



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL
FIBUSPAM

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: JANETH MAGDALENA LEMA CURICHUMBI

DIRECTORA: Dra. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA, MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

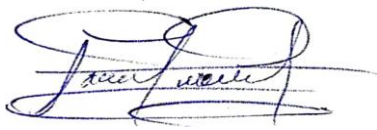
©2023, Janeth Magdalena Lema Curichumbi

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Janeth Magdalena Lema Curichumbi, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados de este son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 30 de noviembre de 2023.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Janeth Lema', with a stylized flourish underneath.

Janeth Magdalena Lema Curichumbi

C. I: 060461114-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL FIBUSPAM**, realizado por la señorita: **JANETH MAGDALENA LEMA CURICHUMBI**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

FIRMA

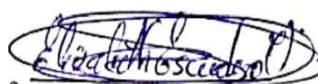
FECHA

BQF. Mónica Jimena Concha Gualla, M.Sc.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



2023-11-21

Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, M.Sc.
**DIRECTORA DEL TRABAJO DE
INTEGRACIÓN CURRICULAR**



2023-11-21

BQF. John Marcos Quispillo Moyota, M.Sc.
**ASESOR DEL TRABAJO DE
INTEGRACIÓN CURRICULAR**



2023-11-21

DEDICATORIA

A Dios, a mis padres, a mis hermanos/as, quienes han sido el pilar fundamental en mi vida. Especialmente a mi hermana Rosa que está en el cielo. Gracias por siempre estar apoyándome en mis éxitos y fracasos motivándome, guiándome con sabiduría a alcanzar cada una de mis metas.

Janeth

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios que me a dado la fuerza, la valentía de culminar exitosamente una de las etapas en mi vida; a mis padres, a mis hermanas quienes han sido mi motivación e inspiración. Gracias por su apoyo incondicional en cada momento de mi vida, sin ustedes no lo podría haber logrado. De manera muy especial agradezco al Dra. Elizabeth Escudero, BQF. John Quispillo por guiarme en el desarrollo del presente trabajo.

Janeth

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Limitaciones.....	4
1.3. Delimitaciones.....	4
1.4. Problema general de investigación.....	4
1.5. Problemas específicos de investigación.....	4
1.6. Objetivos.....	4
1.6.1. <i>Objetivo general</i>	4
1.6.2. <i>Objetivos específicos</i>	5
1.7. Justificación.....	5
1.7.1. <i>Justificación teórica</i>	5
1.7.2. <i>Justificación metodológica</i>	5
1.7.3. <i>Justificación práctica</i>	6

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Antecedentes de investigación.....	7
2.2. Referencias Teóricas.....	8
2.2.1. <i>Laboratorio clínico</i>	8
2.2.2. <i>Fases del proceso analítico</i>	9
2.2.2.1. <i>Fase preanalítica</i>	9
2.2.2.2. <i>Fase analítica</i>	9
2.2.2.3. <i>Fase postanalítica</i>	9
2.2.3. <i>Complejidad de laboratorio</i>	10

2.2.4.	<i>Buenas prácticas en el laboratorio clínico</i>	11
2.2.5.	<i>Calidad</i>	12
2.2.6.	<i>Calidad en el laboratorio clínico</i>	12
2.2.7.	<i>Manual de calidad</i>	13
2.2.7.1.	<i>Objetivo del manual de calidad</i>	13
2.2.7.2.	<i>Beneficios del manual de calidad</i>	13
2.2.8.	<i>Sistema de gestión de la calidad</i>	14
2.2.8.1.	<i>Beneficios de un sistema de gestión de la calidad</i>	14
2.2.8.2.	<i>Principios de un sistema de gestión de la calidad</i>	14
2.2.8.3.	<i>El sistema de gestión de calidad en los laboratorios</i>	15
2.2.9.	<i>Procedimientos operativos estandarizados (POEs)</i>	16
2.2.10.	<i>Norma ISO</i>	16
2.2.11.	<i>Norma ISO 15189</i>	16
2.2.11.1.	<i>Contenido de la norma ISO 15189</i>	16
2.2.11.2.	<i>Beneficios de la norma ISO 15189</i>	17
2.2.12.	<i>Certificación</i>	17
2.2.13.	<i>Accreditación en el laboratorio clínico</i>	18
2.2.14.	<i>Organismo acreditador en el Ecuador (SEA)</i>	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	19
3.1.	Enfoque de la investigación	19
3.2.	Nivel de investigación	19
3.3.	Diseño de investigación	19
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	19
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	19
3.4.	Tipo de estudio	19
3.5.	Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	20
3.5.1.	<i>Población de estudio</i>	20
3.5.2.	<i>Muestra</i>	20
3.5.2.1.	<i>Criterios de Inclusión</i>	20
3.5.2.2.	<i>Criterios de Exclusión</i>	20
3.5.3.	<i>Lugar de la investigación</i>	20
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	21
3.6.1.	<i>Fase I: Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM</i>	21

3.6.2.	<i>Fase II: Elaboración del manual de calidad</i>	21
3.6.3.	<i>Implementación del manual de calidad y evaluación final</i>	22
3.6.4.	<i>Diagrama de flujo del procedimiento</i>	22

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	23
4.1.	Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico Hospital FIBUSPAM ...	23
4.1.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	23
4.1.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	28
4.1.3.	<i>Análisis de la evaluación inicial de los requisitos de la norma ISO 15189:2012</i>	31
4.2.	Elaboración de documentación del laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM .	32
4.3.	Evaluación de la situación final de laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM .	40
4.3.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	40
4.3.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	43
4.4.	Análisis de la evaluación final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012	47
4.5.	Comparación del porcentaje de cumplimiento inicial y final del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM	48
4.6.	Socialización e implementación del diseño del manual	50

CONCLUSIONES	51
---------------------------	----

RECOMENDACIONES	52
------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1:	Clasificación de Laboratorios clínicos de acuerdo al nivel de complejidad.....	11
Tabla 3-1:	Diagrama de flujo del procedimiento utilizado en la investigación	22
Tabla 4-1:	Evaluación inicial de los requerimientos de la gestión de la norma ISO 15189:2012.....	23
Tabla 4-2:	Evaluación inicial de los requerimientos técnicos de norma ISO 15189:2012 .	28
Tabla 4-3:	Documentos elaborados para dar cumplimiento a la norma ISO 15189 versión 2012.....	32
Tabla 4-4:	Acciones correctivas tomas en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM35	
Tabla 4-5:	Evaluación final de los requerimientos de la gestión norma ISO 15189:2012..	40
Tabla 4-6:	Evaluación final de los requerimientos técnicos de la norma ISO 15189:2012	43
Tabla 4-7:	Recopilatorio en porcentaje de cumplimiento inicial y final de la norma ISO 15189:2012.....	48

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 3-1:	Ubicación del Hospital FIBUSPAM	21
Ilustración 4-1:	Tabulación de la evaluación inicial de los Requisitos de Gestión.....	24
Ilustración 4-2:	Tabulación de la evaluación inicial de los Requisitos Técnicos	29
Ilustración 4-3:	Porcentaje inicial de la evaluación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM	31
Ilustración 4-4:	Implementación del manual con sus POES.....	36
Ilustración 4-5:	Espectrofotómetro sin codificación y con codificación después de la implementación de la documentación	37
Ilustración 4-6:	Área de análisis de muestras sin especificación de las áreas.....	37
Ilustración 4-7:	Rotulación de los diferentes espacios del área de análisis de muestras.....	38
Ilustración 4-8:	Área de centrifugación sin identificar y con rotulo de identificación	38
Ilustración 4-9:	Tacho de desechos cortopunzantes sin identificar.....	39
Ilustración 4-10:	Rotulación del tacho de desechos cortopunzantes	39
Ilustración 4-11:	Separación de la zona de toma de muestras de la zona de análisis	40
Ilustración 4-12:	Tabulación de la evaluación final de los Requisitos de Gestión	41
Ilustración 4-13:	Tabulación de la evaluación final de los Requisitos Técnicos	44
Ilustración 4-14:	Porcentaje global de la evaluación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM	47
Ilustración 4-15:	Comparación de los porcentajes globales de la evaluación inicial y final del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM	49

ÍNDICE DE ANEXOS

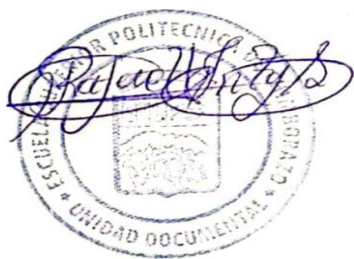
- ANEXO A:** LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE
- ANEXO B:** MANUAL DE CALIDAD PARA EL HOSPITAL FIBUSPAM
- ANEXO C:** APLICACIÓN DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE PARA LA EVALUACIÓN INICIAL
- ANEXO D:** SOCIALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN FALTANTE
- ANEXO E:** APLICACIÓN DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE PARA LA EVALUACIÓN FINAL

RESUMEN

El laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM es una empresa privada que brinda servicios de atención médica especializada y laboratorio clínico, el cual no contaba con un Manual de Calidad que sirviera como guía y herramienta para que el personal realice sus actividades, por lo que en algunos casos ocurren errores sistemáticos en las etapas de análisis, que derivan en retrasos en la entrega de resultados. Por tales razones, el objetivo de la presente investigación fue diseñar un Manual de Calidad fundamentado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM. La metodología implementada tuvo un enfoque cualitativo-cuantitativo, se utilizó un diseño no experimental de tipo descriptivo debido a que no existieron manipulación de datos y con un corte transversal ya que se desarrollaron en un periodo determinado de tiempo. El desarrollo del estudio consistió en la realización de una evaluación de la situación inicial del laboratorio mediante la aplicación de la lista de verificación del SAE que considera los requisitos descritos por la norma ISO 15189:2012, posteriormente se diseñó y creó el Manual de Calidad y documentación necesaria de acuerdo a las deficiencias encontradas en la evaluación, y finalmente se implementó el Manual de Calidad y documentación a todo el personal del área de laboratorio y se realizó una evaluación final para comprobar si existió un cambio en el cumplimiento de requisitos. La aplicación del manual de calidad permitió al laboratorio alcanzar un 89,70% de cumplimiento de los requisitos en relación con la puntuación inicial que fue 30,82%. En conclusión, el diseño e implementación del Manual de Calidad dio como resultado una mejora en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la normativa, lo cual permitió satisfacer las necesidades de los pacientes a través de la entrega de resultados válidos y confiables.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA>, <SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD>, <SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA (SAE)>, <ISO 15189:2012>, <ACREDITACIÓN>, <RIOBAMBA>.

2138-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The clinical laboratory of FIBUSPAM hospital is a private company that provides specialized medical care and clinical laboratory services, which did not have a Quality Manual to serve as a guide and tool for the staff to perform their activities. That is why, in some cases, systematic errors occur in the stages of analysis, resulting in delays in the delivery of results. For these reasons, the objective of this research was to design a Quality Manual based on the 15189 ISO standard for the clinical laboratory at FIBUSPAM hospital. The methodology implemented had a qualitative-quantitative approach; a descriptive non-experimental design was used because there was no manipulation of data; and a cross-sectional approach was used since it was developed in a given time. The development of the study consisted of evaluating the initial situation of the laboratory through the application of the SAE checklist that considers the requirements described by ISO 15189:2012. Then the Quality Manual and necessary documentation were designed and created according to the deficiencies found in the evaluation. Finally, the Quality Manual and documentation were implemented for all personnel in the laboratory area, and a final evaluation was conducted to check if there was a change in compliance with requirements. The implementation of the quality manual allowed the laboratory to achieve 89.70% compliance with the requirements concerning the initial score of 30.82%. In conclusion, the design and implementation of the Quality Manual resulted in an improvement in terms of compliance with regulatory requirements, which allowed satisfying patients' needs through the delivery of valid and reliable results.

Keywords: <BIOCHEMISTRY>, <QUALITY MANAGEMENT SYSTEM>, <ECUADORIAN ACCREDITATION SERVICE (SAE in Spanish)>, <ISO 15189:2012>, <ACCREDITATION>, <RIOBAMBA>.



Romel Francisco Calles Jiménez

C.I. 0603877713

INTRODUCCIÓN

La calidad se considera como una característica inherente capaz de satisfacer las necesidades del cliente, esto puede ser a través de algún producto o servicio; este término ha estado presente desde la antigüedad. Esta es una herramienta clave para dirigir un sistema de salud, reducir los errores, administrar bien los recursos y proteger los derechos de los pacientes, asegurando su satisfacción. Ya que un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud paciente, pudiendo ocasionar perjuicios irreparables.

La implementación de la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico es indispensable ya que garantiza que todos los procedimientos que se realicen dentro de esta área se los lleve a cabo con un grado alto de calidad y permite una mejora continua en cuanto al servicio que se ofrece al paciente. Esta norma sirve como referencia para la acreditación de laboratorios clínicos, cuenta con lineamientos técnicos que son pilares fundamentales para el buen funcionamiento de los laboratorios, según los principios de la calidad, lo cual permite adquirir competencia técnica para ser capaz de hacer diagnósticos médicos fiables.

Los laboratorios clínicos son una herramienta fundamental en medicina, ya que a través del análisis de muestras biológicas se realiza el diagnóstico de diversas enfermedades y también se realizan análisis para determinar el tipo de tratamiento adecuado para el paciente, así como el monitoreo del mismo; la información y resultados emitidos deben cumplir con requisitos mínimos de calidad para así poder garantizar que los resultados obtenidos son confiables. El laboratorio clínico como cualquier organización debe contar con un Sistema de Gestión de la Calidad que asegure resultados técnicamente confiables, para lo cual es necesario la existencia de un Manual de calidad.

Por lo que en el presente trabajo se procederá primeramente a la aplicación de una lista de verificación para identificar cuáles son los puntos débiles del laboratorio, posterior al análisis de los resultados se realizará la creación de manual de calidad mediante el diseño y elaboración del mismo, el cual ayudará a estandarizar y organizar la documentación que se encuentra desordenada o que es comunicada oralmente, designando responsabilidades al personal y abordando políticas y objetivos de calidad debido a que actualmente el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM no cuenta con este elemento.

El trabajo de investigación consta de cinco capítulos: en el capítulo I se describe el planteamiento del problema en donde se dio a conocer el sustento del mismo, limitaciones y delimitaciones de la investigación, se formuló objetivo general y específicos, y justificación teórica, metodológica

y práctica; en el capítulo II se detallan los antecedentes del problema dándose a conocer estudios similares realizados y referencias teóricas relevantes en base a revisión bibliográfica en textos, artículos, revistas científicas y tesis; el capítulo III corresponde al marco metodológico donde se encuentran los procedimientos a seguir para cumplir el objetivo del estudio, el cual parte desde el enfoque, nivel, diseño y tipo de investigación, población y muestra, y finalmente los métodos, técnicas e instrumentos de investigación utilizados para la recolección de datos; en el capítulo IV se presenta los resultados obtenidos mediante tablas o gráficas y la discusión pertinente de los mismos; en el capítulo V se definen las conclusiones y recomendaciones en base a los objetivos planteados.

El laboratorio clínico de Hospital FIBUSPAM se beneficiará con la reproducibilidad de los resultados, mayor credibilidad y satisfacción por parte de los pacientes, agilización de la documentación en caso de revisión por parte de las autoridades de salud, mejora de la imagen de la institución, la minimización de errores y como consecuencia la optimización de los recursos.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Los laboratorios clínicos han experimentado un crecimiento exponencial en las últimas tres décadas, como consecuencia del auge de la química, la biología molecular, la tecnología y la informática. Los cambios que los laboratorios clínicos han experimentado en este periodo han afectado, de igual manera, a la tipificación de los errores del laboratorio son los que marcan las líneas estratégicas en cuanto a su desarrollo y evolución para así poder obtener calidad y acreditación (Pérez, 2011, p.111).

En el Ecuador cerca de 2000 laboratorios clínicos brindan sus servicios a la ciudadanía, pero solo 1001 de ellos se encuentran registrados, equivalente al 50%. Por lo tanto, se identifican incoherencias en ciertos resultados de algunos laboratorios. Por lo que 1 de cada 160 ecuatorianos deciden repetir el examen para confirmar sus resultados. Otro análisis realizado por el gobierno nacional concluyó que, de los 1001 laboratorios registrados, solo el 56% contaba con un permiso de funcionamiento. En algunas provincias del país supera el 50% de los laboratorios que carecen de permisos de funcionamiento (Páez, 2013, p.1).

Los errores que se cometen en el laboratorio clínico se han venido estudiando y analizando desde hace mucho tiempo atrás. Actualmente los sistemas de gestión de calidad es una parte muy importante de la estructura de un laboratorio, para su correcto funcionamiento y garantizar resultados confiables, evitando errores en las diferentes fases (Herrera, 2022, p.3).

En el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM no se cuenta con un manual de calidad que sirva de guía y herramienta para la ejecución de las actividades del personal, por lo que en ciertas ocasiones se producen errores sistemáticos en la fase preanalítica, analítica y postanalítica, mismo que han provocado el retraso en la entrega de resultados a los pacientes. La falta de organización del personal, la actualización y control de la documentación como procedimientos y registros, escaso servicio de asesoramiento y solución a los reclamos de los usuarios impiden dar cumplimiento con los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma ISO 15189.

1.2. Limitaciones

Entre las principales limitaciones que se tendrá en cuanto al desarrollo del trabajo se pueden incluir:

- El acceso a la información del laboratorio es limitada.
- La disponibilidad de tiempo del personal del laboratorio cuando se requiere información para completar el formulario.

1.3. Delimitaciones

El presente trabajo está enfocado en el diseño de un manual de calidad el cual se desarrollará en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM ubicado en la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo. El periodo de tiempo en el que se realizará el manual será aproximadamente de seis meses a partir de la aprobación del tema de investigación.

1.4. Problema general de investigación

¿Es necesario diseñar un manual de calidad fundamentado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM?

1.5. Problemas específicos de investigación

- ¿Cuál es la situación actual del área del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM con respecto a los requisitos de gestión como técnicos establecidos en la norma ISO 15189?
- ¿Cuál es la documentación requerida para el área del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM?
- ¿Es posible implementar el manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM?

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general

Diseñar un manual de calidad fundamentado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.

1.6.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico inicial sobre el estado actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos como de gestión implícita en la norma ISO 15189.
- Elaborar un manual de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico hospital FIBUSPAM.
- Implementar el manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.

1.7. Justificación

1.7.1. Justificación teórica

Los laboratorios clínicos proporcionan resultados analíticos que son útiles para el diagnóstico, prevención y evolución de una patología, involucrando a todos y cada uno de los elementos del proceso: personal asistencial, pacientes, auxiliares de laboratorio, equipos, materiales, reactivos. El propósito de crear un manual de calidad para el laboratorio clínico se enfoca en disminuir los posibles riesgos del personal, optimizar los recursos, garantizar la seguridad, inocuidad, durante todos los procedimientos realizados en el análisis de las muestras biológicas, incluyendo las fases preanalíticas, analíticas y postanalítico.

Por lo tanto para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, es fundamental diseñar un manual de calidad basado en la norma ISO 15189, puesto que es necesario que se cuente con un programa de aseguramiento de la calidad que abarque todos los procesos desde la atención al usuario, manejo de documentación, preparación y toma de muestras, procedimientos, cálculo de los resultados, hasta la generación del informe y archivo de los registros, el cual va ayudar a mejorar su desempeño y por ende mejorar la calidad del Hospital en general proporcionando unos cimientos sólidos con un desarrollo sostenible.

1.7.2. Justificación metodológica

Para implementar el manual de calidad es necesario aplicar herramientas como la observación directa y la lista de verificación de cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, la cual nos permitirá realizar una evaluación de la situación actual en la que se encuentra el laboratorio clínico. Posterior a ello se identificarán las falencias y se procederá al diseño y elaboración del manual de calidad el cuál será aprobado por el jefe de laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, finalmente se realizará la

implementación del manual mediante charlas al personal y se realizará una evaluación final para poder identificar si hubo o no una mejora después de la implementación.

1.7.3. Justificación práctica

Desde el enfoque práctico el presente proyecto de investigación es muy importante debido a que el Hospital FIBUSPAM no cuenta con un manual de calidad, lo cual provoca ciertos inconvenientes al momento de realizar las distintas actividades del laboratorio. Este manual permitirá al laboratorio mejorar su gestión, garantizar la calidad de los servicios prestados, y luego de su implementación le permitirá obtener la acreditación internacional bajo los estándares de la norma ISO 15189 emitidos por el SAE.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

Los sistemas de gestión de calidad son una herramienta que permite a cualquier organización planificar, implementar, controlar y mejorar sus procesos. Las investigaciones relacionadas sobre el desempeño local de los laboratorios clínicos privados establecieron serias y graves deficiencias que van desde brindar servicios de análisis clínicos sin tener permiso de funcionamiento hasta no brindar seguridad a los usuarios, de que los resultados obtenidos son confiables (Tapia, 2015, p.15).

En Ecuador, en 2008, se realizó un diagnóstico de la situación en la que se encontraban los laboratorios clínicos a nivel nacional, donde se demostró que algunos de los establecimientos de las provincias investigadas no estaban regulados, y además presentaban importantes descuidos (infraestructura y recurso humano adecuado). Ninguno de los laboratorios de las distintas provincias contaba con permiso de funcionamiento. Los servicios de salud privados cuentan con laboratorios que posiblemente no tienen permisos por lo tanto no cuentan con manuales de calidad que garantice la prestación de su servicio (Burbano & Puertas, 2008: p.7).

En un estudio realizado en la ciudad de Santo Domingo, en el laboratorio clínico que forma parte de los Consultorios Médicos de Especialidades Casa Blanca, se encontró un índice de inconformidad del 97% de los requisitos de gestión y del 82% de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189, es decir, no cumple con los requisitos mencionados en la normativa, evidenciándose la necesidad de un sistema de gestión de la calidad que funciones y que permite generar informes analíticos confiables (Tapia, 2015, p.62).

En una investigación realizada por Carrillo (2014, pp.49-50) acerca del estado en el que se encontraba el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo ubicado en la provincia de Chimborazo con respecto a la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 49,84%. Con respecto a este porcentaje, se consideró que a la institución le faltaba muchos requisitos importantes para dar cumplimiento a la norma, sin embargo, durante el periodo de desarrollo del manual de calidad se fueron corrigiendo algunos parámetros, por tanto, en la evaluación final se obtuvo un 76,26% en relación con la puntuación inicial que fue 49,84%, obteniendo como resultado final una mejora.

En un trabajo de investigación de tipo descriptivo y de campo en el año 2019, realizado en el Laboratorio Anatomía Patología Hospital General Docente Calderón en la ciudad de Quito, menciona que se recolectó la información en base a la lista de verificación para laboratorios clínicos del SAE y se realizó una evaluación final posterior a la implementación del manual de calidad, también se realizó encuestas de calidad a los usuarios; obteniendo como resultado de cumplimiento de la normativa inicialmente un 48,28% y después de la implementación un 74,28% en requisitos de gestión y requisitos técnicos; además tuvo el 90,57% como resultado de satisfacción de los clientes (Silva 2019, pp.98-99).

En el 2022, un estudio que se realizó acerca del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio Analítico BioMédica en la ciudad de Quito, se obtuvo en la evaluación inicial del cumplimiento de la normativa de acuerdo a la lista de verificación del SAE un 84,7%. Por tanto, con estos resultados se elaboró la documentación necesaria para mejorar el cumplimiento y se obtuvo un 90,1% cuando se realizó la evaluación final. A partir de estos resultados encontramos que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 aumento el porcentaje de cumplimiento (Herrera, 2022, pp.92-93).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Laboratorio clínico

Un laboratorio clínico se lo considera como el lugar donde se llevan a cabo trabajos experimentales y se realizan diferentes análisis como exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos, bacteriológicos, inmunológicos, entre otros. La actividad más común en el laboratorio es la realización de análisis cuantitativos de muestras biológicas humanas, mientras que, con menos frecuencia, análisis semicuantitativos y cualitativos (UJEAN, 2012:1A).

Las técnicas analíticas deben cumplir básicamente tres objetivos (UJEAN, 2012:1A):

1. Brindar información a los médicos para un correcto diagnóstico.
2. Permiten seguir el desarrollo o evolución de una enfermedad durante el tratamiento.
3. Pueden ser utilizados como medida preventiva para comprender la condición del estado de salud de la persona y en algunos casos poder realizar una detección temprana de alguna alteración.

2.2.2. Fases del proceso analítico

Cada una de las fases del proceso de análisis del laboratorio clínico debe ser controlada con el fin de minimizar la aparición de errores.

2.2.2.1. Fase preanalítica

El tiempo transcurrido entre la solicitud de una prueba analítica por parte del médico y el análisis de la muestra se lo denomina como fase preanalítica (Salud Pereira, 2017, p.4).

El objetivo de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados con un alto nivel de reproducibilidad y alta precisión, de modo que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones basadas en la información proporcionada por el laboratorio (Salud Pereira, 2017, p.4).

La preparación cuidadosa del paciente, recolección, manejo y procesamiento adecuado de las muestras son los primeros pasos para garantizar resultados válidos, aunque a menudo estos se pasan por alto. Existen muchas variables preanalíticas al momento preparar paciente o al manejar la muestra que afectan los resultados de las mediciones y por tal razón afectan la calidad del servicio brindado (Salud Pereira, 2017, p.4).

2.2.2.2. Fase analítica

Se entiende como un conjunto de actividades que están directamente relacionadas con la medición de las muestras biológicas. En esta fase se ejecutan las distintas mediciones y observaciones que abarca el laboratorio (Salud Pereira, 2017, p.4).

En cada procedimiento se deben describir no sólo las mediciones y observaciones realizadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de desempeño proporcionadas por el autor del procedimiento o el fabricante del sistema de análisis. Además, se deben describir los procedimientos de control correspondientes a cada medición y observación, incluidos los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad (Salud Pereira, 2017, pp.4-5).

2.2.2.3. Fase postanalítica

Se define como la fase en la cual se realiza la entrega de resultado al paciente o solicitante del examen de laboratorio. Independientemente del cuidado que se hayan proporcionado a las fases preanalítica y analítica, en esta fase se requiere varios pasos importantes para así poder garantizar

la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio. Esta fase incluye (Salud Pereira, 2017, p.5):

- Intervalos de referencia (indicando la variabilidad biológica)
- Puntualidad.
- Reporte o notificación de resultados.
- Confidencialidad.

2.2.3. Complejidad de laboratorio

El grado de complejidad del laboratorio clínico determina qué servicios puede brindar de acuerdo a la población que esté en posibilidad de atender y de la misma forma contar con las instalaciones, equipos y personal necesarios (Díaz & Quintero, 2015: p.9).

La Red Nacional de Laboratorios Clínicos (REDNALAC) ha definido cuatro tipos de laboratorios de análisis clínicos, en base al Acuerdo de Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, los laboratorios clínicos han sido clasificados de la siguiente manera (MSP, 2015, pp.10-11):

- a) Laboratorios de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1):* se le considera de baja complejidad al laboratorio que se encarga de realizar análisis cualitativo y/o cuantitativo de muestras biológicas de usuarios/pacientes sanos o enfermos, en las siguientes áreas de análisis: hematología, tiempos de coagulación, química sanguínea, inmunoserología y microbiología básica (coloraciones), así como uroanálisis, coproanálisis y pruebas de diagnóstico rápido.
- b) Laboratorios de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2):* dentro de los análisis de laboratorio que se pueden realizar se encuentran todos los exámenes anteriormente mencionados para los laboratorios de baja complejidad, además pueden realizar pruebas de una o más de las siguientes áreas especializadas: inmunoquímica, inmunología, microbiología con capacidad de realizar aislamientos primarios (cultivos), diagnóstico bacteriano a nivel de especie y pruebas de sensibilidad, vigilancia epidemiológica, así como diagnóstico de otros patógenos que no requieren un alto grado de aislamiento para evitar su propagación.
- c) Laboratorios de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3):* Es el servicio de apoyo al que le compete realizar todos los exámenes que corresponden a los laboratorios de baja y mediana complejidad, además pueden realizar pruebas de las siguientes áreas especializadas: microbiología de alta complejidad que requiera el uso de técnicas de identificación fenotípica especializada o aplicación de métodos moleculares, biología molecular, toxicología y

genética.

- d) *Laboratorios de análisis clínico de referencia (LAC-4)*: estos laboratorios realizan una amplia gama de análisis en las pruebas pertinentes de control y vigilancia en salud pública, así como pruebas especiales de acuerdo a la clasificación definida en la Cartera de Servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional. A nivel público es el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI).

Tabla 2-1: Clasificación de Laboratorios clínicos de acuerdo al nivel de complejidad

ESTABLECIMIENTO	CARACTERÍSTICAS	CATEGORÍA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
Laboratorio de Análisis Clínico	Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad	LAC-1
	Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad	LAC-2
	Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad	LAC-3
	Laboratorio de análisis clínico de Refereancia	LAC-4

Fuente: MSP, 2015.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

2.2.4. Buenas prácticas en el laboratorio clínico

Las buenas prácticas en el laboratorio clínico (BPLC) tienen como objetivo garantizar la calidad e integridad de los análisis y resultados del laboratorio. La aplicación de las buenas prácticas de laboratorio es fundamental para tener éxito en los análisis, debido a que ayudan a una orientación adecuada del diagnóstico, tratamiento y la prevención de las enfermedades, también nos ayudan a asegurar que todos los datos son fiel reflejo de los resultados obtenidos (Atti, 2013, p.3).

Uno de los principios de las BPLC están el promover la calidad de los resultados emitidos y servir como herramienta base administrativa que garantice un método confiable para la gerencia, conducción, presentación y archivo de los resultados de laboratorio (Mateus & Solano, 2008, p.27).

Las buenas prácticas de laboratorio aplicadas en cualquier parte de la industria, enfatizan la importancia de los siguientes puntos (Mateus & Solano, 2008, p.28):

- *Recursos*: Organización, personal, instalaciones, equipos.
- *Reglas*: Protocolos, procedimientos de funcionamiento estándar, el concepto del Director del

estudio como punto principal de control de este.

- *Caricaturización*: Elementos de prueba, sistemas de pruebas.
- *Documentación*: Resultados de pruebas, informes finales, archivos.
- *La garantía de la calidad*: Independencia de la conducta de estudio.

2.2.5. Calidad

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la calidad en salud como “el conjunto de servicios que aseguran que cada uno de los pacientes reciban el diagnóstico y los cuidados terapéuticos más apropiados para conseguir una atención médica óptima, teniendo en cuenta todos los factores, servicio proporcionado por los profesionales de salud y conocimientos del paciente, para así obtener los mejores resultados con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente” (OMS, 2020: 1A).

La calidad no es solo una técnica de control estadístico de los productos; el concepto de este término ha ido evolucionando, en la actualidad es una técnica de gestión que permite optimizar los recursos disponibles de la empresa, y también ayuda corregir situaciones de riesgo potencial, en el caso de que se produzcan desviaciones en la producción, esta técnica de gestión de calidad permite detectar a tiempo los errores, evitando costos adicionales (Freire et al., 2003: pp.15-20).

2.2.6. Calidad en el laboratorio clínico

La calidad del laboratorio se puede definir como la exactitud, confiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos proporcionados. Los resultados obtenidos de las muestras biológicas deben ser exactos en medida de lo posible, todos los procedimientos analíticos realizados en el establecimiento deben ser ejecutados de forma correcta siguiendo los procedimientos estándar y los reportes deben ser puntuales y oportunos para que sean relevantes desde el punto de vista clínico o de salud pública (OMS, 2016, p.10).

Siempre habrá cierto nivel de inexactitud al momento de realizar las mediciones. Dadas las limitaciones de nuestro marco de análisis, el desafío es reducir este nivel tanto como sea posible. A primera vista, un 99 % de exactitud puede ser aceptable, pero el 1 % resultante puede ser demasiado grande en un sistema de alto riesgo, como el de las pruebas analíticas (OMS, 2016, p.10).

En el caso de lo que los resultados emitidos por el laboratorio sean inexactos, se puede tener como consecuencias (OMS, 2016, p.10):

- Tratamientos innecesarios.

- Complicaciones del tratamiento.
- retrasos en el diagnóstico.
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

2.2.7. Manual de calidad

Un manual de calidad es un documento corporativo que brinda orientación a una organización acerca de cómo mantener los procesos y requisitos del sistema de calidad de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Un SGC es un conjunto de procesos y procedimientos que utiliza una organización para garantizar que sus productos y servicios cumplan o superen los requisitos reglamentarios y necesidades del cliente (Drew, 2022: 1A).

Los laboratorios que implementan un Sistema de Gestión de la Calidad deben contar con un manual de la calidad. Sin embargo, existe una flexibilidad considerable en la creación del manual y cada laboratorio puede diseñar el manual de la manera que sea más útil y que mejor se adapte a sus necesidades (OMS, 2016, p.186).

2.2.7.1. Objetivo del manual de calidad

El manual de la calidad tiene como objetivos proporcionar información de forma clara, servir de guía para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. Este documento es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso de la dirección con el sistema de gestión de la calidad (OMS, 2016, p.186).

2.2.7.2. Beneficios del manual de calidad

Un manual de calidad es útil y beneficioso para una organización o empresa porque ayuda a organizar su SGC, cumplir con los estándares de calidad y aumentar la satisfacción del cliente. A continuación, se mencionan los beneficios más importantes (Drew, 2022: 1A):

- Asegurar que los requisitos legales sean comprendidos y cumplidos por todos los miembros de la empresa.
- Garantizar que los procesos internos generen más valor.
- Promover un seguimiento continuo de cada proceso individual registrado dentro del sistema de gestión de calidad, para identificar rápidamente los errores, de llegar a manifestarse.
- Definir los procedimientos de calidad para que se presente de forma uniforme y continua la

actividad productiva.

- Detectar las necesidades y crear las condiciones pertinentes para alcanzar la mejora continua.
- Trata de mejorar la comunicación tanto interna como externa.
- Optimizar los resultados en relación con objetivos claros orientados principalmente a la eficacia y desempeño de la organización.

2.2.8. Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como las actividades coordinadas de una institución u organización para dirigir y controlar con respecto a la calidad. Tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) utilizan esta definición. Ambas instituciones son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas internacionalmente. Un sistema de gestión de la calidad debe cubrir todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, incluida la estructura organizativa, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad (OMS, 2016, p.12).

2.2.8.1. Beneficios de un sistema de gestión de la calidad

- Satisfacer las necesidades del cliente cumpliendo con todas sus. Todo el proceso está diseñado para este propósito.
- Conseguir nuevos clientes implementado el sistema de gestión de calidad ya que brinda seguridad frente a clientes potenciales.
- Mejorar los procesos de organización y producción mediante el cumplimiento de las normas.
- A diferencia de otras instituciones, al contar el con certificado de SGC crea una imagen positiva entre los clientes.
- Reducción de costos sin sacrificar la calidad, mediante la optimización de procesos y eliminación de tiempo o recursos innecesarios.
- Delimita las funciones al personal de una manera óptima (Escuela europea de Excelencia, 2018: 1A).

2.2.8.2. Principios de un sistema de gestión de la calidad

Para administrar y mantener una organización exitosa y controlar sistemáticamente, se han identificado 8 principios importantes que pueden ser utilizados para llegar al éxito y mejorar en el desempeño (Escuela europea de Excelencia, 2017: 1A):

- *Enfoque al cliente:* Una empresa o negocios siempre va a depender del cliente, por lo que es

importante comprender las necesidades actuales y futuras, al igual que satisfacer los requisitos y esforzarse por superar las expectativas del cliente.

- *Liderazgo:* Un líder es una persona que crea una unidad de propósito y ayuda a la organización, es responsable de mantener un ambiente interno armonioso, permitiendo que el personal pueda llegar participar totalmente para cumplir las metas de la organización.
- *Participación del personal:* El personal es una parte fundamental de una organización y sus habilidades son importantes para el funcionamiento de la empresa.
- *Enfoques basados en procesos:* Se pueden lograr resultados satisfactorios de manera efectiva cuando las actividades y sus recursos asociados se gestionan como un proceso.
- *Enfoque de sistema para la gestión:* Identificar, deducir y gestionar procesos relacionados como un sistema ayuda a la organización a lograr sus objetivos con eficiencia y eficacia.
- *Mejora continua:* La mejora continua del desempeño general de la empresa debe ser una meta contante. La mejora continua de los procesos se logra a través del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), para mejorar.
- *Enfoque en la toma de decisiones basado en hechos:* La toma de decisiones están basadas en el análisis de los datos e información. Si no se puede medir no puede ser controlado, y si es incontrolable, será un caos. Esto no se nos puede ayudar.
- *Relaciones de beneficio mutuo con los proveedores:* Una empresa y sus proveedores son interdependientes, y las relaciones de beneficio mutuo aumentan la capacidad de ambas partes para crear valor. Es necesario formar alianzas estratégicas con los proveedores para aumentar la competitividad y mejorar la productividad y la rentabilidad. Durante las alianzas, tanto la empresa como los proveedores ganan.

2.2.8.3. El sistema de gestión de calidad en los laboratorios

El SGC se encuentra inmerso en una nueva dimensión de los servicios prestados en el laboratorio lo que significa menos cantidad de defectos o errores y cumplir con las necesidades médicas que solicitan a los pacientes. Con el transcurso del tiempo se ha visto necesario aplicar un SGC, con el fin de fomentar el desarrollo y crecimiento de la empresa que permita mejorar la eficiencia. Este sistema es dinámico ya que cambia y evoluciona de acuerdo a su entorno y necesidades, y estos cambios generan nuevas metas de acuerdo a necesidades indirectas o directas que se desean satisfacer (Carrillo, 2014, p.16).

Para que un sistema de gestión de la calidad sea eficaz deben adoptarse las normas y principios para la realización de procesos en la institución, y condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y elaboración de los mismos, para lo cual se requiere de un registro de datos,

preparación de informes, procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades (Carrillo, 2014, p.17).

2.2.9. Procedimientos operativos estandarizados (POEs)

Los POEs son documentos que proporcionan información acerca de las instrucciones necesarias para el correcto desempeño de las actividades administrativas o técnicas. En general, este documento indica cómo debe hacerse las actividades en un sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo. La Norma ISO 9000 define un procedimiento como una acción específica que se debe realizar para llevar a cabo una actividad o un proceso. En otras palabras, es una descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para lograr un producto o un servicio de una calidad definida (Ramírez, 2015, p.17).

2.2.10. Norma ISO

Las normas ISO son regulaciones desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización Homónima, con sede en Ginebra, Suiza, que se encarga del diseño, la divulgación y la supervisión de los estándares internacionales de producción, comercialización y comunicación para diversas industrias (EAE, 2023: 1A).

2.2.11. Norma ISO 15189

Es una norma estándar internacional fundamentada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 creada específicamente para ser usada por los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus propias competencias. En concreto, la Norma 15189 “Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”, establece que la implementación de esta norma se implanta debe: garantizar la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos (GRUPO ACMS, 2016a: 1A).

2.2.11.1. Contenido de la norma ISO 15189

La norma ISO 15189 contiene lo siguiente:

- Objetivos y campo de aplicación.
- Normas para la consulta.
- Términos y definiciones (Carrillo, 2014, p.29).

- *Requisitos de la gestión:* Organización, Sistema de gestión de la calidad, Control de la documentación, Revisión de los contratos, Análisis por subcontratista, Servicios externos y suministros, Servicios de asesoramiento, Resolución de reclamaciones, Identificación y control de las no conformidades, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Mejora continua, Registros de la calidad y registros técnicos, Auditorías internas, Revisión por la dirección.
- *Requisitos Técnicos:* Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipos del laboratorio, Procedimientos preanalíticos, Procedimientos analíticos, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, Procedimientos postanalíticos, Informe de laboratorio (ICSA, 2016: 1A).

2.2.11.2. *Beneficios de la norma ISO 15189*

Algunos de los beneficios de la aplicación de la ISO 15189 incluyen (ISOTools, 2013: 1A):

- Incremento de la productividad y eficacia del laboratorio.
- Compromiso del equipo del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los pacientes.
- Evaluaciones periódicas para mantener la competencia con otros laboratorios clínicos.
- Fiabilidad de los resultados proporcionados.
- Mejora de la imagen y confianza a nivel internacional.
- Reducción de riesgo, errores y reclamaciones por una gestión óptima.
- Mejora a nivel técnico y personal, a través de evaluaciones y planes de mejora.
- Aumento de la productividad debido a los nuevos requisitos de los clientes, recursos accesibles, mejora de las calibraciones y ensayos, etc.

2.2.12. *Certificación*

La necesidad de certificar las características de los productos o servicios surge de la desaparición de la relación directa entre el productor y el cliente, los cuales constituyen un factor de confianza para el consumidor. Por ello, es necesario idear herramientas que aseguren las características de un producto o servicio (FAO, 2018: 1A).

La certificación es un procedimiento mediante el cual la organización proporciona una declaración escrita de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados. Por lo tanto, la certificación es un medio para garantizar el cumplimiento del producto o servicio con las especificaciones y otros documentos reglamentarios. La certificación

se materializa en un certificado: un certificado es un documento emitido bajo los términos de un esquema de certificación que demuestra con certeza razonable que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, se ajusta a una norma o a otro documento regulatorio especificado (FAO, 2018: 1A).

2.2.13. Acreditación en el laboratorio clínico

La acreditación es el proceso mediante el cual una Entidad Independiente (Tercera Parte) evalúa una organización (en el caso de la Norma ISO 15189 un laboratorio clínico) para verificar que dicha organización tiene la competencia técnica y humana en el alcance objeto de la acreditación. La acreditación ISO 15189 es un proceso reconocido internacionalmente que aumenta la confianza del usuario en una organización que ha superado el proceso (GRUPO ACMS, 2016b: 1A).

El sistema de acreditación ISO 15189 está abierto a cualquier laboratorio clínico ya sea este público o privado, independientemente de su tamaño o participación en actividades distintas al objeto de acreditación (GRUPO ACMS, 2016b: 1A).

La evaluación de las capacidades técnicas se realiza mediante la examinación de los documentos que describen el modo en el que la entidad desarrolla sus actividades (sistema de gestión, métodos y procedimientos de trabajo, competencia del personal, etc.) y la evaluación “in situ” del funcionamiento de la empresa. Los resultados de la evaluación están contenidos en un informe enviado al solicitante, al cual este deberá dar respuesta con las acciones correctivas necesarias. El comité de acreditación ISO 15189 decide si emite un certificado de acreditación basado en el informe de evaluación y la respuesta del laboratorio clínico solicitante (GRUPO ACMS, 2016b: 1A).

2.2.14. Organismo acreditador en el Ecuador (SEA)

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es el organismo público nacional responsable de la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad como laboratorios clínicos, laboratorios de calibración, entre otros. Se encuentra ubicado en la ciudad de Quito. Fue creada en 2007 como una entidad legal. El Servicio de Acreditación Ecuatoriano es una entidad anexa del Ministerio de Industrias y Productividad (SAE, 2020: 1A).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

El estudio tuvo un enfoque mixto, donde la parte cualitativa correspondió a la aplicación de la lista de verificación del SAE para el diagnóstico inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, mientras que, la parte cuantitativa estuvo enfocada en el análisis de los datos obtenidos de la lista de verificación del SAE.

3.2. Nivel de investigación

La investigación tuvo un nivel descriptivo, con corte transaccional debido a que se observaron y analizaron los datos obtenidos en la lista de verificación, y se describieron en el manual de calidad los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma ISO 15189.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

La investigación posee un diseño no experimental debido a que no existe alteración alguna de las variables por parte del investigador, extrayendo la información necesaria de la lista de verificación.

3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

Es de tipo transversal debido a que la investigación se realizó con información correspondiente al año 2023.

3.4. Tipo de estudio

El tipo de investigación que se realizó es de campo, porque nos permitió tomar datos de la realidad del laboratorio clínico y examinarlos sin manipular variable alguna.

3.5. Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

3.5.1. Población de estudio

La población de estudio para el proyecto de investigación estuvo conformada por el servicio del laboratorio clínico.

3.5.2. Muestra

Son los todos procesos que se realizan en el servicio del laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM.

3.5.2.1. Criterios de Inclusión

- Áreas del laboratorio clínico.
- Equipos, reactivos e insumos registrados en el inventario.
- Personal laboratorista.
- Fase preanalítica, analítica y postanalítica.

3.5.2.2. Criterios de exclusión

- Áreas que no se encuentren dentro del laboratorio clínico.
- Equipos, reactivos e insumos no registrados en el inventario.
- Personal que no labore en las áreas del laboratorio clínico.

3.5.3. Lugar de la investigación

La investigación se llevó a cabo en el Hospital FIBUSPAM, ubicado en la ciudad de Riobamba de la provincia de Chimborazo. Entre las calles José de Peralta N°13 y Marcos Alcocer, Ciudadela de Maestros de Chimborazo, junto a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



Ilustración 3-1: Ubicación del Hospital FIBUSPAM

Fuente: Google Maps, 2023.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

El proyecto de investigación se llevará a cabo en tres etapas:

3.6.1. *Fase I: Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM*

Para la evaluación de la situación inicial de las condiciones del área de laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, se realizó a través de una observación directa y se aplicó la lista de verificación del SAE que considera los requisitos descritos por la norma ISO 15189:2012. Posterior a ello se realizó un porcentaje de cumplimiento e incumplimiento

3.6.2. *Fase II: Elaboración del manual de calidad*

Una vez analizada la información, se diseñó y redactó la documentación necesaria posterior a la identificación de los procedimientos y registros. Una vez terminado el manual de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189 se procedió a la revisión y aprobación del

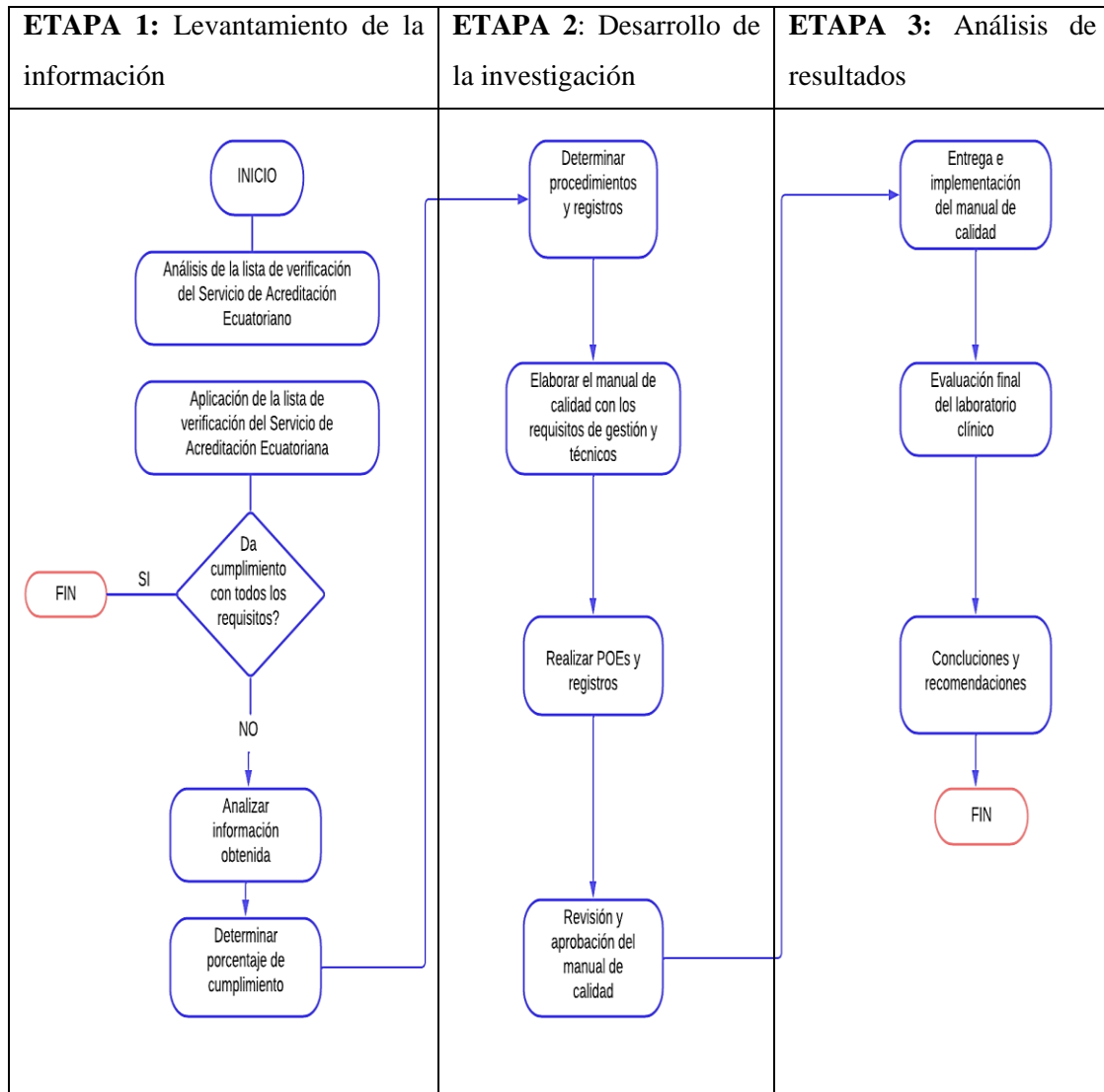
documento por parte del jefe del laboratorio.

3.6.3. Implementación del manual de calidad y evaluación final

Finalmente se entregó el manual y se lo implementó en la institución a través de capacitaciones al personal del laboratorio clínico, se realizó un análisis para comprobar si hubo un cambio en el cumplimiento de los parámetros establecidos en la norma tras su implementación y las acciones correctivas.

3.6.4. Diagrama de flujo del procedimiento

Tabla 3-1: Diagrama de flujo del procedimiento utilizado en la investigación



Fuente: Anteproyecto, 2022.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Con la finalidad de evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 15189:2012, se utilizó el listado de verificación del SAE, en laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.

El listado de verificación del SAE se encuentra dividido en 25 secciones; los requisitos de gestión en 15 secciones, los requisitos técnicos en 10 secciones.

Los Parámetros establecidos para la evaluación son los siguientes (SAE, 2012, p.3):

- SI/NO.
- NDA (Sistema no Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión).
- NA (No es de Aplicación en el laboratorio; motivo de diferentes interpretaciones).

4.1. Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

Se aplicó la lista de verificación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos donde se obtuvieron datos de las conformidades y no conformidades del establecimiento. Para la tabulación de los datos se utilizaron herramientas electrónicas, los resultados obtenidos en la Tabla 4-1 y Tabla 4-2.

4.1.1. Requisitos de gestión

Tabla 4-1: Evaluación inicial de los requerimientos de la gestión de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN	NUMERO ÍTEMS					PORCENTAJE (%)				
	SI	NO	ND A	NA	TOTAL ÍTEMS	SI	NO	NDA	NA	
4.1. Organización y gestión	12	19	0	0	31	39	61	0	0	
4.2. Sistema de gestión de calidad	0	6	0	0	6	0	100	0	0	
4.3. Control de la documentación	0	9	0	0	9	0	100	0	0	
4.4. Contratos de prestación de servicios	2	5	0	0	7	29	71	0	0	
4.5. Análisis efectuados por laboratorios	8	2	0	0	10	80	20	0	0	

subcontratistas											
4.6. Servicios externos y suministros	2	2	0	0	4	50	50	0	0		
4.7. Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	0		
4.8. Resolución de reclamaciones	0	2	0	0	2	0	100	0	0		
4.9. Identificación y control de las no conformidades	2	6	0	0	8	25	75	0	0		
4.10. Acciones correctivas	0	4	0	0	4	0	100	0	0		
4.11. Acciones preventivas	0	4	0	0	4	0	100	0	0		
4.12. Mejora continua	0	6	0	0	6	0	100	0	0		
4.13. Control de los registros	4	21	0	0	25	16	84	0	0		
4.14. Evaluación y auditorías	1	13	0	0	14	7	93	0	0		
4.15. Revisión por la dirección	2	18	0	0	20	10	90	0	0		
TOTAL	33	118	0	0	151	17.03	82.97	0	0		

Fuente: Resultados de la evaluación inicial, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

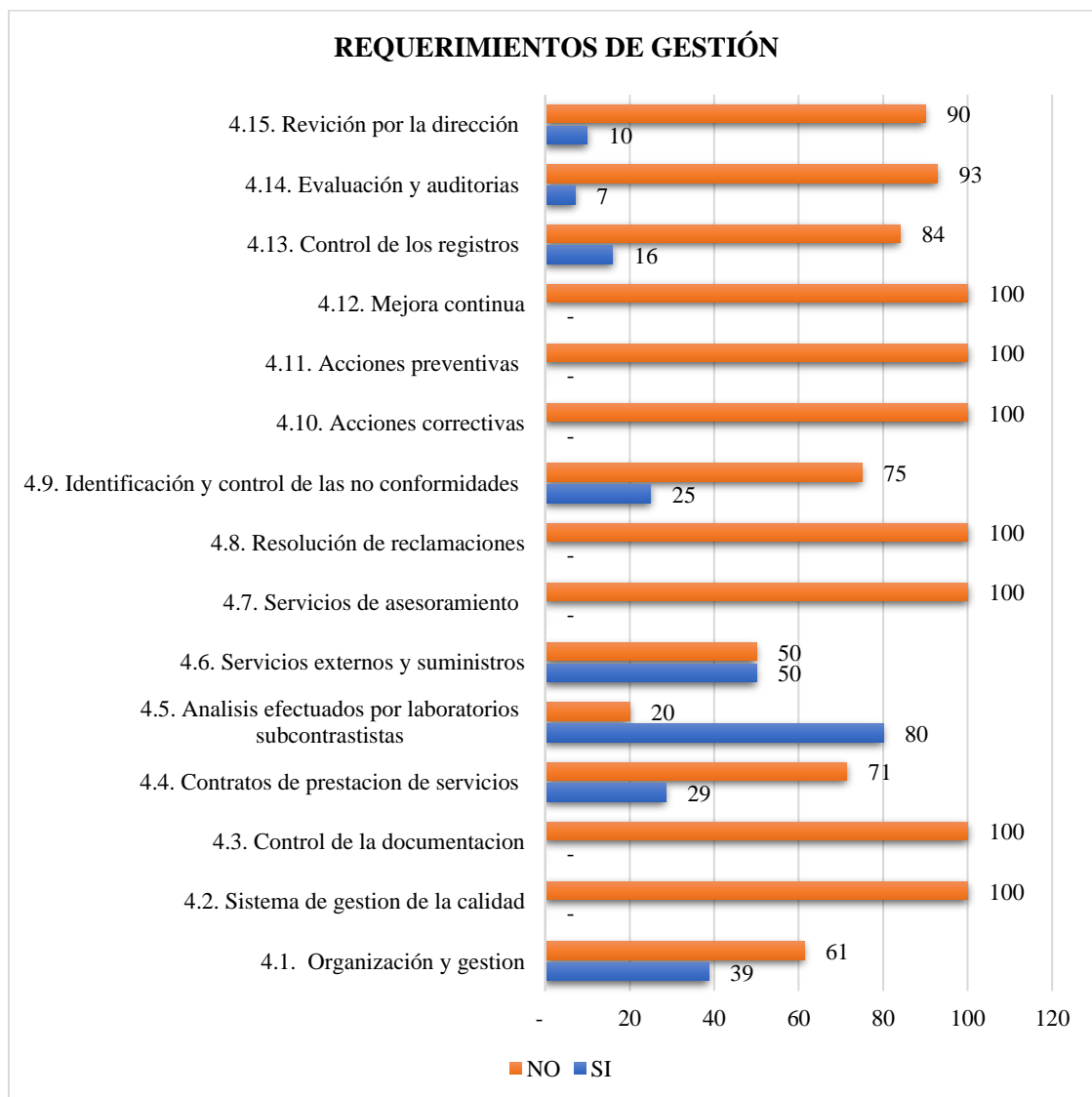


Ilustración 4-1: Tabulación de la evaluación inicial de los Requisitos de Gestión

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

El laboratorio clínico presenta debilidades importantes en cuanto a los requisitos de gestión, en aspectos como el requisito 4.1 sobre la organización y gestión de esta, donde se observó un 39% de cumplimiento y un 61% de no cumplimiento debido a que la dirección no garantiza la organización de las responsabilidades y competencia técnica del personal. La norma ISO 15189 menciona que para el cumplimiento de este apartado de la normativa se requiere de la elaboración de documentos y procedimientos relacionados con la comunicación, funciones y responsabilidades del personal, para así poder satisfacer las necesidades de nuestros clientes, mejorar la atención y optimizar los recursos de la institución (SAE, 2022, p.15).

En cuanto al ítem 4.2 que trata del sistema de gestión de la calidad se obtuvo un porcentaje de 100% de incumplimiento, como consecuencia de que la institución no contaba con un manual de calidad, donde se detallan los requisitos necesarios para garantizar que los resultados obtenidos sean confiables y aumentar la satisfacción de los usuarios. De acuerdo a la norma ISO 15189 (SAE, 2022, p.16) el sistema de gestión de calidad debe basarse en definir la política y objetivos de calidad, donde se debe incluir el control interno y externo, seguimiento de la calibración de equipos, reactivos y sistemas, entre otros, junto con la creación de un manual de calidad el cual debe mantenerse actualizado y todo el personal debe ser instruido en su uso, documentos que ayudarán a obtener resultados que permitan la trazabilidad, y repetibilidad, con el fin de facilitar la mejora continua.

De igual manera, el requisito 4.3 que trata acerca del control de la documentación obtuvo un 100% de no cumplimiento de la norma, debido a que no dispone de POES, registros de la documentación de calidad. Según la norma ISO 15189 en este punto se requiere de la creación de un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación por personal autorizado y control de la documentación; mismos que deben ser revisados, registrados y validados periódicamente. Toda esta documentación debe ser almacenada en forma física y digital, para así poder mantener la información intacta en caso de que los documentos físicos sufran cualquier daño o deterioro (SAE, 2022, p.16).

En cuanto al requisito 4.4 denominado revisión de contratos, se obtuvo un 71% de incumplimiento, ya que el laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para la generación de contratos para la prestación de los servicios.

La norma ISO 15189 menciona que la generación y actualización de contratos permite detectar los posibles cambios que se pueden efectuar para obtener mejores resultados y garantizar los recursos para hacerlos, de igual manera las posibles desviaciones y cambios que se realicen deben ser registrados y notificados al cliente. En el contrato se detallan las responsabilidades, requisitos

concertados (incluidos los métodos), procedimientos para la revisión de los contratos, la manera de registrar la notificación de modificación y desviaciones, toda esta información ayuda a que el laboratorio revise la capacidad y los recursos que dispone para cumplir con los requisitos concretados (SAE, 2022, p.16).

En base al requerimiento 4.5 que trata acerca de los análisis efectuados por los laboratorios de referencia, se obtuvo un 80% de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma, debido a que el laboratorio ejecuta esta actividad y permite la realización de las pruebas necesarias con las que no dispone, sin embargo, se obtuvo un 20% de incumplimiento debido a que no poseía registros de la actividad. Según la norma ISO 15189 (SAE, 2022, p.16) para la realización de derivación de muestras a laboratorios subcontratistas se debe implementar criterios para la selección de los laboratorios, mismos que deben estar en revisiones periódicas de los acuerdos y mantener un registro de las muestras enviadas y de los resultados.

Con respecto al requerimiento 4.6 que trata sobre los servicios externos y suministros, se obtuvo un 50% de cumplimiento y un 50% de no cumplimiento, esto puede ser consecuencia de que se cuentan con varios procesos destinados para la adquisición de bienes y servicios que no se encuentran bien definidos. La norma ISO 15189 menciona que el laboratorio se debe asegurar que los bienes y servicios comprados cumplan de forma coherente los requisitos de calidad establecidos, donde la dirección se encarga de establecer procedimiento y políticas para la adquisición de los mismo (SEA, 2022, p.17).

El requerimiento 4.7 trata acerca de los servicios de asesoramiento que debe brindar la institución a sus pacientes y/o usuarios, donde se obtuvo un 100% de incumplimiento de acuerdo con los requisitos de la norma, ya que el laboratorio no cuenta con ningún procedimiento en donde se detallan todos los pasos a seguir para brindar una correcta información al paciente. De acuerdo con la norma ISO 15189 (SAE, 2022, p.17), este apartado debe contener toda la información necesaria para que el personal pueda realizar una correcta asesoría, donde se menciona la elección del análisis adecuado, la frecuencia, el tipo de muestra y la interpretación de los resultados, además se debe realizar un informe de la prestación del servicio.

La resolución de reclamos corresponde al punto 4.8 en los requerimientos de acuerdo con la norma donde de igual manera que el ítem 4.7. se obtuvo un 100% de incumplimiento, esto como consecuencia de que el laboratorio no contaba con ningún documento o registro para la resolución de reclamos. Según la norma ISO 15189, el laboratorio debe disponer de un sistema o procedimiento en donde se detallan los lineamientos a seguir para la resolución de reclamos, donde también se incluyen registros, evaluaciones y la corrección de estos (SAE, 2022, p.17).

El punto 4.9 el cual hace referencia a la identificación y control de no conformidades, se obtuvo un porcentaje de 75% de no cumplimiento. De acuerdo con la norma ISO 15189, el laboratorio debe contar con una política y procedimientos para poner en práctica cuando se detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados en su Sistema de Gestión de Calidad, donde la dirección debe asegurar la identificación, documentación, evaluación, acciones adoptadas con respecto a las no conformidades y notificación de las áreas afectadas.

Con respecto a los puntos 4.10 y 4.11, hacen referencia a las acciones correctivas y preventivas, las cuales obtuvieron un porcentaje de no cumplimiento del 100% en los 2 parámetros debido a que el laboratorio no tiene registros de las no conformidades y de los diferentes imprevistos que suceden dentro del mismo, por lo que todas las acciones y medidas tomadas en la mayoría de los casos solo se mencionan de forma verbal. La norma ISO 15189 menciona que este apartado debe contar con un procedimiento donde se especifique las medidas a tomar para aplicar las acciones correctivas y preventivas, ya que las acciones preventivas ayudan a eliminar las posibles causas de no conformidades y las acciones correctivas ayudan a eliminar las desviaciones presentadas y evitar que vuelvan a repetirse (SAE, 2022, p.17).

El ítem 4.12 que trata sobre la mejora continua, tuvo un 100% de incumplimiento, debido a que el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM no realiza las revisiones de los procedimientos de forma continua para así poder detectar no conformidades y tomar medidas necesarias al respecto. Según la norma ISO 15189, los procedimientos de trabajo deben ser revisados por la dirección del laboratorio clínico y se deben planificar de forma sistemática e independiente las revisiones, los resultados obtenidos deben ser emitidos a la dirección para ser analizados y establecer los cambios que se van a realizar en un tiempo determinado (SAE, 2022, p.17).

El requisito 4.13 trata acerca del control de registros, donde el laboratorio obtuvo un 84% de incumplimiento, debido a que no cuenta con un procedimiento en donde se detallen todos los lineamientos y características a seguir. Por tal razón la norma ISO 15189 menciona que el laboratorio debe contar con un documento en donde se especifiquen los pasos a seguir para los procesos de identificación, almacenamiento y eliminación de los registros de calidad y técnicos, ya que toda esta documentación nos ayudará para tener un registro de todas las actividades desarrolladas (SAE, 2022, p.17).

El proceso de auditorías internas que representa el punto 4.14, con respecto al porcentaje de cumplimiento obtenido fue de 93% de incumplimiento, ya que la institución no planifica ni realiza auditorías internas periódicas en el área de laboratorio clínico. La norma ISO 15189 menciona

que las auditorías internas, es un procedimiento que nos ayuda a verificar que el sistema de calidad implementado en el laboratorio se esté cumplimiento de acuerdo con las normas y requisitos establecidos, por tal motivo esta actividad se debe realizar de manera continua (SAE, 2022, p.18).

Con respecto al punto 4.15 que trata sobre las revisiones realizadas por la dirección, el laboratorio obtuvo un 90% de no cumplimiento en la evaluación inicial, debido a que la dirección no realiza muchas supervisiones en el área de laboratorio clínico. De acuerdo con la norma ISO 15189, este requisito tiene la finalidad de asegurar la implementación continua del sistema de calidad establecido y aumentar su grado de eficiencia, esta revisión se debe realizar como mínimo una vez al año, todos los hallazgos deben ser registrados y comunicados a todo el personal (SAE, 2022, p.18).

4.1.2. Requisitos técnicos

Tabla 4-2: Evaluación inicial de los requerimientos técnicos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	NUMERO ÍTEMS					PORCENTAJE				
	SI	NO	NDA	NA	TOTAL ÍTEMS	SI	NO	NDA	NA	
5.1. Personal	16	11	0	0	27	59	41	0	0	
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	16	1	0	0	17	94	6	0	0	
5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	32	22	0	0	54	59	41	0	0	
5.4. Procesos preanalíticos	25	29	0	0	54	46	54	0	0	
5.5. Procesos analíticos	26	14	0	0	40	65	35	0	0	
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados	3	14	0	0	17	18	82	0	0	
5.7. Procedimientos analíticos	pos 1	2	0	0	3	33	67	0	0	
5.8. Notificaciones de los resultados	10	11	0	0	21	48	52	0	0	
5.9. Comunicación de los resultados	6	11	0	0	17	35	65	0	0	
5.10. Gestión de la información	8	6	0	0	14	57	43	0	0	
TOTAL	143	121	0	0	264	51,5	48,5	0	0	

Fuente: Resultados de la evaluación inicial, 2023

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

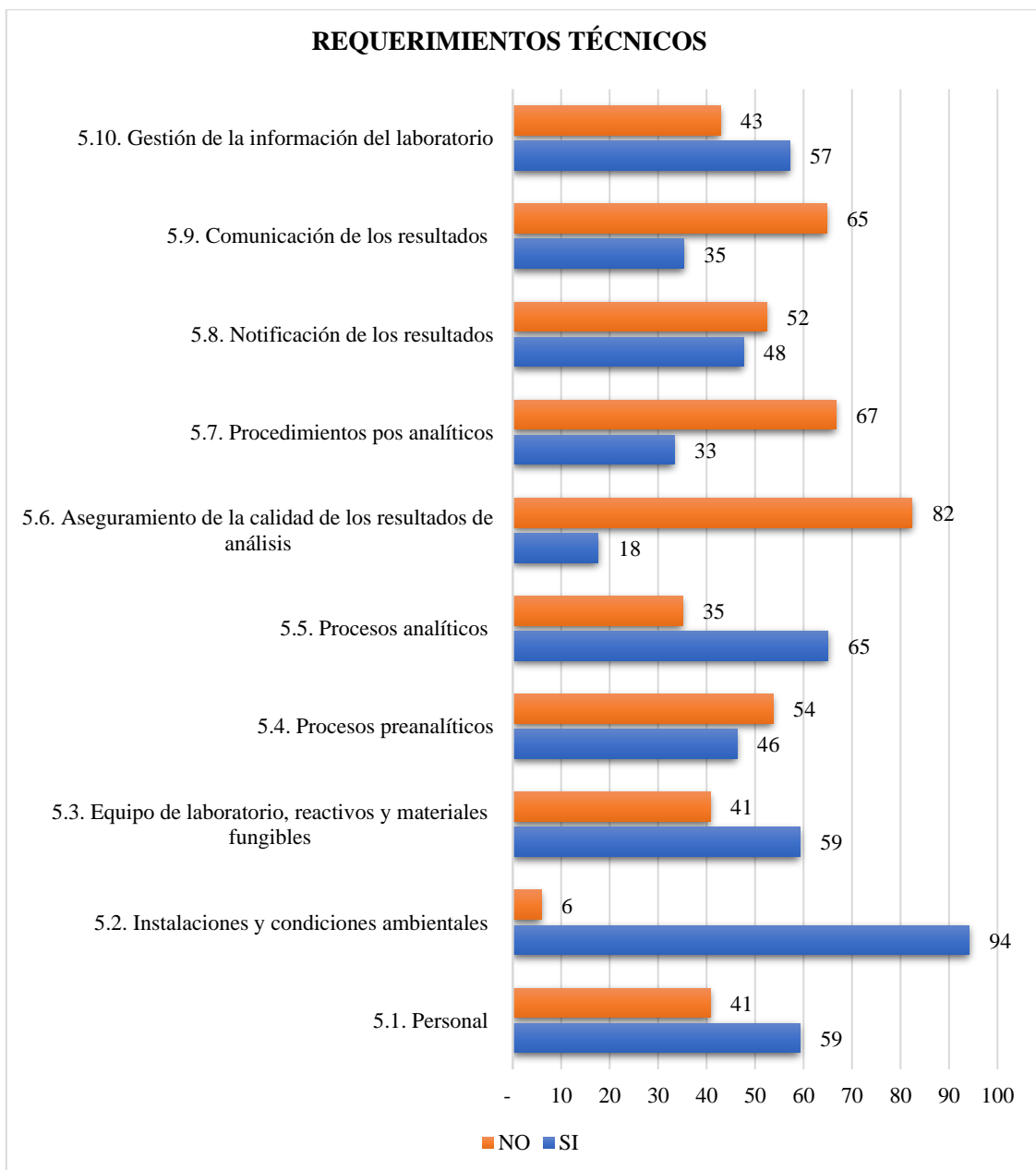


Ilustración 4-2: Tabulación de la evaluación inicial de los Requisitos Técnicos

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En el ítem 5.1 personal se obtuvo un 41% de incumplimiento con respecto a la norma, ya que esta información no se encuentra registrada en documentos, solo se comunica de manera verbal. Según norma ISO 15189 este documento debe ser desarrollado y ejecutado por la dirección del laboratorio ya que se encarga de crear un plan de organización, las políticas del personal, descripción del trabajo y el sistema de cualificación profesional (SAE, 2022, p.19).

Las instalaciones y condiciones ambientales corresponden al punto 5.2, el cual obtuvo un 6 % de porcentaje de incumplimiento, gracias a que el laboratorio cumple con la mayor parte de los requisitos definidos en este parámetro. La norma ISO 15189 menciona que las condiciones

ambientales deben ser registrados diariamente, separar las zonas con actividades incompatible, controlar el acceso al área de trabajo, evaluar las condiciones de almacenamiento de reactivos y materiales, y tener una adecuada comunicación, ya que estos factores pueden influir en los resultados (SAE, 2022, p.20).

El parámetro 5.3 trata sobre los equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles, los cuales obtuvieron un 41% de incumplimiento, ya que el laboratorio no cuenta con un registro ni la codificación de los equipos que posee. Según la norma ISO 15189 todas estas actividades que se realizan garantizan un correcto funcionamiento de los equipos y la trazabilidad de las medidas realizadas (SAE, 2022, pp.21-22).

El requerimiento 5.4 los procedimientos preanalíticos obtuvieron un 54% de no cumplimiento, debido a que el laboratorio no cuenta con un procedimiento en donde se detallan de forma clara las instrucciones que se deben dar al paciente antes de la toma de muestra, el método de extracción de sangre, preparación de los materiales, entre otros. La norma ISO 15189 menciona que todos estos procedimientos son necesarios y se deben cumplir ya que evitan la obtención de resultados erróneos (SAE, 2022, p.23).

El requerimiento 5.5 trata acerca de los procedimientos analíticos, donde se obtuvo un 35 % de incumplimiento ya que el laboratorio no cuenta con documentación no se encuentra ordenada y también algunas de las pruebas se informan del procedimiento de forma verbal. Es por ello la norma ISO 15189 sugiere la creación de un documento en donde se incluyan todos los procedimientos de cada una de las pruebas que se realizan, también se debe crear un procedimiento para el control de calidad interno del área y un registro para que se pueda evidenciar de la actividad (SAE, 2022, p.24).

El requisito de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis que corresponde al punto 5.6, obtuvo un 82% de incumplimiento debido a que el laboratorio realiza los respectivos controles de los equipos y reactivos, pero no los registra, por tal motivo no se tiene constancia de la actividad. Según la norma ISO 15189 para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio se debe contar con un procedimiento de control interno, calibración y mantenimiento de los equipos y reactivos, ya que esto garantizará que no haya ninguna desviación o lectura incorrecta por parte de los equipos (SAE, 2022, pp.24-25).

El requisito 5.7 trata acerca de los procedimientos post analíticos, el cual obtuvo un porcentaje del 67% de no cumplimiento, debido a que el laboratorio ejecuta las actividades de acuerdo con las normas, pero no cuenta con un documento en donde se describan los diferentes procesos a

seguir para el reporte y entrega de resultados, sin embargo, el jefe de calidad o laboratorio revisa los resultados obtenidos antes de la entrega. Según la norma ISO 15189 el laboratorio debe contar con un procedimiento en donde se detallen los procesos de validación técnica y facultativa de los resultados, revisión de los procesos, e interpretación de los resultados, la preparación del informe de resultados, su emisión, distribución, autorización para la entrega, modificación e información de resultados y almacenamiento de los datos (SAE, 2022, pp.25-26).

Con respecto a los puntos 5.8 y 5.9, notificación y comunicación de los resultados se obtuvo un porcentaje de 52% y 65% de incumplimiento respectivamente, debido a que no se cuenta con procedimiento que indique la manera correcta de notificar y comunicar los resultados obtenidos al paciente y/o usuario. De acuerdo con la norma ISO 15189 estos procedimientos son muy necesarios ya que se detallan los pasos a seguir para informar los resultados, que personas son las autorizadas en entregar y recibir los resultados, de igual manera se de llenar un registro para tener constancia de la entrega de los resultados (SAE, 2022, p.26).

En cuanto al requerimiento 5.10 que trata acerca de la gestión de la información por parte de la institución se obtuvo un 43% de incumplimiento, ya que la institución no cuenta con esta información de forma escrita. Es por ello la norma ISO 15189 menciona que es necesario tener un documento en específico donde se detallen los pasos a seguir para la gestión de la información, para que las personas nuevas del personal se informen y eviten errores (SAE, 2022, p.26).

4.1.3. *Análisis de la evaluación inicial de los requisitos de la norma ISO 15189:2012*

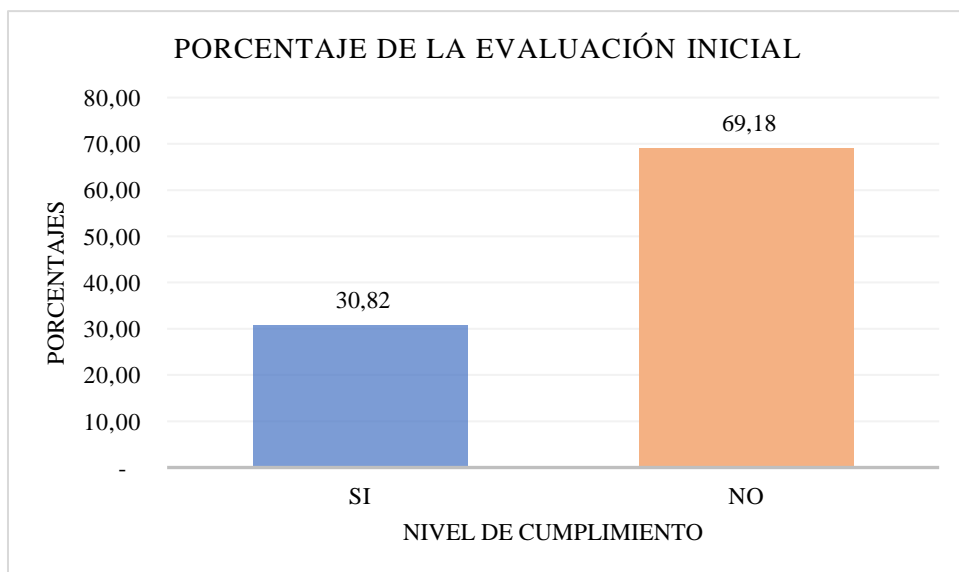


Ilustración 4-3: Porcentaje inicial de la evaluación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En el caso del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM como se representa en la Ilustración 4-3, una vez aplicada la encuesta obtuvo un porcentaje total que representa el 69,18% de no cumplimiento.

En un estudio realizado en laboratorio clínico de la Clínica Nueva realizado por Cadena (2021, p. 47-48) se obtuvieron como resultados que el 51% no cumple con los requisitos establecidos en la norma, resultados similares a los que se obtuvieron en el estudio. Por otra parte, en una investigación realizada en el laboratorio clínico Analítica BioMédica por Herrera (2022, pp. 51-54) se obtuvo un 15,3% de no cumplimiento de los requisitos, resultados mejores a los obtenidos en la investigación, esto puede deber a que el laboratorio clínico tuvo una mejor organización y gestión ya que cuentan con documentación específica para ciertos de los requerimientos.

Con la información recolectada se analizó que el problema principal de no cumplir la norma ISO 15189: 2012 se debe a que el laboratorio no cuentan con los registros o procedimientos correspondientes, también se debe a que por múltiples actividades que se realizan solo son informadas o notificadas de forma verbal y no existen documentación que lo respalde, como por ejemplo en cuanto al servicio de asesoramiento y resolución de reclamos no poseen documentación por lo obtiene 0%, esto afectó en la evaluación y permitió realizar acciones correctivas.

4.2. Elaboración de documentación del laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM

Después de evaluar la situación inicial del establecimiento con base a las no conformidades; se realizó la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requerimientos que exige la norma ISO 15189: 2012. Se utilizaron herramientas tecnológicas para el diseño del Manual de Calidad que contiene: procedimientos, registros. La documentación está debidamente codificada con fines de facilitar la manipulación, manejo y modificación de estos.

Tabla 4-3: Documentos elaborados para dar cumplimiento a la norma ISO 15189 versión 2012

REQUERIMIENTOS	DOCUMENTACIÓN	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	REGISTROS
4.1. Organización y gestión	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Requisitos Técnicos del Personal	LCHF-PRO-010
	Registro de evaluación del desempeño del personal	R PRO-010 01
4.2. Sistema de gestión de la calidad	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para la Identificación y Control de No Conformidades	LCHF-PRO-007

	Registro de control de no conformidades	R PRO-007 01
	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.	LCHF-PRO-008
	Registro de acciones correctivas y preventivas	R PRO-008 01
4.3. Control de la documentación	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros	LCHF-PRO-001
	Registro de documentos internos	R PRO-001 01
	Registro de documentos externos	R PRO-001 02
	Lista maestra de registros	R PRO-001 03
4.4. Contratos de prestación de servicios	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Revisión de Contratos	LCHF-PRO-002
	Registro de revisión de contratos	R PRO-002 01
4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Evaluación y Selección de Laboratorios de Referencia	LCHF-PRO-003
	Registro de laboratorios de referencia	R PRO-003 01
4.6. Servicios externos y suministros	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para la Adquisición de Materiales e Insumos y Criterios para la Selección de Proveedores.	LCHF-PRO-004
	Registro de insumos y suministros	R PRO-004 01
	Registro para evaluación de proveedores	R PRO-004 02
4.7. Servicios de asesoramiento	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Servicio de Asesoría al Usuario.	LCHF-PRO-005
	Registro de asesorías	R PRO-005 01
	Registro de exámenes que realiza el laboratorio clínico	R PRO-005 02
4.8. Resolución de reclamaciones	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Atención de Reclamos del Usuario.	LCHF-PRO-006
	Registro de reclamos o sugerencias	R PRO-006 01
4.9. Identificación y control de las no conformidades	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para la Identificación y Control de No Conformidades	LCHF-PRO-007
	Registro de control de no conformidades	R PRO-007 01
4.10. Acciones correctivas	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	LCHF-PRO-008
	Registro de acciones correctivas y preventivas	R PRO-008 01

	Manual de calidad	LCHF-MC-001
4.11. Acciones preventivas	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	LCHF-PRO-008
	Registro de acciones correctivas y preventivas	R PRO-008 01
	Manual de calidad	LCHF-MC-001
4.12. Mejora continua	Registro de control de no conformidades	R PRO-007 01
	Registro de acciones correctivas y preventivas	R PRO-008 01
	Manual de calidad	LCHF-MC-001
4.13. Control de los registros	Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros	LCHF-PRO-001
	Registro de documentos internos	R PRO-001 01
	Registro de documentos externos	R PRO-001 02
	Lista maestra de registros	R PRO-001 03
	Manual de calidad	LCHF-MC-001
4.14. Evaluación y auditorias	Procedimiento de Auditorías Internas.	LCHF-PRO-009
	Registro de auditorías internas	R PRO-009 01
	Manual de calidad	LCHF-MC-001
4.15. Revisión por la dirección	Manual de calidad	LCHF-MC-001
5.1. Personal	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Requisitos Técnicos del Personal.	LCHF-PRO-010
	Registro de evaluación del desempeño del personal	R PRO-010 01
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Distribución de Áreas de Trabajo y Condiciones Ambientales.	LCHF-PRO-011
	Registro de condiciones ambientales	R PRO-011 01
5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para la Selección, Compra y Gestión de Equipos	LCHF-PRO-012
	Registro de identificación de equipos	R PRO-012 01
	Registro de identificación de reactivos	R PRO-012 02
	Procedimiento para la Calibración de los Equipos	LCHF-PRO-013
	Registro de calibración de equipos	R PRO-013 01
	Ficha técnica de calibración de equipos	R PRO-013 02
	Calibración de equipos	R PRO-013 03
5.4. Procesos preanalíticos	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para la Toma de Muestras y Preparación al paciente	LCHF-PRO-014
	Registro de solicitud de exámenes	R PRO-014 01

	Procedimiento para el Almacenamiento y Transporte de Muestras	LCHF-PRO-015
	Registro de control de calidad	R PRO-017 01
5.5. Procesos analíticos	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para el Análisis de Muestras	LCHF-PRO-014
	Registro de control de calidad	R PRO-017 01
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Control de Calidad	LCHF-PRO-018
	Registro de control de calidad	R PRO-017 01
5.7. Procedimientos pos analíticos	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento para el Almacenamiento y Transporte de Muestras	LCHF-PRO-015
5.8. Notificación de los resultados	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Verificación y Entrega de Resultados.	LCHF-PRO-018
5.9. Comunicación de los resultados	Manual de calidad	LCHF-MC-001
	Procedimiento de Verificación y Entrega de Resultados.	LCHF-PRO-018
	Registro de retiro de resultados	R PRO-018 01
	Registro de notificación de resultados críticos	R PRO-018 02
5.10. Gestión de la información del laboratorio	Manual de calidad	LCHF-MC-001

Fuente: Documentos y registros, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

El Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico se ha desarrollado e implementado de acuerdo con los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189 versión 2012, para así permitir la evaluación de la calidad y competencia del establecimiento, para proporcionar resultados válidos y confiables, satisfaciendo las necesidades del cliente (SAE, 2022, p.7).

La documentación realizada fue entregada al jefe del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, donde se detallan los diferentes pasos a seguir de acuerdo con cada una de las actividades que se realizan en el laboratorio, las cuales permitieron realizar acciones correctivas en varios aspectos como se indican en la siguiente Tabla 4-4:

Tabla 4-4: Acciones correctivas tomadas en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

PARÁMETRO DE INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	ANEXO
El laboratorio del Hospital FIBUSPAM no cuenta con un manual calidad y sus respectivos POES.	Se elaboró el manual de calidad con sus respectivos POES e implementación	ANEXO A
Equipos sin codificación	Equipo con codificación	ANEXO B
Área de análisis de muestras sin especificación de las áreas	Rotulación de los diferentes espacios del área de análisis de muestras	ANEXO C
Zona de centrifuga junto a las demás zonas, mesón de análisis de muestra en mal estado	Implementación y rotulación de la zona de centrifugación	ANEXO D
Tacho de desechos cortopunzantes sin identificar	Rotulación del tacho de desechos cortopunzantes	ANEXO E
Sin separación de la zona de toma de muestras de la zona de análisis	Separación de la zona de toma de muestras de la zona de análisis	ANEXO F

Fuente: Registro de actividades realizadas y procedimientos, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

Toda esta documentación implementada junto con las mejoras realizadas permite a la institución brindar a sus usuarios y pacientes, servicios y atención de calidad, acompañado de resultados de laboratorio confiables y puntuales.



Ilustración 4-4: Implementación del manual con sus POES

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la Ilustración 4-4 se representa el momento en el que se estaba realizando la implementación

y revisión del Manual de Calidad y documentación con la jefa del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.



Ilustración 4-5: Espectrofotómetro sin codificación y con codificación después de la implementación de la documentación

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la Ilustración 4-5 se puede evidenciar que, en la evaluación inicial, al momento de la inspección los equipos de trabajo que corresponden al área del laboratorio clínico no contaban con una codificación para su identificación, posterior a la implementación de la documentación y registros se crearon códigos y se los colocaron a cada uno de ellos según corresponda, y se creó un registro general el cual contiene todos los equipos, donde se detalla la ubicación, código, tipo, marca, entre otros. Toda esta información permitirá al laboratorio conocer los equipos e instrumentos que dispone y de esa manera gestionar de mejor manera sus recursos.



Ilustración 4-6: Área de análisis de muestras sin especificación de las áreas

Realizado por: Lema Janeth., 2023.



Ilustración 4-7: Rotulación de los diferentes espacios del área de análisis de muestras

Realizado por: Lema Janeth., 2023.



Ilustración 4-8: Área de centrifugación sin identificar y con rotulo de identificación

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la Ilustración 4-6, Ilustración 4-7 e Ilustración 4-8, se puede observar como el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM al inicio no contaba con letreros de identificación para cada una de las zonas que se encuentran dentro del mismo, tales como: biometría hemática, tinción, centrifugación, coproanálisis, entre otras. Posterior a la aplicación de la documentación se mandaron a elaborar letreros específicos para cada zona, los cuales fueron colocados en su respectiva zona, todo esto permite que los análisis se realicen de una manera más ordenada y se evite la contaminación de las muestras y materiales.



Ilustración 4-9: Tacho de desechos cortopunzantes sin identificar
Realizado por: Lema Janeth., 2023.

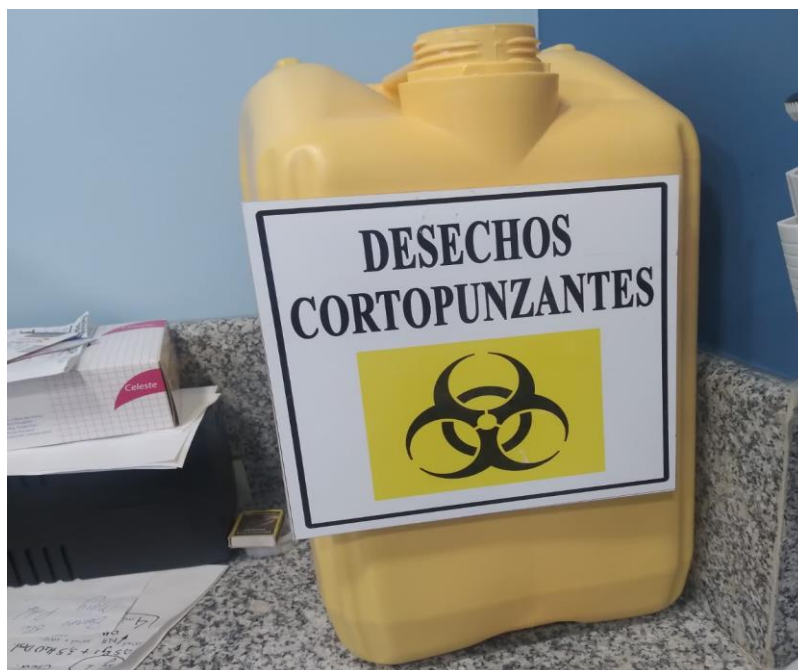


Ilustración 4-10: Rotulación del tacho de desechos cortopunzantes
Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la Ilustración 4-9 e Ilustración 4-10 se evidencia la identificación del tacho de cortopunzantes, el cual permite almacenar los desechos como puntas de agujas, puntas de pipetas, cubreobjetos, entre otros. Esto ayuda a que en el momento de la recolección de la basura del laboratorio clínico no exista ninguna cortadura o lesión por parte del personal.



Ilustración 4-11: Separación de la zona de toma de muestras de la zona de análisis

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

La Ilustración 4-11 representa la separación de las áreas mediante una puerta corrediza, la zona de toma de muestras de la zona de análisis, esto con la finalidad de evitar que cualquier persona no autorizada entre a la zona de análisis de muestra y provoque alguna contaminación.

4.3. Evaluación de la situación final de laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM

Luego de haber diseñado el Sistema de Gestión de Calidad e implementado, con base en la normativa, se aplicó la lista de verificación del SAE, para realizar la evaluación final del laboratorio clínico del HOSPITAL FIBUSPAM. En la Tabla 4-5 y Tabla 4-6, se evidencia el número de conformidades que el laboratorio cumple en referencia a la norma ISO 15189:2012.

4.3.1. Requisitos de gestión

Tabla 4-5: Evaluación final de los requerimientos de la gestión de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS DE LA GESTIÓN	NUMERO ÍTEMS					PORCENTAJE				
	SI	NO	ND A	NA	TOTAL ITEMS	SI	NO	ND A	N A	
4.1. Organización y gestión	29	2	0	0	31	94	6	0	0	
4.2. Sistema de gestión de calidad	6	0	0	0	6	100	0	0	0	
4.3. Control de la documentación	8	1	0	0	9	89	11	0	0	
4.4. Contratos de prestación de servicios	6	1	0	0	7	86	14	0	0	

4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	9	1	0	0	10	90	10	0	0
4.6. Servicios externos y suministros	4	0	0	0	4	100	0	0	0
4.7. Servicios de asesoramiento	1	0	0	0	1	100	0	0	0
4.8. Resolución de reclamaciones	2	0	0	0	2	100	0	0	0
4.9. Identificación y control de las no conformidades	7	1	0	0	8	88	13	0	0
4.10. Acciones correctivas	3	1	0	0	4	75	25	0	0
4.11. Acciones preventivas	3	1	0	0	4	75	25	0	0
4.12. Mejora continua	7	1	0	0	6	83	17	0	0
4.13. Control de los registros	23	2	0	0	25	92	8	0	0
4.14. Evaluación y auditorías	11	3	0	0	14	79	21	0	0
4.15. Revisión por la dirección	14	6	0	0	20	70	30	0	0
TOTAL	131	20	0	0	151	87.97	12.03	0	0

Fuente: Resultados de la evaluación final, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

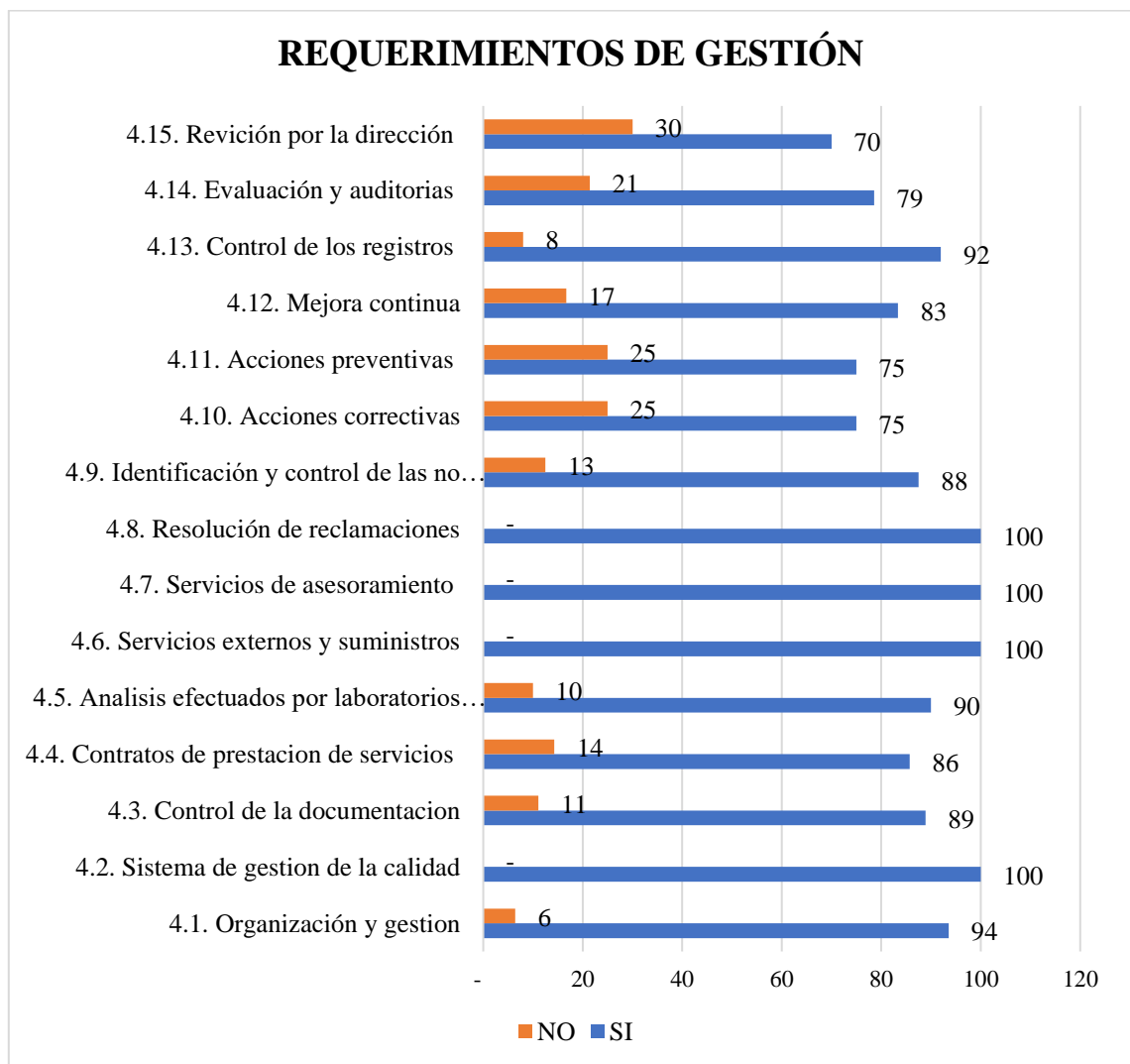


Ilustración 4-12: Tabulación de la evaluación final de los Requisitos de Gestión

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la evaluación final, los requerimientos de gestión establecidos por la norma ISO 15189:12 se obtuvo el 100% de cumplimiento en, 4.2. Los requerimientos de sistema de gestión de calidad, 4.6. Servicios externos y suministros, 4.7. Servicios de asesoramientos, 4.8. Resolución de reclamos.

El 94% de cumplimiento en 4.1 que trata sobre la organización y gestión, debido a que no se realiza la documentación completa de todas las actividades del director o jefe del laboratorio dentro de estas se incluyen tanto actividades profesionales, científicas, organizacionales, entre otras, también no se cuenta con personal en específico para esta actividad.

El requerimiento 4.13 control de registros con un 92%, debido a que no cuenta con una documentación completa, dado que aún no se ha realizado ninguna visita por parte de la dirección.

Los análisis efectuados por laboratorios subcontratistas obtuvieron un 90% de cumplimiento de la norma, el cual corresponde al requerimiento 4.5, porque no dispone del registro de las evaluaciones realizadas a los laboratorios y consultores dado que se está implementando esta actividad.

El requerimiento de control de documentación con el 89% de cumplimiento, que corresponde al ítem 4.3, no se pudo obtener un 100% de cumplimiento debido a que se identificó en la evaluación final que la documentación no se revisa y actualiza periódicamente como se debería de realizar.

El requerimiento 4.9 que trata sobre la identificación y control de las no conformidades obtuvo un 88% de cumplimiento, dado que no se registran y ni documentan cada circunstancia de las no conformidades.

El ítem 4.4 obtuvo un 86% de cumplimiento de la norma, el cual corresponde al requerimiento de contratos de prestación de servicios, debido a que no se incluyen en los registros las modificaciones o cambios que se realizan en los convenios y las discusiones que existen con los clientes.

Con un 83% de cumplimiento el requerimiento de mejora continua, que pertenece al ítem 4.13, no pudo obtener un 100% de cumplimiento puesto que no se ha podido determinar la efectividad de las acciones tomadas porque está en proceso de implementación este requerimiento y se están comunicando los planes de mejoramiento a todo el personal.

El requerimiento de evaluación y auditorías realizadas por la dirección obtuvo el 79% de cumplimiento dado que no se han establecido indicadores de calidad, ni se incluye el seguimiento de estos, y el personal que realiza las auditorías no se encuentra entrenado.

Los ítems 4.10 y 4.11 que corresponden a los requerimientos de acciones correctivas y preventivas obtuvieron un 75% de cumplimiento de acuerdo con la norma, pues aún no existen registros de las acciones correctivas y preventivas tomadas, este requerimiento está en proceso de implementación.

Finalmente, el requerimiento de revisiones realizadas por la dirección obtuvo un 70% de cumplimiento de acuerdo con la normativa puesto que no se realiza una evaluación de la retroalimentación de los usuarios en cuanto a las asesorías, no se realizan revisiones por organizaciones externas, y no se participa en programas de comparación de resultados inter-laboratorios.

En un estudio realizado por Cadena (2021, pp.37-38) en cuanto a los requisitos de gestión, se obtuvieron resultados similares a los obtenidos en la investigación en cuanto a la evaluación final, los requisitos de organización y gestión, sistema de gestión de calidad, contratos de prestación de servicios, servicios externos y suministros, y resolución de reclamos obtuvieron un 100% de cumplimiento, de igual manera los requerimientos de control de registros, evaluación y auditorías, y revisión por la dirección obtuvieron porcentajes similares.

Del mismo modo, en la investigación realizada por Herrera (2022, p.87) se obtuvieron resultados del 100% de cumplimiento en algunos de los parámetros de los requisitos de gestión al igual que en la investigación realizada, tales como: sistema de gestión de calidad, control de la documentación, contratos de prestación de servicios, resolución de reclamaciones, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, entre otros.

4.3.2. *Requisitos técnicos*

Tabla 4-6: Evaluación final de los requerimientos técnicos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	NUMERO ÍTEMS					PORCENTAJE			
	SI	NO	ND	NA	TOTAL	SI	NO	ND	N
			A		ÍTEMS			A	A
5.1. Personal	23	4	0	0	27	85	15	0	0
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	16	1	0	0	17	94	6	0	0

5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	51	3	0	0	54	94	6	0	0
5.4. Procesos preanalíticos	52	2	0	0	54	100	0	0	0
5.5. Procesos analíticos	39	1	0	0	40	100	0	0	0
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados	14	3	0	0	17	82	18	0	0
5.7. Procedimientos pos analíticos	2	1	0	0	3	100	0	0	0
5.8. Notificaciones de los resultados	19	2	0	0	21	90	10	0	0
5.9. Comunicación de los resultados	15	2	0	0	17	88	12	0	0
5.10. Gestión de la información	12	2	0	0	14	86	14	0	0
TOTALES	243	21	0	0	264	88.10	11.90	0	0

Fuente: Resultados de la evaluación final, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

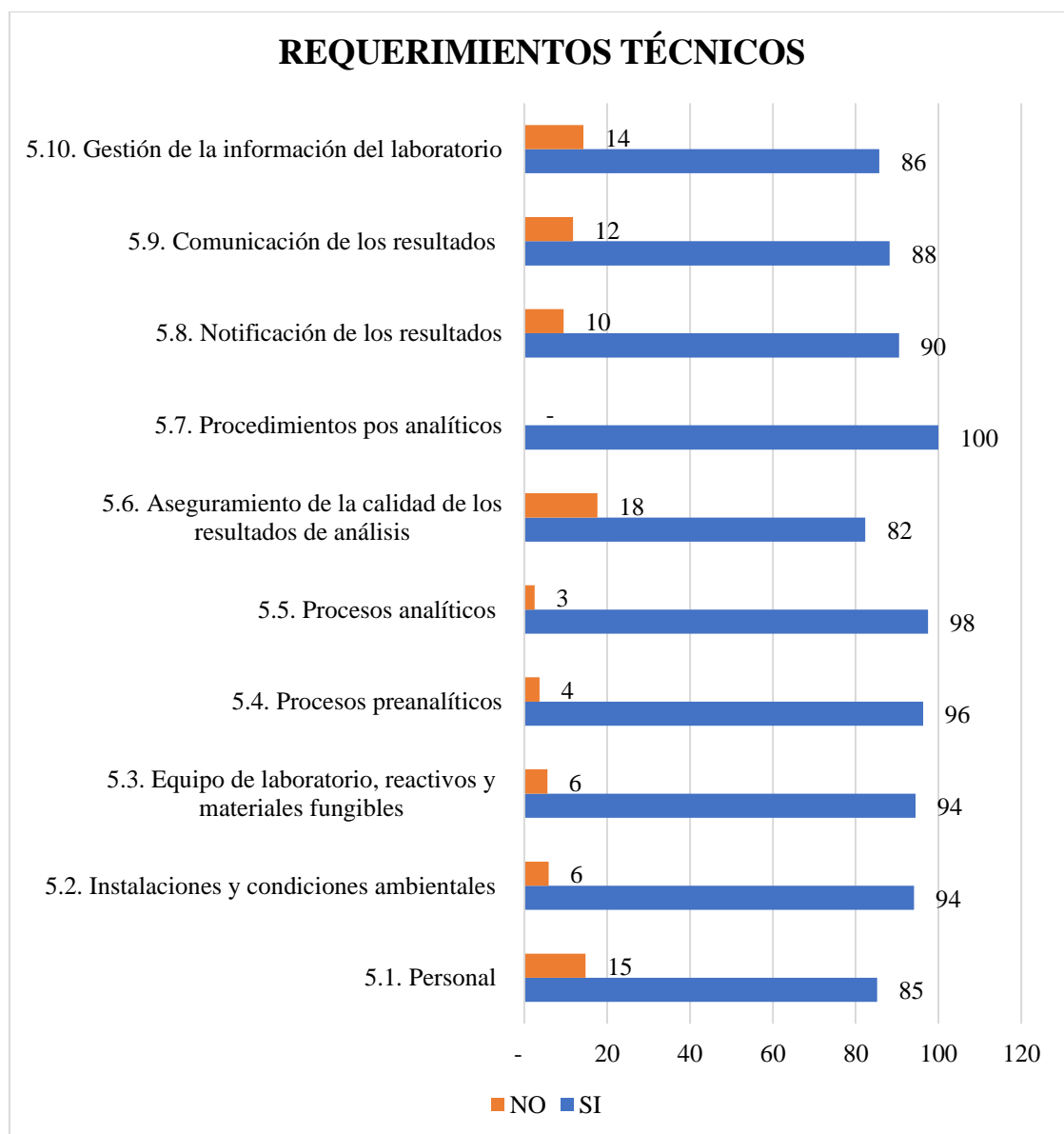


Ilustración 4-13: Tabulación de la evaluación final de los Requisitos Técnicos

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En cuanto a la evaluación final de los requerimientos técnicos se puede evidenciar en la Tabla 4-6 e Ilustración 4-13.

En el ítem 5.7 se obtuvo el 100% de cumplimiento en los procesos post analíticos.

Con un 98% de cumplimiento el requerimiento 5.5 que corresponde a los procesos analíticos, del laboratorio clínico, debido a que no se ha definido y documentado el origen de los intervalos de referencia, por tal motivo no se puede comunicar a los usuarios.

El ítem 5.4 que trata acerca de los procedimientos preanalíticos, el cual obtuvo el 96% de cumplimiento debido a que el laboratorio no cuenta con un procedimiento para tratar las solicitudes verbales de los exámenes, y no se han incluido límites de tiempo para las solicitudes de exámenes adicionales o nuevos sobre la misma muestra.

Las instalaciones y condiciones ambientales que corresponden al ítem 5.2 obtuvieron un 94% de cumplimiento debido a que el laboratorio no ha realizado la evaluación respectiva y adecuada para verificar que el espacio asignado para el desempeño del trabajo sea adecuado.

El requerimiento 5.3 corresponde a los equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles de igual manera obtuvieron un 94% de cumplimiento, no se han tomado medidas necesarias para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparaciones.

En cuanto al ítem 5.8 que trata acerca de la notificación de los resultados, obtuvo un 90% de cumplimiento dado que el laboratorio no cuenta con un procedimiento para notificar cuando un examen se retrasa y no presenta informes de identificación de exámenes que formen parte del programa de investigación, debido a que el laboratorio no realiza investigaciones.

La comunicación de los resultados obtenidos del laboratorio clínico corresponde al requerimiento 5.9, el cual obtuvo un 88% de cumplimiento a causa de no contar con un registro.

El proceso de gestión de la información del laboratorio obtuvo un 86% de cumplimiento el cual corresponde al ítem 5.10, dado que cuando se implementa un nuevo examen en el laboratorio no verifica que los cambios sean reproducibles con exactitud por sistemas de información externos y no cuenta con planes de contingencia al momento de fallas o caída de los sistemas de información.

El 85% de cumplimiento lo obtuvo el requerimiento 5.1, que trata acerca de los requisitos del personal dado que el laboratorio clínico no tiene la documentación en donde se detallan todas las responsabilidades y tareas que debe realizar el personal, no se supervisa constantemente la efectividad del programa de capacitación al personal, no se ha realizado periódicamente evaluaciones al personal, y no existe un programa de educación continua para el personal que participan en los procesos de gestión y técnicos.

En el ítem 5.6 se obtuvo un 82% de porcentaje de cumplimiento en cuanto al requerimiento de aseguramiento del control de calidad de los resultados de análisis ya que no existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes en el caso de que el control de la calidad falle, no participa el laboratorio en programas de comparación interlaboratorio, y no se controlan los resultados obtenidos en el programa.

En un estudio realizado por Herrera (2022, pp.87-88) se pudo evidenciar un incremento significativo en cuanto a los porcentajes de cumplimiento de los requerimientos técnicos, los cuales son similares a los porcentajes obtenidos en el estudio; a diferencia de la investigación desarrollada por Cadena (2021, p.38) se evidencia un incremento representativo en la evaluación final de los requisitos técnicos.

Después de la elaboración del Manual de Calidad, documentos necesarios y registros, se obtuvo un incremento en el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos tanto de gestión como técnicos, con toda esta información se puede evidenciar que la documentación es indispensable para el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012 y el incremento de los porcentajes fueron confirmado con los estudios de Cadena (2021, pp.31-38) y Herrera (2022, pp.51-88).

4.4. Análisis de la evaluación final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012

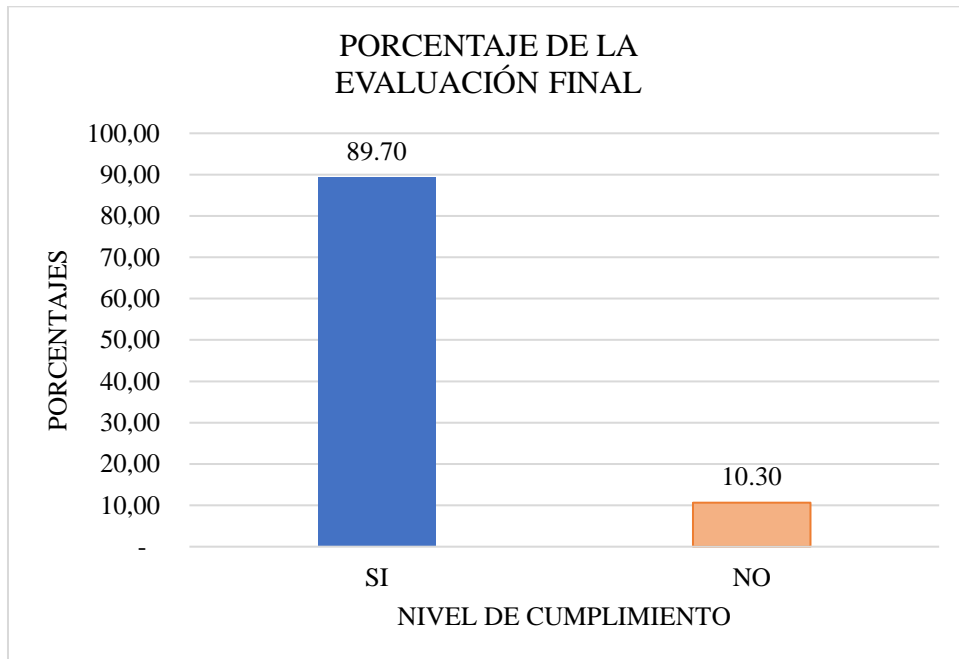


Ilustración 4-14: Porcentaje global de la evaluación inicial del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

Con respecto a la Ilustración 4-14, el laboratorio en cuanto al porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 se obtuvo un 89,70 %, quedando un porcentaje de incumpliendo de 10,30 %.

En el estudio desarrollado por Herrera en el año 2022 (pp.87-88), se evidencio de igual manera un incremento del porcentaje de cumplimiento obteniendo un 90,10%; con respecto al estudio realizado por Cadena en el año 2021 (pp.37-38) se obtuvo un porcentaje final de cumplimiento de 87%, datos que concuerdan con los resultados obtenidos en la investigación.

Como resultados de todas las medidas y acciones llevadas a cabo durante el desarrollo de la investigación, se pudo evidenciar que se obtuvo una mejora en cuanto a la organización y desempeño de las actividades del laboratorio, ya que posterior a la evaluación inicial se desarrolló la creación de documentación necesaria tales como procedimiento y registros, los cuales ayudan a desempeñar las actividades del laboratorio de manera más organizada y existe una mejor comunicación entre el personal para la realización de las actividades.

4.5. Comparación del porcentaje de cumplimiento inicial y final del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

Tabla 4-7: Recopilatorio en porcentaje de cumplimiento inicial y final de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
4.1. Organización y Gestión	39 %	94
4.2. Sistema de gestión de calidad	0 %	100
4.3. Control de la documentación	0 %	89 %
4.4. Contratos de prestación de servicios	29 %	86 %
4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas.	80 %	90 %
4.6. Servicios externos y suministros	50 %	100
4.7. Servicio de asesoramiento	0 %	100
4.8. Resolución de reclamaciones	0 %	100
4.9. Identificación y control de las no conformidades	25 %	88 %
4.10. Acciones correctivas	0 %	75 %
4.11. Acciones preventivas	0 %	75 %
4.12. Mejora continua	0 %	83 %
4.13. Control de registros	16 %	92
4.14. Evaluación y auditoría	7 %	79
4.15. Revisión por la dirección	10 %	70 %
TOTAL	17.02	87.97
REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1. Personal	59 %	85%
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	94 %	94 %
5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	59 %	94%
5.4. Procesos preanalíticos	46 %	96 %
5.5. Procesos analíticos	65 %	98 %
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	18 %	82 %
5.7. Procedimientos postanalíticos	33 %	100 %
5.8. Notificación de los resultados	48 %	90 %
5.9. Comunicación de los resultados	35 %	88 %
5.10. Gestión de la información del laboratorio	57 %	86%
TOTAL	51.49	91.43
TOTAL, GLOBAL	30,82%	89,70

Fuente: Base de datos, 2023.

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

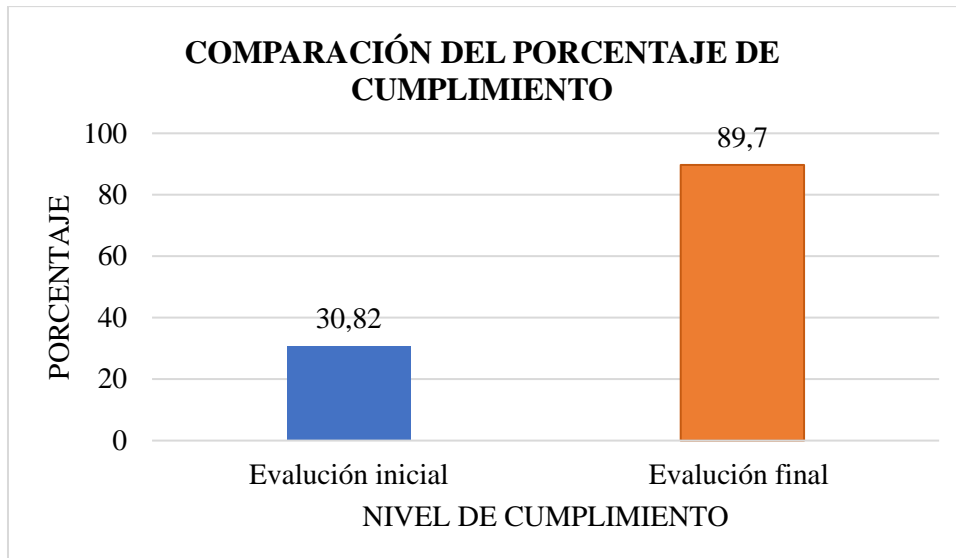


Ilustración 4-15: Comparación de los porcentajes globales de la evaluación inicial y final del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM

Realizado por: Lema Janeth., 2023.

En la comparación, se evidenció que el laboratorio clínico en su situación final obtuvo un 89,70% en relación con la puntuación inicial que fue 30,82%, esto quiere decir que el laboratorio mejoró en un 58,54% en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la normativa. El porcentaje faltante para llegar a cumplir satisfactoriamente con los requisitos es de 10,64%, donde los parámetros más distantes a cumplirse son las revisiones efectuadas por la dirección, y las evaluaciones y auditorías.

De igual manera, Carrillo (2014, pp.47-48) con el tema “Diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamate” obtuvo en sus resultados un incremento en el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de la norma, siendo el cumplimiento inicial del 26,42% y el cumplimiento final después del levantamiento de la documentación del 76,26%.

En el estudio realizado por Herrera en el año 2022 (pp.87-88) en la ciudad de Quito informó que en sus resultados obtenidos se evidenció un incremento en cuanto al porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189 versión 2012, siendo el análisis inicial del 84,7% y el análisis después de diseñar la documentación del 90

Finalmente, al comparar los resultados obtenidos del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM de la evaluación inicial y final, se puede corroborar que en la evaluación inicial se obtuvo como resultado que no se cumplían la mayor parte de los requerimientos la norma debido a que la institución no tenía las actividades que se realizan bien definidas ni documentas, sin embargo, en

el transcurso del diseño e implementación del Manual de Calidad, procedimientos y registros faltantes se fueron corrigiendo muchos de los requerimientos, donde las puntuaciones bajas tuvieron un incremento representativo gracias a que se realizaron cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, lo que permitirá al laboratorio satisfacer las necesidades de sus usuarios y/o pacientes y proporcionar resultados de calidad y confiables.

4.6. Socialización e implementación del diseño del manual

Posterior a la creación del Manual de Calidad, procedimientos y registros, se realizó la socialización e implementación en conjunto de los documentos de forma progresiva durante el tiempo que duró la investigación, la socialización se realizó al jefe y a los analistas del laboratorio que labora en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.

Durante las socializaciones el jefe del laboratorio sugirió algunas correcciones, las cuales se realizaron de acuerdo con los requerimientos. Finalmente se realizó la entrega del Manual de Calidad con toda la documentación para que sea archivada correctamente y un flash con los documentos en digital.

CONCLUSIONES

- Se diseñó de un Manual de Calidad con la finalidad de garantizar que los servicios prestados cumplan con los requisitos estipulados en la normativa, satisfacer las necesidades de los pacientes a través de la entrega de resultados válidos y confiables.
- Se realizó el diagnóstico inicial del laboratorio clínico del Hospital FISBUPAM, considerando los requisitos solicitados en la norma ISO 15189 versión 2012.
- Se elaboró el manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del hospital FIBUSPAM.
- Se implementó el manual de calidad basado en la norma ISO para el laboratorio del hospital FIBUSPAM obteniendo un porcentaje del cumplimiento del 89.70 %.

RECOMENDACIONES

- Realizar programas de capacitación constante para el personal en términos de calidad, que conlleve al mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico.
- La implementación de un Manual de Calidad, procedimientos y registros en el laboratorio clínico de acuerdo con la norma ISO 15189, ya que constituye una oportunidad de mejora en cuanto a la calidad de los resultados entregados y permite obtener una futura acreditación por parte de los organismos reguladores.
- Realizar comparaciones entre laboratorios periódicamente, ya que de esta manera se puede verificar que los resultados obtenidos son de calidad. Se recomienda que los laboratorios con los que se vayan a realizar las comparaciones cuenten con acreditaciones para garantizar la validación de los resultados obtenidos.

BIBLIOGRAFÍA

ATTI GUAITA, Breanda Alejandra. Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador a (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2013. p.3.

BURBANO GARCÍA, Anabel; & Puertas Donoso, Benjamín. “Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos del Ecuador: Análisis de la gestión en estos servicios”. *Revista Ecuatoriana de Medicina y Ciencias Biológicas*, vol. 19, n°1 y 2 (2008), (Ecuador) pp.7-10.

CADENA CACHUMBA, Mayra Alexandra. Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la clínica nueva [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2021. pp. 47-48. [Consulta: 2 julio 2023]. Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/14762/1/56T00988.pdf>

CARRILLO VACA, Maritza Del Pilar. Diseño de un manual de calidad basado en la norma iso 15189 para el laboratorio clínico del hospital andino alternativo de Chimborazo [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2014. pp. 16-50. [Consulta: 24 marzo 2023]. Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/3548/1/56T00463%20UDCTFC.pdf>

DIAZ PARRA, Gladymar; & QUINTERO CORREAL, Jose Orlando. Estudio de factibilidad técnica para la adecuación del laboratorio clínico del hospital local del norte de LA E.S.E ISABU a mediana complejidad, Bucaramanga, 2014-2015 [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad de Santander UDES, Santander, Colombia. 2015. p. 9. [Consulta: 20 marzo 2023]. Disponible en: <https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/c8d9fe23-0a66-4982ca2fa74f2497/content#:~:text=CLASIFICACIÓN%3A%20Los%20laboratorios%20clínicos%20públicos,y%20tecnológico%20del%20que%20dispongan.>

DREW. *Manual de calidad: La importancia de este documento en las empresas.* [Página web]. Drew. 2022. [Consulta: 19 marzo 2023]. Disponible en: <https://blog.wearedrew.co/calidad/manual-de-calidad-la-importancia-de-este-documento-en-las-empresas>

EAE. *Manual de calidad: Definición, especificaciones y estructura.* [Página web]. EAE Business

Scholl. 2023. [Consulta: 26 marzo 2023]. Disponible en: <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/especificaciones-estructura-manual-de-calidad/>

ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA. *¿Cuáles son los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad?* [Página web]. Nueva ISO 9001:2015. 2018. [Consulta: 19 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/03/beneficios-sistema-de-gestion-de-calidad/>

FAO. *Certificación y acreditación.* [Página web]. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2018. [Consulta: 27 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/ad094s/ad094s03.htm>

FREIRE SANTOS, José Luis; et al. *La Nueva ISO 9000:2000 Análisis Comparativo con la ISO 9000:1994* [en línea]. 3era ed. Madrid-España: Fundación Confemetal, 2003, pp.15-20. [Consulta: 26 marzo 2023]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=Zi2lVXsDg_kC&printsec=frontcover&dq=nor&hl=es#v=onepage&q&f=false

GLOOGLE MAPS. *Hospital FIBUSPAM.* [Página web]. Google maps. 2023. [Consulta: 23 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.google.com/maps/@-1.6586119,-78.6822293,19z/data=!5m1!1e2>

GRUPO ACMS. *¿Qué es la Norma ISO 15189?.* [Página web]. GRUPO ACMS Consultores. 2016a. [Consulta: 18 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/consultora/que-es-la-norma-iso-15189>

GRUPO ACMS. *¿Qué es la acreditación ISO 15189?.* [Página web]. GRUPO ACMS Consultores. 2016b. [Consulta: 26 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/consultora/que-es-la-acreditacion-iso-15189>

HERRERA HEREDIA, Santiago Paul. *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica* [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2022. pp. 3-93. [Consulta: 22 marzo 2023]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/26796/1/UCE-FCQ-CBC-HERRERA%20SANTIAGO.pdf>

ICSA. *Norma ISO 15189*. [Página web]. Instrumentos científicos SA. 2016. [Consulta: 18 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.icsa.es/anatomia-patologica/consultoria-de-laboratorios-clinicos/iso-15189>

ISOTOOL. *ISO 15189 Requisitos para Laboratorios Clínicos en Calidad y Competencia*. [Página web]. ISOTools Excellence Chile. 2013. [Consulta: 27 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.isotools.cl/calidadlaboratorios-iso15189-chile/>

MATEUS BARRAGÁN, María Fernanda, & SOLANO PINEDA, Paola Andrea. Actualización del manual de bioseguridad y elaboración del panorama de riesgos del laboratorio clínico-unidad de citometría de flujo [en línea]. (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia. 2008, pp. 27-28. [Consulta: 25 marzo 2023]. Disponible en: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8974/tesis192.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

MSP. Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP [en línea]. Quito-Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2015. [Consulta: 20 marzo 2023]. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015%2029%20jul.pdf

OMS. *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. [En línea]. Estados Unidos: Organización Mundial de la Salud, 2016. [Consulta: 25 marzo 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

OMS. *Servicios sanitarios de calidad*. [Página web]. Organización Mundial de la Salud. 2020. [Consulta: 26 marzo 2023]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

PÁEZ GARCÍA, J. “Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189”. *Revista Politécnica*, vol. 32, n° 1 (2013), (Ecuador) pp. 1-4.

PÉREZ VALERO, V. “El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial”. *Medicina de Familia. SEMERGEN* [en línea], 2011, (Estados Unidos), 37(3), pp. 111-112. [Consulta: 2 marzo 2023]. ISSN 1138-3593. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-0-pdf-S1138359311000840>

RAMÍREZ, Eugenio. *Módulo 3 Documentación del Sistema de Calidad.* [En línea]. Estados Unidos: Organización Mundial de la Salud, 2015. [Consulta: 19 marzo 2023]. Disponible en: <https://www3.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-slides-cgc-mod3.pdf>

SAE. *Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del sae según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínico.* [En línea]. Ecuador: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2012. [Consulta: 3 julio 2023]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/11/F-PA01-11-R01-Lista-verificacion-Lab-Clinicos.pdf>

SAE. *Criterios Generales Para la acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2012.* [En línea]. Ecuador: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2022. [Consulta: 3 julio 2023]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/01/CR-GA07-R02-Criterios-Gen-acreditacion-laboratorios-clinicos-ISO-15189-2012.pdf>

SAE. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano.* [Página web]. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2020. [Consulta: 27 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/>

SALUD PEREIRA. *Manual control de calidad.* [En línea]. Risaralda-Colombia: ESA salud Pereira, 2017. Disponible en: http://www.saludpereira.gov.co/medios/Archivos/Manuales_2019/Manual_control_de_calidad.pdf

SILVA CAMPOZANO, Diana Nohely. *Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón* [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2019. pp. 98-99. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20075/1/T-UCE-0008-CQU-194.pdf>

TAPIA HERNÁNDEZ, Wilson Fabián. *Diseño de un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 15189:2007 para el laboratorio clínico casa blanca de la Ciudad De Santo Domingo De Los Tsáchilas en línea* (Trabajo de titulación). (Maestría) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2015. p. 15. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6013>

UJEAN. *TEMA 1: El laboratorio clínico.* [En línea]. Jaén-España: Universidad de Jaén, 2012. Disponible en: <http://www4.ujaen.es/~esiles/TEMA%201-200607.pdf>



ANEXOS

ANEXO A: LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE
CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE
ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA
ISO 15189:2012
PARA LABORATORIOS CLÍNICOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA
INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Su revisión vigente debe ser consultada en la página web www.acreditacion.gob.ec

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	CUESTIONARIO	4
2.1.	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	4
2.2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	8
2.3.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	9
2.4.	CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.....	10
2.5.	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	12
2.6.	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS.....	13
2.7.	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO.....	13
2.8.	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	14
2.9.	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES.....	14
2.10.	ACCIONES CORRECTIVAS.....	15
2.11.	ACCIONES PREVENTIVAS.....	15
2.12.	MEJORA CONTINUA.....	16
2.13.	CONTROL DE LOS REGISTROS	17
2.14.	EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS	18
2.15.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	20
2.16.	PERSONAL.....	21
2.17.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	23
2.18.	EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES.....	25
2.19.	PROCESOS PREANALÍTICOS.....	30
2.20.	PROCESOS ANALÍTICOS.....	34
2.21.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS	37
2.22.	PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS.....	39
2.23.	NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS	39
2.24.	COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS	41
2.24.	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	42
3.	RESUMEN DE RESULTADOS	44
4.	CONCLUSIONES	44

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de alcanzar la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere o va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática **No Definida** documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** No es de **Aplicación** en el laboratorio¹.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, ...).

¹ NOTA 1: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2. CUESTIONARIO

2.1. Organización y gestión

		SI	NO	NDA	NA
4.1.1.2	<p>¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.1.1.3	<p>El laboratorio ha definido:</p> <p>a) Actividades de sus funcionarios en las que se pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio.</p> <p>b) Tipos de presión o influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo del laboratorio.</p> <p>c) Identificación de potenciales conflictos de interés, y las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.</p> <p>d) El manejo por parte del personal pertinente de muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo a los requisitos legales del país.</p> <p>e) Como precaulelar la confidencialidad de la información.</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.1.4	<p>¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.1.4	<p>¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio e incluyen asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.4	<p>¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.4	<p>¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.4 a	<p>El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

	Documento interno:		
4.1.1.4.b		¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.c		¿Asegura un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.d		¿Asegura la implementación de la política de la calidad?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.e		¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.f.g		¿Sirve como un miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación, si es aplicable y apropiado, asegura la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.h.i		¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y controla la calidad de su servicio?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.j,k		¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras de organizaciones profesionales de laboratorio; define, implementa y controla estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		
4.1.1.4.m		¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Documento interno:		

2.1. Organización y gestión		SI	NO	NDA	NA
4.1.1.4 n	¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1	¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.a	¿Se evidencia el compromiso de la dirección comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.b,c	¿Se evidencia el compromiso de la dirección estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.d,e	¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.f,g	¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.h,i	¿Se evidencia el compromiso de la dirección asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre examen, de examen y de post examen? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.2.2 ¿La dirección del laboratorio asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

4.1.2.3 a,b ¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los exámenes sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

4.1.2.3 c, d,e La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, es revisada para su continua adecuación.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
Interno:

4.1.2.4 Se han establecido los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios, en las funciones y los niveles relevantes dentro de la organización, son medibles y consistentes con la política de la calidad

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

4.1.2.4 La dirección del laboratorio asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. Cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad son planeados e implementados se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
Interno:

4.1.2.5 La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican al interior de la organización del laboratorio?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

4.1.2.6 La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación con el personal y sus grupos de interés, se comunica la efectividad de los procesos de pre examen, examen y post examen del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad, se mantienen registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.2.7 a,c El director de calidad asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio?

Documento
interno:

4.1.2.7 b El director de calidad informa a la dirección del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejoramiento?

Documento
interno:

2.2. Sistema de gestión de la calidad

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.2.1 ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?

Documento
interno:

4.2.1 a, b, c, e ¿Se han determinado los procesos necesarios, su secuencia, interacción y control en el sistema de gestión de la calidad y se aplican en el laboratorio, se evalúan los procesos?

Documento
interno:

4.2.1 d ¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos?

Documento
interno:

4.2.1 f ¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?

Documento
interno:

2.2. Sistema de gestión de la calidad

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.2.2.1 ¿La documentación del sistema de gestión incluye:

- a) declaraciones de la política de calidad y objetivos de la calidad.
- b) un manual de la calidad
- c) los procedimientos y registros requeridos por esta norma
- d) los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos
- e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables

Documento
interno:

4.2.2.2 ¿El manual de calidad incluye?

- a) La política de la calidad o hacer referencia a ésta.
- b) Una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad
- c) Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización madre
- d) Una descripción de los roles y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad) para asegurar el cumplimiento con esta norma
- e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad
- f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las apoyan

Documento
interno:

2.3. Control de la documentación

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.3.,
4.3.i
5.5.3 ¿ Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de examen y se asegura el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto. Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?

Documento
interno:

4.3.a ¿ Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?

Documento
interno:

2.3. Control de la documentación

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

<p>4.3.b Todos los documentos presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un título - un identificador único en cada página - la fecha de la edición vigente y/o número de edición - el número de página y el número total de páginas - la autoridad para su emisión <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>4.3.c ¿Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro.?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<p>4.3.d ¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<p>4.3.e ¿Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<p>4.3.f.g ¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>4.3.h ¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<p>4.3.j ¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

2.4. Contratos de prestación de servicios

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

<p>4.4.1 ¿Cuenta el Laboratorio con procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

2.4. Contratos de prestación de servicios

		SI	NO	NDA	NA
4.4.1	¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el examen y el informe en los convenios para prestar los servicios de laboratorio clínico? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.1	¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado adecuados? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.1	Cumplen los convenios con: a) Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de exámenes a utilizar, deben ser definidos, documentados y comprendidos, b) Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos. c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos. d) Los procedimientos de exámenes seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes. e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes. f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor. Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.2	¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.2	¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.2	¿Se realiza la revisión y las modificaciones son comunicadas a las partes afectadas, cuando se necesite modificar un convenio después de que los servicios de laboratorio hayan comenzado? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

		SI	NO	NDA	NA
4.5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.1.a	El laboratorio, ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño, asegura que los laboratorios de derivación o consultores subcontratistas son competentes para realizar los exámenes solicitados. Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.1.b	¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.1.c	¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.1.d	Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.1.e	Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2	¿Cuando el laboratorio deriva muestras es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2	¿Para informes de muestras que deriva el laboratorio, el informe, incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe indica los exámenes que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor? (4.5.2) Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2	¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

		SI	NO	NDA	NA
	Documento interno:				
4.5.2	¿Cuándo para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes se necesite la colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				

2.6. Servicios externos y suministros

		SI	NO	NDA	NA
4.6.	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.6.	¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.6.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.6.	¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				

2.7. Servicios de asesoramiento

		SI	NO	NDA	NA
4.7	¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con?				
	a) asesoría sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de solicitud de los exámenes;				
	b) asesoría sobre casos clínicos particulares;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los exámenes;				
	d) promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio;				
	e) consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación.				
	Documento interno:				

2.8. Resolución de reclamaciones

		SI	NO	NDA	NA
4.8	¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.9. Identificación y control de las no conformidades

		SI	NO	NDA	NA
4.9.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9. a, b, 9	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar y la responsabilidad de autorizar la reanudación de los exámenes? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9. c, d	¿Se determina el alcance de la no conformidad, cuando sea necesario, se detienen los exámenes y se retienen los informes? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9.e	¿Se considera la importancia clínica de los exámenes no conformes y, cuando sea apropiado, se informa al médico solicitante o persona responsable autorizada para utilizar los resultados? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9.f	¿Cuando sea necesario, se recuperan o identifican apropiadamente los resultados de los exámenes no conformes o potencialmente no conformes ya liberados? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9.h	¿Se registran y documenta cada episodio de no conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias o iniciar acciones correctivas? Documento interno: {	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.9. Identificación y control de las no conformidades

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.9. ¿Si se determina que en los procesos de pre examen, examen y post examen podrían volver a ocurrir no conformidades o que existe duda sobre la conformidad del laboratorio con sus propios procedimientos, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s)?

Documento
interno:

4.9. ¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?

Documento
interno:

2.10. Acciones correctivas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.10. ¿Se han tomado las acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Son adecuadas las acciones correctivas a los efectos de las no conformidades encontradas?

Documento
interno:

4.10.a,b ¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades, determinar las causas raíces de las no conformidades?

Documento
interno:

4.10.c,d ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?

Documento
interno:

4.10.e,f ¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?

Documento
interno:

2.11. Acciones preventivas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.11 ¿Se han tomado las acciones para eliminar la(s) causa(s) de las potenciales no conformidades. Son adecuadas las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?

Documento
interno:

4.11.a,b, ¿Existen procedimientos para revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales, se determinan las causas raíces de las potenciales no conformidades?

Documento
interno:

<p>4.11.c.d. ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones preventivas previniendo la ocurrencia de no conformidades; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>4.11.e.f ¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>2.12. Mejora continua</p>									
<p>4.12. ¿Se evidencia mejora continua en la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos de la calidad?</p> <p>Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.</p> <p>Documento interno: _____</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">SI</th> <th style="width: 25%;">NO</th> <th style="width: 25%;">NDA</th> <th style="width: 25%;">NA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	SI	NO	NDA	NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SI	NO	NDA	NA						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
<p>4.12. ¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>4.12. ¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>4.12. ¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>4.12. ¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								
<p>4.12. ¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>								

2.13. Control de los registros		SI	NO	NDA	NA
4.13.	¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas actividades? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13	¿Se ha registrado la fecha, si es relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones? ¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13.	En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:				
	a) La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) Las hojas de petición del análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	j) Las funciones de calibración y los factores de conversión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	k) Los registros de control de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	n) Los registros de la gestión del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	p) La acción preventiva tomada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	q) Las reclamaciones y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	r) Los registros de las auditorías internas y externas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.13. Control de los registros		SI	NO	NDA	NA
s)	Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
t)	Los registros de las actividades de mejora de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
u)	Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
v)	Los registros de las revisiones por la dirección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.14. Evaluación y auditorías		SI	NO	NDA	NA
4.14.1	¿Se han planificado evaluaciones y auditorías que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema de gestión, los resultados de las actividades de evaluación y mejoramiento se incluyen en la revisión por la dirección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.14.2	¿Son revisados por personal autorizado periódicamente los exámenes proporcionados por el laboratorio para asegurar que éstos son clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas, se revisan periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos de toma de muestras y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades suficientes o excesivas de la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el mensurando?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.14.3	¿Se ha buscado la información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios. Existen registros de la información recopilada y de las acciones tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.14.4	¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de cualquier aspecto del servicio del laboratorio, estas son evaluadas para implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se mantienen registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.14.5	¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre examen, examen y post examen: cumplen los requisitos de esta norma y los requisitos establecidos por el laboratorio, y son implementadas, eficaces y mantenidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.14. Evaluación y auditorías		SI	NO	NDA	NA
	Documento interno:				
4.14.5	¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.5	¿Se han definido criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.5	¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.5	¿Se mantiene un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.5 4.14.8	¿Asegura el personal se tomen acciones apropiadas, correctivas cuando se identifican no conformidades, tanto de auditorías internas como externas, se mantienen registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.6	¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente, se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.7	¿Se han establecido indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de pre examen, examen y post examen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.14.7	¿Se incluye en el seguimiento de los indicadores de la calidad el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición, se revisan periódicamente, para asegurar su continua adecuación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.14. Evaluación y auditorías		SI	NO	NDA	NA
Documento interno:					
4.14.7	¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas. Se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					

2.15. Revisión por la dirección		SI	NO	NDA	NA
4.15.1	¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.15.2	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
	<ul style="list-style-type: none"> • la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • evaluación de la retroalimentación de los usuarios <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • sugerencias del personal <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • auditorías internas <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • gestión del riesgo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • uso de indicadores de la calidad <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • revisiones por organizaciones externas <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • seguimiento y resolución de reclamos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • desempeño de los proveedores <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • identificación y control de no conformidades <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> • recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 				
Documento interno:					

2.15. Revisión por la dirección		SI	NO	NDA	NA
4.15.3	¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso, incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15.3	¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15.4	¿Los resultados de la revisión por la dirección se han registrado de tal manera que se documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con: el mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios; las necesidades de recursos? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15.4	¿ Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran e informan al personal del laboratorio, la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de un plazo definido? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
5.1.1	¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo, las cualificaciones de personal reflejan la adecuada educación, capacitación, experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas. Si el personal emite juicios con respecto a exámenes cuenta con conocimientos, teóricos, prácticos y experiencia? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
5.1.4	<p>¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.5	<p>¿Se ha capacitado al personal en?</p> <ul style="list-style-type: none"> • el sistema de gestión de la calidad • procesos y procedimientos de trabajo asignados • el sistema de información de laboratorio aplicable • salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos • ética • confidencialidad de la información del paciente <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.1.5	<p>¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.6	<p>¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.6	<p>¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.7	<p>¿Se realizan revisiones del desempeño del personal, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.8	<p>¿Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos existe un programa de educación continua? ¿Se ha evaluado y se revisa la efectividad del programa de educación continua?</p> <p>Documento interno: </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
5.1.9	¿Se mantienen registros de las cualificaciones, educación y perfiles profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.9	¿Se mantienen registros de? <ul style="list-style-type: none"> • educación y profesionales; • cualificaciones o licencia, cuando sea aplicable • experiencia laboral previa • descripciones de cargo • introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio • capacitación en las tareas laborales actuales • evaluaciones de competencia • registros de educación continua y logros • revisiones del desempeño del personal • informes de accidentes y exposición a peligros laborales • el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
5.2.1	¿El laboratorio está diseñado para asegurar la calidad, seguridad, eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.1	¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.2	¿Asegura en el laboratorio que se cumplan las siguientes condiciones? <ul style="list-style-type: none"> a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
	b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de exámenes. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno: _____				
5.2.3, 4.13	¿Las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, fungibles, registros, resultados, y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes, previenen el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado? (5.2.3, 4.13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno: _____				
5.2.6	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo <input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Suministros eléctricos <input type="checkbox"/> Sonido <input type="checkbox"/> Interferencias eléctricas. <input type="checkbox"/> Otros:				
	Documento interno: _____				
5.2.3	¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno: _____				
5.2.3	¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.4	¿El personal cuenta con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.5	¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
5.2.5	¿En el área de toma de muestras se ha considerado la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.5	¿Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) permiten que la toma de muestras se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los exámenes, existen los materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.6	¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.6	¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
5.3.1.1	¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.1.1	¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de servicios, cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<i>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</i>				
	Documento interno:				
5.3.1.2	¿El laboratorio ha verificado que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso, y que cumplan con los requisitos pertinentes de los exámenes en cuestión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.1.2	¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:				

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
5.3.1.3	¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.3	¿Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.3	¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.4	¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes?. Se incluye en el procedimiento:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) el registro de la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) se verifica la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) se registra el estado de la calibración y fecha de recalibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) se asegura que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) se toman medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los exámenes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.4	¿La trazabilidad metrológica de los calibradores ofrecidos por el fabricante es del más alto orden metrológico disponible? (5.3.1.4) Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
5.3.1.4	<p>Cuando amerite, ¿se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente?</p> <p>Uso de materiales de referencia certificados</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen o calibración mediante otro procedimiento ✓ normas de mutuo consentimiento o métodos que están claramente establecidos, especificados, caracterizados y de mutuo acuerdo entre todas las partes interesadas. <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante?</p> <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, se incluye la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando como mínimo los programas, instrucciones del fabricante o ambos.</p> <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?</p> <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿Se asegura que los equipos defectuosos no se utilicen hasta que hayan sido reparados y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados?</p> <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.5	<p>¿Se examina el efecto de cualquier falla de los equipos sobre los exámenes anteriores y se establecen acciones inmediatas o acciones correctivas en caso de ser necesario?</p> <p>Documento Interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.5	<p>¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento, se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
Documento interno:					
5.3.1.5	¿Cuando un equipo se retira del control directo del laboratorio, se asegura que su funcionamiento se verifica antes de ser devuelto al uso en el laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.3.1.6	¿Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.3.1.7	¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.3.1.7	¿Los registros tienen la siguiente información?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• identificación del equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Información de contacto del proveedor o del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• fecha de recepción y fecha de entrada en servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• ubicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	• condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario, incluyendo copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
5.3.1.7 4.13	¿Los registros se mantienen y están fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control de los Registros? (5.3.1.7, 4.13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

		SI	NO	NDA	NA
5.3.2.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:				
5.3.2.2	¿Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, verifica que la instalación receptora tenga las capacidades de almacenamiento y manipulación adecuadas para mantener los artículos comprados, de manera que se prevenga el daño o deterioro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Documento interno:				
5.3.2.2	¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.2.3	¿Antes de su utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis con cambios en los reactivos, fungibles o el procedimiento, un nuevo lote o envío?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.2.4	¿Se ha establecido un sistema de control de inventario para los reactivos y fungibles, en el que se asegure la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.2.5	¿Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.2.6	¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos o fungibles específicos, se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según sea necesario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.2.7	¿Se mantienen registros para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, estos registros incluyen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) identificación del reactivo o fungibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
c)	información de contacto del proveedor o del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d)	fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e)	condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f)	instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g)	registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h)	registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documento
interno:

5.3.2.7 ¿En caso de que el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación?

Documento
interno:

2.19. Procesos preanalíticos

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.1	¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.4.2	¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• La ubicación del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Horarios de apertura del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para completar el formulario de solicitud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para la preparación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• los requisitos para el consentimiento del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes la política del laboratorio sobre la protección de la información personal el procedimiento de reclamos del laboratorio <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.2	<p>¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	<p>¿El formato de solicitud cuenta con?</p> <ul style="list-style-type: none"> identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen exámenes solicitados información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria fecha y hora de recepción de la muestra <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.4.3	<p>¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	<p>¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4.1	<p>¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.4.1	¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4.1	¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4.2	¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen? <ul style="list-style-type: none"> • completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica • preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes). • tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios. • indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario. • información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos) Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.4.4.3	¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
Documento interno:					
5.4.5	¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.4.5	¿Se ha definido para el transporte de muestras? a) un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente; b) el transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad; c) el transporte de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
5.4.6	¿ El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones? a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o sitio identificado. b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio. c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado. d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra. e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados. f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.6	En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria original. Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.4.7	¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de pre examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.7	¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.20. Procesos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.5.1	¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto. Se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos de examen? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.1.2	¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.1.2	¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.1.2	¿La verificación ha sido suficientemente extensa a tal punto de confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.1.2	¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos. Son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.20. Procesos analíticos		SI	NO	NDA	NA
Documento interno:					
5.5.1.3	¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3) a) Métodos no normalizados b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto d) métodos validados posteriormente modificados La validación ha sido tan amplia como sea necesario y ha confirmado, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del examen se han cumplido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Documento interno:					
5.5.1.3	¿ El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.1.3	¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva a cabo una nueva validación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.1.4	¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.1.4	¿Se han definido los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.1.4	¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.2	Se ha definido y se documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.5.2	¿Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados y se comunican a los usuarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					

2.20. Procesos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.5.2	¿Si es aplicable y el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre examen, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Documento interno: _____				
5.5.3	¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno: _____				
5.5.3	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
	a) Propósito del análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	c) Características de desempeño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	e) Preparación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	f) Tipo de recipiente y aditivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	g) Equipos y reactivos necesarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	h) Controles ambientales y de seguridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	j) Etapas del procedimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	k) Procedimientos de control de la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	l) interferencias (por ejemplo, hipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	r) interpretación clínica del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	s) fuentes potenciales de variación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	t) referencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Documento interno: _____				

5.5.3	¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis										
5.6.1	¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>NDA</th> <th>NA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	SI	NO	NDA	NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
SI	NO	NDA	NA							
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
Documento interno:										
5.6.2.1	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad que incluya frecuencia de corrida y responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
5.6.2.2	¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
5.6.2.2	¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
5.6.2.3	¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
5.6.2.3	¿Si se violan las reglas de control de la calidad por ejemplo multirreglas de Westgard y se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y reexaminan las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación, se evalúan además los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										
5.6.2.3	¿ Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>								
Documento interno:										

2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis		SI	NO	NDA	NA
5.6.3.1	¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación inter laboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los exámenes e interpretaciones de los resultados de los exámenes? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.1	¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados? (5.6.3.1) Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.1	¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorios? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.1	¿Los programas de comparación inter laboratorios elegidos por el laboratorio presentan desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post examen? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.2	¿Si una comparación inter laboratorios no está disponible, se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.3	¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones inter laboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, al manejo de las muestras de pacientes? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.3	¿Las muestras de comparaciones inter laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3.4	¿El desempeño en las comparaciones inter laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas? Documento Interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.6.4 ¿Está definida la sistemática de comparación de procedimientos, equipos y métodos utilizados, se establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados?

Documento interno:

5.6.4 ¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica, cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) o cuando los métodos de examen se cambian?

Documento interno:

2.22. Procedimientos pos analíticos

5.7.1 ¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?

Documento interno:

5.7.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos?

Documento interno:

5.7.2 ¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?

Documento interno:

2.23. Notificación de los resultados

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

CR.GA04 ¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del SAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?

Documento interno:

5.8.1 ¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?

Documento interno:

2.23. Notificación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
5.8.1	¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes? Documento interno: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8.1	¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente? Documento interno: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8.2	El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios: a) comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes; b) comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo; c) resultados críticos si es aplicable; d) comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable. Documento interno: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8.3	El informe incluye: <ul style="list-style-type: none"> • una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen • la identificación del laboratorio que emite el informe • identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación • identificación y ubicación del paciente en cada página • nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste • fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente); • tipo de muestra primaria • procedimiento de medición, cuando corresponda • resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables • intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable • interpretación de los resultados, cuando corresponda • otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo) • identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición • identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.23. Notificación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario); número de página y el número total de páginas (por ejemplo, <i>Página 1 de 5, Página 2 de 5, etc.</i>). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.24. Comunicación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
5.9.1	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.9.1.a	¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:				
5.9.1.b	¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1.b)				
	<ul style="list-style-type: none"> se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para examen se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del examen transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.9.1.c.d	¿ Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información, si los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.9.1.e	¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:				
5.9.2	¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	a) los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.24. Comunicación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
c)	existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
d)	existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
e)	los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
f)	existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Documento interno: _____					
5.9.3	¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a)	el informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b)	el usuario es notificado de la corrección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c)	el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d)	cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno: _____					
5.9.3	¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno: _____					
5.9.3	¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno: _____					
2.24. Gestión de la información del laboratorio		SI	NO	NDA	NA
5.10.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno: _____					
5.10.2	¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno: _____					

2.24. Gestión de la información del laboratorio

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.10.2 ¿El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:

- ✓ acceden a la información y datos del paciente
- ✓ ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes
- ✓ cambian datos del paciente o resultados de los exámenes
- ✓ autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.10.3 ¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta?

- a) validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación
- b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados
- c) protegido del acceso no autorizado
- d) salvaguardado contra alteración o pérdida
- e) operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción
- f) mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes
- g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.10.3 El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas computacionales, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales)

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.10.3 ¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información desde el laboratorio?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.10.3 ¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.24. Gestión de la información del laboratorio

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- 5.10.3. Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen fuera del sitio o se subcontratan a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

3. RESUMEN DE RESULTADOS

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

TOTAL


4. CONCLUSIONES

--

Elaborado por:

Fecha:

ANEXO B: MANUAL DE CALIDAD PARA EL HOSPITAL FIBUSPAM

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 1-34
		Versión: 001	

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL FIBUSPAM



**HOSPITAL
FIBUSPAM**

Tu Salud con los Mejores Especialistas

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Janeth Magdalena Lema	BQF. Evelyn Karina Tixi Sánchez	BQF. Karen Elizabeth Piaun, MSc
_____	_____	_____
Fecha: 2023/06/02	Fecha: 2023/06/06	Fecha: 2023/06/30

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 3-34
		Versión: 001	

ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	5
2.	ALCANCE.....	5
3.	RESPONSABILIDADES	5
4.	DEFINICIONES	6
5.	BASE LEGAL	7
6.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	7
7.	DESARROLLO	8
7.1.	Hospital FIBUSPAM	8
7.1.1.	Información del laboratorio.....	8
7.1.2.	Misión	9
7.1.3.	Visión.....	9
7.2.	Requisitos de la gestión.....	9
7.2.1.	Organización y gestión.....	9
7.2.1.1.	Organigrama del área de laboratorio clínico	11
7.2.2.	Sistema de Gestión de Calidad.....	11
7.2.2.1.	Pocedimiento del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio	112
7.2.1.2.	Diagrama matricial de procesos analíticos.....	13
7.2.3.	Control de documentación	15
7.2.4.	Revisión de contratos	15
7.2.5.	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	16
7.2.6.	Servicios externos y suministros	16
7.2.7.	Servicios de asesoría	17
7.2.8.	Resolución de reclamos	17
7.2.9.	Identificación y control de las no conformidades	18
7.2.10.	Acciones correctivas	18
7.2.11.	Acciones preventivas	19
7.2.12.	Mejora continua	19
7.2.13.	Registros de calidad y registros técnicos	20
7.2.14.	Auditorías internas	20
7.2.15.	Revisión por la dirección	21
7.3.	Requisitos técnicos.....	22

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 4-34
		Versión: 001	

7.3.1.	Personal	22
7.3.2.	Instalaciones y condiciones ambientales.....	23
7.3.3.	Equipo de laboratorio.....	25
7.3.4.	Procedimientos pre analíticos	27
7.3.5.	Procedimientos analíticos	29
7.3.6.	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	30
7.3.7.	Procedimientos pos analíticos	30
7.3.8.	Informe de laboratorio	31
8.	REGISTROS	33
9.	ANEXOS	33

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 5-34
		Versión: 001	

1. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos realizados en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM mediante la creación de documentación, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 con el fin de generar resultados analíticos confiables y oportunos.

2. ALCANCE

El presente manual aplica a todos los procedimientos de análisis clínicos que se realizan en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, tanto en la fase preanalítica, analítica y postanalítica, constituyendo así un compromiso formal con el usuario en cuanto a la entrega de resultados obtenidos, y por lo tanto nos permita mantener un sistema responsable de gestión de calidad. Puede aplicarse internamente y externo:

- **Uso interno:** informar a los empleados sobre las políticas y los objetivos de calidad e introduce los procedimientos utilizados para cumplir con los requisitos de calidad. Esto debe facilitar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y garantizar su mantenimiento y la realización de las actualizaciones necesarias en caso de que cambien las circunstancias. También ayuda a garantizar una comunicación y control efectivo de las actividades relacionadas con la calidad, y a su vez preparar la documentación necesaria para las auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Uso externo:** para informar a los asociados externos del laboratorio clínico acerca de su política de calidad, así como del Sistema de Gestión de la Calidad utilizado y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos en materia de calidad.

3. RESPONSABILIDADES

Todos los documentos que sean diseñados e implementado para el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM debe ser estrictamente revisado y aprobados por el director o jefe de una unidad.

 <p>HOSPITAL FIBUSPAM Te Saludamos con los mejores especialistas</p> <p>HOSPITAL FIBUSPAM</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHF-MC-001</p>	
		<p>Área: Laboratorio clínico</p>	<p>Página: 6-34</p>
		<p>Versión: 001</p>	

4. DEFINICIONES

Análisis: examinar algo en detalle para comprender sus propiedades o características, o su estado lo cual va a permitir sacar conclusiones.

Auditoría interna: proceso sistemático, independiente y documentado para la obtención evidencias que, mediante una evaluación objetiva, permita determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos establecidos, se implementan y mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Calibración: conjunto de procedimientos que determinan la relación entre el valor de una cantidad representada o arrojada por un equipo de medición o un sistema de medición con respecto a valores de referencia, esto se lo realiza bajo condiciones específicas definidas por medio de patrones.

Efectividad: medir el impacto tanto de la gestión como del manejo de los recursos utilizados y disponibles, para así poder alcanzar los mejor resultados.

Eficacia: Medida en el que se llevan a cabo las actividades planificadas y se logran alcanzar los resultados planificados.

Eficiencia: Es la relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados.

Laboratorio clínico: lugar donde se llevan a cabo trabajos experimentales y se realizan diferentes análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.

Manual de la calidad: Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.

Mejora continua: Medidas continuas que se realizan para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 7-34
		Versión: 001	

Riesgo: Cualquier posibilidad de que se produzca de tal manera que pueda afectar el desarrollo normal de las actividades de la entidad y el logro de sus objetivos

Usuario: Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM.

5. BASE LEGAL

La constitución ecuatoriana nos menciona en el artículo 32 que la salud es un derecho de toda persona la cual garantiza el estado y permite tener un acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género.

Con respecto al ACCESS que es la organización nacional que regula el establecimiento y la normativa a la que se rige el presente documento creado, mencionan que los lineamientos de seguridad del paciente en los servicios de salud son necesarios para realizar un cambio de cultura en términos de calidad y seguridad alineados con estándares internacionales, que incorporan, como pieza fundamental, los conocimientos, habilidades y destrezas de los profesionales de la salud, orientados a generar y optimizar sus procesos de atención

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma NTE INEN ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.
- Norma ISO 9000: 2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Norma ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 8-34
		Versión: 001	

7. DESARROLLO

7.1. Hospital FIBUSPAM

El laboratorio clínico se encuentra dentro de las instalaciones del Hospital FIBUSPAM ubicado en la provincia de Chimborazo en la ciudad de Riobamba, Ciudadela Maestros de Chimborazo, entre la calle José de Peralta N°13 y Alcocer.

FIBUSPAM, es una institución solidaria sin fines de lucro que se institucionalizó, inició sus operaciones de servicio ciudadano en agosto del 2007, sin embargo, el 16 de febrero de 2012 obtuvo su personería jurídica, esta institución tiene como objetivo proteger el bienestar social de la salud integral de la población ecuatoriana más necesitada independientemente de su etnia, estado socio económico y religión.

Dispone de 27 especialidades tales como Oftalmología, Dermatología, Pediatría, Ginecología, Quiropraxia y Terapias Complementarias, Gastroenterología, Cirugía Vascular, Reumatología, Urología, Pediatría, Odontología, Gastroenterología, Medicina General, entre otros; también cuenta con servicios de laboratorio clínico y farmacia.

El área de laboratorio clínico es el lugar donde los profesionales capacitados realizan análisis clínicos que ayudan al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los pacientes.

7.1.1. Información del laboratorio

Como parte de los servicios de diagnósticos del Hospital FIBUSPAM, el laboratorio clínico suministra a médicos y proveedores de atención sanitaria análisis clínicos tales como biometría hemática, tiempos de coagulación, química sanguínea, uroanálisis, coproanálisis, entre otras más.

El laboratorio consta con distintas áreas, cada una está destinada para diferentes usos como la zona toma de muestras, centrifugación, coproanálisis, uroanálisis, pruebas de diagnóstico rápido, pruebas básicas, serología, bioquímica, hemostasia coagulación, almacenamiento de reactivos, lavado, desinfección, desechos y esterilización de materiales. Además, cuenta con equipos semiautomatizados de alta calidad, los cuales están operados por profesionales altamente

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 9-34
		Versión: 001	

capacitados que tienen una amplia trayectoria en su especialidad.

7.1.2. Misión

Brindar la mejor atención médica basada en la evidencia científica e investigativa, con profesionalismo ético promoviendo la innovación e incorporando nuevas tecnologías.

7.1.3. Visión

Ser un Hospital modelo comprometido con el cuidado y restablecimiento integral de la salud, brindando servicios y atención de calidad.

7.2. Requisitos de la gestión

7.2.1. Organización y gestión

El laboratorio clínico forma parte de la entidad de salud que se identifica legalmente como Hospital FIBUSPAM. Los servicios que brinda la organización se encuentran diseñados para satisfacer las necesidades de los usuarios y personal que labora en la institución de salud.

El laboratorio clínico cuenta con personal capacitado y responsable capaz de realizar procedimientos analíticos, con ética y humanismo, los cuales demuestran el compromiso total sin importar los intereses o intereses de cualquier persona u organización que mantenga una relación con el laboratorio.

Este manual define la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en las actividades que se desarrollan constantemente que va desde la fase preanalítica, analítica y postanalítica, para que de esta manera se puedan obtener los resultados calidad.

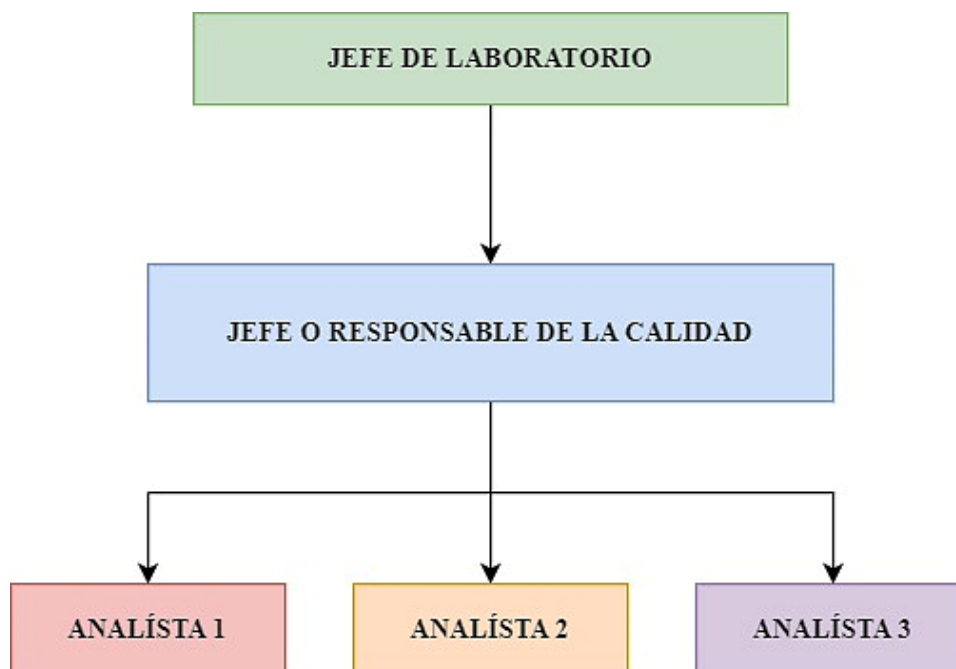
La implementación, diseño y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad interna del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM es responsabilidad del jefe de laboratorio, debidamente respaldado por la dirección del hospital. Para lo cual debe incluir:

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 10-34
		Versión: 001	

- Apoyo administrativo a todos los empleados del laboratorio que proveerá de recursos para el desarrollo de las actividades.
- Se tomarán medidas para garantizar que todo el personal del laboratorio esté libre de cualquier presión o influencia comercial, financiera o de otro tipo que pueda afectar el desempeño de su trabajo.
- Establece políticas basadas en principios éticos para proteger la confidencialidad de los resultados obtenidos.
- El personal no debe participar injustificadamente en actividades que puedan interferir con la confianza, competencia, objetividad e integridad del laboratorio.
- El laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM, está organizado de la siguiente manera:
 - a. Jefe de laboratorio será el responsable de dirigir, controlar y verificar el cumplimiento de la gestión de calidad en el laboratorio.
 - b. Jefe o responsable de calidad, encargado de vigilar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, e informa directamente al jefe del laboratorio sobre la toma de decisiones de la política de calidad del laboratorio.
 - c. Área analítica, está a cargo de los Analistas, que siguen todos los procedimientos realizados en el laboratorio.

 HOSPITAL FIBUSPAM <small>Te Saludamos con los Mejores Especialistas</small>	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 11-34
		Versión: 001	

7.2.1.1. Organigrama del área de laboratorio clínico

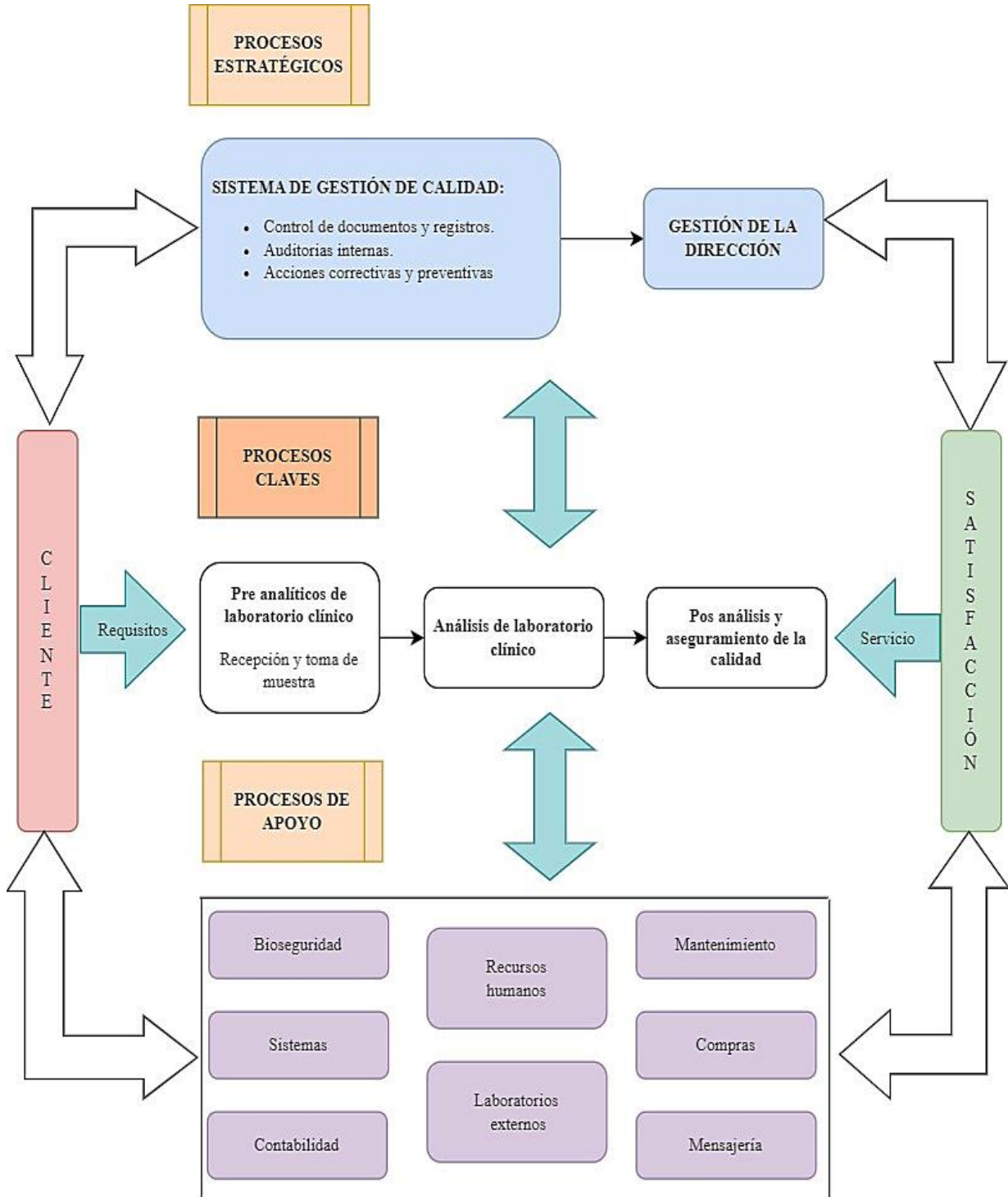



El personal del laboratorio está en constante comunicación con la dirección general y los médicos, para así poder lograr un adecuado mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y evitar las no conformidades.

7.2.2. Sistema de Gestión de Calidad

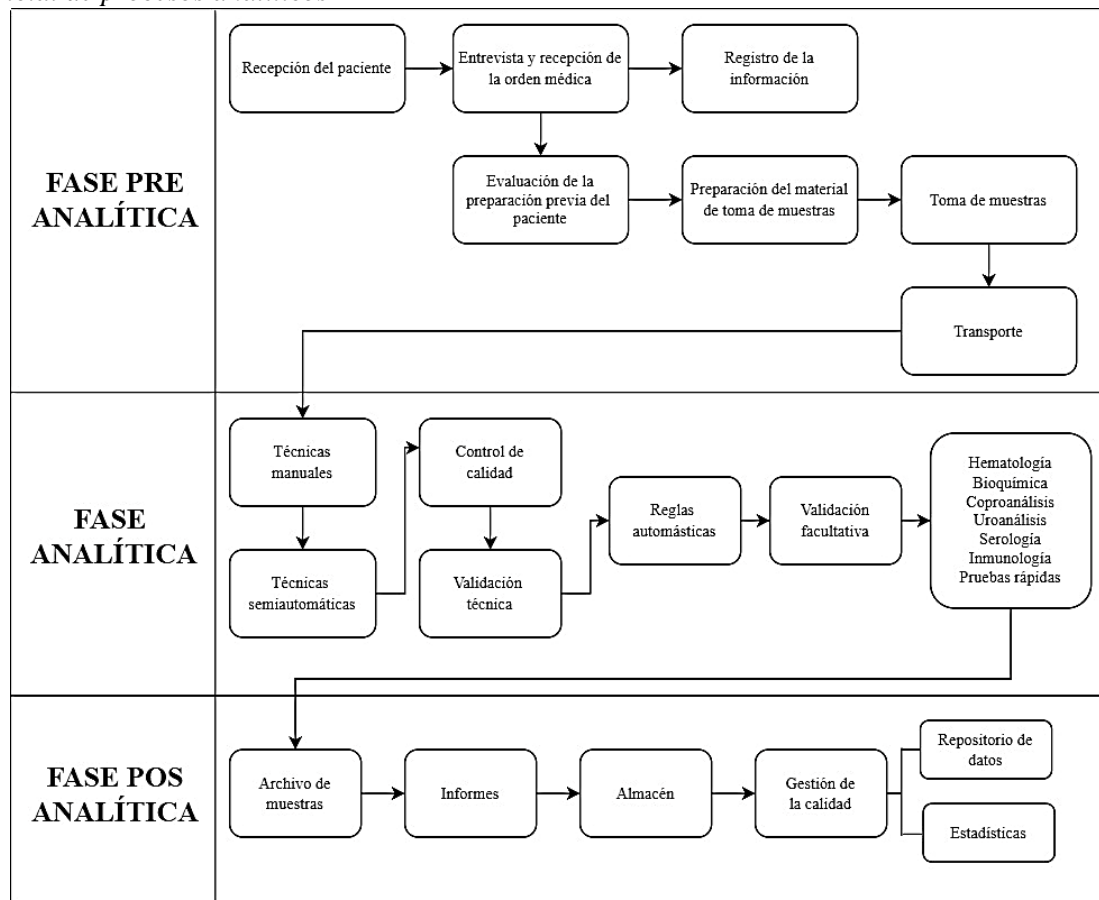
Es responsabilidad de la gerencia, garantizar el cumplimiento de las políticas, procesos, planes, procedimientos, sistemas de calidad; además la dirección del laboratorio podrá revisar que la documentación sea clara y entendible para así garantizar que la atención sea adecuada y demostrar en todo momento calidez a los pacientes.


7.2.2.1. Procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio



 <p>HOSPITAL FIBUSPAM Tu Salud con los Mejores Especialistas</p> <p>HOSPITAL FIBUSPAM</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHF-MC-001</p>	
		<p>Área: Laboratorio clínico</p>	<p>Página: 13-34</p>
		<p>Versión: 001</p>	

7.2.2.2. Diagrama matricial de procesos analíticos



 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 14-34
		Versión: 001	

El Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio debe tener en cuenta no solo el control de calidad interno, sino también el control externo que se garantizan mediante la participación en las comparaciones entre laboratorios.

El laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM ha establecido y documentado una declaración de política de calidad en la cual expresa su compromiso y guía el progreso de entidad que dirige, también cuenta con objetivos de calidad que le permiten alcanzar la mejora continua.

POLÍTICA DE CALIDAD

El laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM tiene como política principal satisfacer las necesidades de los clientes mediante la prestación de nuestros servicios, implementando un sistema de calidad en los procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos que se realizan en el laboratorio, los cuales permitirán obtener una mejora continua; el mantenimiento y actualización continua de los equipos de acuerdo a requisitos a medida que avanza la tecnología cuando sea necesario para lograr la excelencia, los mismos se evaluarán periódicamente con el fin de alcanzar la mejora continua en base en indicadores internos y externos; la capacitación, autoevaluación de nuestros empleados y condiciones de trabajo se convertirán en una herramienta indispensable para el desarrollo de los factores humanos que contribuye a la misión del programa de calidad y nuestra visión de ser los mejores en su clase.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios y brindar un servicio oportuno con calidad y calidez.
- Establecer un control de calidad interno para garantizar resultados confiables.
- Obtener resultados confiables que sirvan de herramienta para diagnóstico de las enfermedades.

El jefe del laboratorio es el encargado de difundir la política de calidad a todo el personal para que sea entendida y puedan aplicarla correctamente.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 15-34
		Versión: 001	

Para demostrar la regularidad de las calibraciones y el rendimiento óptimo de los equipos, reactivos y sistemas analíticos, el laboratorio mantendrá un programa para monitorear estas actividades. A su vez debe mantener un registro de calibración.

7.2.3. Control de documentación

El laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM cuenta con documentación externa e interna que se archiva de forma impresa y digital durante un periodo de 5 años. La documentación se detalla en el **Procedimiento de elaboración, control de documentación y registros PROC-001** (ANEXO A).

Los documentos presentados al personal del laboratorio son revisados y aprobados por el jefe del laboratorio antes de su emisión. En caso de que se realicen modificaciones de documentos, esta acción se deberá registrar en el listado de modificaciones ubicado al inicio de cada uno de los documentos y será comunicado a todo el personal del laboratorio. Los documentos no válidos u obsoletos deben retirarse del lugar de uso para evitar el mal manejo.

Todos los documentos del laboratorio mantienen un formato único donde se incluye: el título del documento, el número de revisión, el número de página y datos referentes a la quien lo elabora, revisa y aprueba antes de su emisión.

7.2.4. Revisión de contratos

El laboratorio clínico cuenta con métodos analíticos adecuados, procedimientos establecidos, recursos necesarios para atender las principales necesidades de los pacientes, por consiguiente, debe mantener un procedimiento definido para así poder concertar contratos con sus pacientes, mismo que se encuentra puntualizado en el documento denominado **Procedimiento de revisión de contratos PROC-002** (ANEXO B).

De igual forma se debe hacer la respectiva revisión del contrato con el paciente en el caso de que se haya optado por referenciar muestras a otro laboratorio, sin olvidar informar al paciente y al médico tratante acerca del proceso a realizar.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 16-34
		Versión: 001	

En el caso de que ya se haya iniciado con el análisis y se requieran modificación, ya sea el aumento de alguna prueba para el mismo paciente o cambio de un análisis por otro, se debe notificar a todas las partes involucradas siguiendo el mismo protocolo de revisión en el contrato inicial.

7.2.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia

El jefe del laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM junto con la dirección, evalúan y selecciona laboratorios de referencia que puedan brindar apoyo en el caso en que no sea posible cumplir con los requerimientos del paciente con respecto a los análisis realizados, para ello cuenta con el **Procedimiento de evaluación y selección de laboratorios de referencia PROC-003** (ANEXO C).

Los acuerdos que se mantienen con los laboratorios de referencia deben ser revisados periódicamente para garantizar que los procedimientos pre analíticos, analíticos y pos analíticos se encuentre bien definidos, documentados y claros, que no existan conflictos de intereses y que se seleccionen los procedimientos analíticos apropiados.

El laboratorio mantendrá un registro de los laboratorios de referencia denominado: **Registro de laboratorios de referencia R PROC-003 01** (ANEXO C), así mismo se registrarán las muestras que han sido remitidas en el **Registro de muestras remitidas a laboratorios de referencia R PROC-003 02** (ANEXO C), se informará al paciente acerca de los datos del laboratorio al que se envió la muestra, y se cuenta con un **Registro de recepción de resultados emitidos por laboratorios de referencia R PROC-003 03** (ANEXO C) que facilita obtener la información ordenada y precisa datos remitidos por los laboratorios de referencia de una forma organizada y detallada.

7.2.6. Servicios externos y suministros

Con el fin de garantizar y asegurar que el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM realice su trabajo con materiales e insumos adecuados y suficientes, que garanticen la estabilidad y calidad de los análisis, se definen en el: **Procedimiento para la adquisición de materiales e insumos y criterios para la selección de proveedores PROC-004** (ANEXO D) el cual describe los requisitos de calidad que exige el laboratorio clínico a sus proveedores y el procedimiento a seguir

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 17-34
		Versión: 001	

para la compra de materiales, insumos y suministros.

Para llevar un control de inventario, el laboratorio cuenta con un **Registro de materiales e insumos R PROC-004 01** (ANEXO D) el cual permite llevar de forma ordena un registro de ingreso y salida de los insumos y suministros, también se registra el ingreso de los mismos en el sistema llamado Paver Sisten, mismo que se encuentran a cargo del jefe del laboratorio en el momento de la recepción de los materiales e insumos.

En cuanto la evaluación y selección de proveedores el laboratorio se cuenta con el **Registro para evaluación de proveedores R PROC-004 02** (ANEXO D), en el cual se evalúan criterios referentes a calidad, puntualidad, confiabilidad y atención

7.2.7. Servicios de asesoría

El personal del laboratorio mantiene una cooperación adecuada con los usuarios brindado información sobre los servicios que ofrece, la selección de los análisis, el tipo de muestra a obtener para el análisis, incluyendo la frecuencia de repetición, el tiempo de duración del examen, y cuando se requiera la interpretación de los resultados del análisis, según se define en el **Procedimiento de servicio de asesoría al usuario PROC-005** (ANEXO E). Esta actividad contará con el **Registro de asesoría R PROC-005 01** (ANEXO E) ya que todo servicio de asesoría será documentado cuando el personal del laboratorio realice esta actividad, acerca de temas del servicio o información científica o inquietudes por parte del paciente. También el laboratorio cuenta con un listado denominado **Registro de exámenes que realiza el laboratorio clínico R PROC-005 02** (ANEXO E) donde se enlistan todas las pruebas de laboratorio que se realizan con su respectivo precio.

7.2.8. Resolución de reclamos

Los reclamos o sugerencias permiten al laboratorio obtener retroalimentación, estos deben ser receptados y documentados, con el fin de brindar la solución adecuada a través de acciones correctivas efectivas que brinden la mayor satisfacción al usuario y nos ayuden a tener una mejora continua. Para lo cual se lleva a cabo el proceso de recepción y resolución de reclamos, según se detalla en el documento **Procedimiento para atención de reclamos del cliente PROC-006**

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 18-34
		Versión: 001	

(ANEXO F). Por tanto, se debe mantener un registro para que los usuarios puedan, **Registro de requerimientos u ofertas R PROC-006 01** (ANEXO F).

7.2.9. Identificación y control de las no conformidades

Para asegurar la calidad de los servicios, en el caso en que el laboratorio clínico determine que algún aspecto de los análisis de laboratorio no cumple con sus procedimientos o con los requisitos establecidos por su SGC, ha establecido el: **Procedimiento para la identificación y control de no conformidades PROC-007** (ANEXO G) y dichas no conformidades serán registradas en el **Registro de control de no conformidades R PROC-007 01** (ANEXO G).

Se designará personal responsable para solucionar los problemas y definir las acciones a tomar. Se considera la importancia médica, en caso de que algún análisis resulte no conforme o fallido y cuando sea necesario se informará al clínico solicitante de dicha inconformidad. En el caso de ser necesario se detienen los análisis y se retienen los informes según se toman acciones correctivas inmediatas.

En caso de que se vea afectado los análisis por una nueva no conformidad o no se estén llevando los procedimientos de forma correcta, se tomarán medidas para eliminar el problema de raíz una acción correctiva efectiva a la cual se le debe dar el seguimiento apropiado para verificar su cumplimiento.

7.2.10. Acciones correctivas

A fin de mantener un sistema que garantice que las acciones correctivas se llevan a cabo de manera efectiva, el jefe del laboratorio clínico documentará e indicará cualquier cambio en sus procedimientos de trabajo que resulte de dicha investigación según se describe en el **Procedimiento de acciones correctivas y preventivas PROC-008** (ANEXO H).

En caso de que se encuentren inconvenientes en los procedimientos del laboratorio, el jefe del laboratorio clínico es el responsable de vigilar el cumplimiento de dicha acción correctiva, la acción correctiva será efectiva para solucionar los problemas identificados en caso de que exista

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 19-34
		Versión: 001	

alguna acción correctiva, el registro de las mismas se podrá evidenciar en el **Registro de acciones correctivas y preventivas R PROC-008 01** (ANEXO H).

Si los análisis se ven afectados por una nueva no conformidad, o si el procedimiento de acciones correctivas no se ha llevado a cabo correctamente o exista alguna duda, se debe asegurar que las áreas de actividad relevantes se revisan durante la auditoría.

7.2.11. Acciones preventivas

Del mismo modo, la organización establece medidas para eliminar las causas de las posibles no conformidades potenciales con el fin de prevenir su ocurrencia y adaptar las acciones preventivas al impacto de los posibles problemas. Para ello se establece un **Procedimiento acciones correctivas y preventivas PROC-008** (ANEXO H).

El jefe del laboratorio clínico es responsable de monitorear el cumplimiento de las acciones preventivas mencionadas o le asigna al responsable de la calidad, cuyas acciones preventivas resolverán efectivamente los problemas identificados en el **Registro de acciones correctivas y preventivas R PROC-008 01** (ANEXO H).

7.2.12. Mejora continua

Todos los procedimientos de trabajo serán revisados sistemáticamente por el jefe del laboratorio de forma periódica para así poder identificar posibles causas de una potencial inconformidad.

Una vez que los procedimientos hayan sido revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio clínico, se tomarán medidas adicionales para determinar la eficiencia de las acciones a través de auditorías enfocadas en áreas relevantes.

Después de la inspección, los resultados obtenidos se presentarán a la dirección del laboratorio, los cuales decidirán sobre los cambios necesario a implementar en el sistema de gestión de la calidad.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 20-34
		Versión: 001	

El laboratorio participará activamente en la mejora de la calidad de las demás áreas del hospital y de la atención al paciente, asegurando que la entrega confiable y oportuna de los resultados. Al mismo tiempo el jefe de laboratorio debe ser el responsable de realizar mediciones de calidad pudiendo incluir dentro de estos: el tiempo promedio de espera para la toma de muestras del paciente, el número de asesorías por mes, número de no conformidades identificadas, tiempo de entrega de resultados.

La capacitación del personal es esencial para mantenerse a la vanguardia del conocimiento, por lo que la dirección del hospital debe garantizar que la capacitación continua esté disponible para todo el personal de laboratorio.

7.2.13. Registros de calidad y registros técnicos

El laboratorio clínico ha creado e implementado un procedimiento para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de calidad y técnicos, el cual se encuentra establecido en el **Procedimiento de elaboración y control de documentación y registros PROC-001** (ANEXO A).

Todos los registros se almacenan en formato digital y en papel para una fácil recuperación, en lugares apropiados para que sean legibles, no se dañen, pierdan o personas no autorizadas accedan a ellos.

Según el tipo de registro el periodo de retención se encuentra estipulado en el **Procedimiento para la elaboración, control de documentos y registros PROC-001**(ANEXO A). En cuanto a los registros con los que cuenta el laboratorio, los registros se encuentran enlistados de forma detallada en la **Lista maestra de registros R PROC-001 03** (ANEXO A).

7.2.14. Auditorías internas

Para la verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, se realizarán auditorías internas a los elementos que forman parte del sistema, enfocándose en las áreas críticas relacionadas con la atención al paciente. Para dar cumplimiento de dichas auditoria se ha establecido el **Procedimiento de auditorías internas PROC-009** (ANEXO I).

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 21-34
		Versión: 001	

Las auditorías al laboratorio deben ser planificadas, organizadas y realizadas por parte del encargado o responsable de calidad, la persona responsable de dicha auditoría no podrá auditar el área donde labora, la auditoría será documentada y se reportará al jefe del laboratorio para tomar las medidas correctivas o preventivas apropiadas, las cuales deben cumplirse dentro del plazo acordado.

Los principales elementos del Sistema de Gestión de Calidad serán auditados al menos una vez al año las cuales se registrarán en el siguiente documento denominado **Registro de auditorías internas R PROC-009 01** (ANEXO I). Los resultados obtenidos serán enviados al jefe del laboratorio clínico para su revisión.

7.2.15. Revisión por la dirección

La persona que cumple el rol de director del laboratorio en este caso el jefe de laboratorio, es el responsable de revisar el Sistema de Gestión de Calidad para incluir aspectos de ejecución de análisis, asesoramiento continuo, apoyo a la atención del paciente, cambios o mejoras del sistema.

La revisión dará como resultado metas y planes de acción para abordar problemas en el sistema o implementar mejoras.

Durante el proceso de revisión, el laboratorio tendrá en cuenta los siguientes elementos: seguimiento de las revisiones, estado de las acciones correctivas y preventivas, informes del personal técnico y de gestión, resultados de auditorías internas recientes, evaluación por organismos externos, resultado de evaluaciones externas o internas.

Se evaluará la contribución del laboratorio clínico al cuidado del paciente, así como su seguimiento y se valorará la calidad del mismo.

Los resultados de las revisiones que incluyen conclusiones y acciones a tomar, se registrarán de manera oportuna y se comunicarán a todo el personal del laboratorio. Las acciones acordadas en la revisión deberán realizarse dentro del plazo correspondiente.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 22-34
		Versión: 001	

7.3. Requisitos técnicos

7.3.1. Personal

La dirección general del hospital en coordinación con el jefe del laboratorio, prepararán un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo donde se definen las calificaciones, funciones y obligaciones de todo el personal perteneciente al laboratorio.

El laboratorio clínico mantiene un registro de la formación, experiencia y competencia de su personal. Toda esta información se almacena en el departamento de talento humano, el mismo que contiene: título profesional, referencias de empleos anteriores, registro de formación continua (certificados de cursos), información sobre registros relacionados al estado de salud del personal, la descripción del cargo que tiene dentro del laboratorio, entre otros aspectos relevantes. El laboratorio clínico está a cargo de un profesional con talento humano, responsabilidad y competencia intelectual para asumir el cargo y cumplir con el compromiso asumido en el laboratorio clínico.

El jefe de laboratorio y el personal asignado para la ejecución de cada operación, tiene la capacidad y competencia para asumir responsabilidades profesionales, científica, de asesoramiento, administrativas y educativas. En el **Procedimiento de requisitos técnicos del personal PROC-010** (ANEXO J) se encuentran descritas las responsabilidades que debe asumir el personal del laboratorio.

El personal será capacitado en todos los elementos relacionados con el aseguramiento de calidad y gestión de la calidad para garantizar el cuidado del cliente.

El director o jefe del laboratorio autoriza al personal a su cargo a realizar tareas relacionadas con la toma de muestras, realización de análisis y utilización de los equipos, incluidos los equipos del sistema informático con el que cuenta el laboratorio.

El personal del laboratorio es el responsable de mantener los archivos informáticos y los resultados emitidos de los pacientes utilizando contraseñas seguras para evitar modificarlos con fines personales. En caso de que se requieran modificaciones para corregir la facturación, el

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 23-34
		Versión: 001	

paciente deberá comunicarse con el área administrativa del hospital, y cuando sea necesario cambiar el programa informático correspondiente, será realizado por el personal del laboratorio previa aprobación del jefe del laboratorio.

El personal del laboratorio estará capacitado para prevenir o limitar los efectos de eventos adversos.

El personal será evaluado por el jefe del laboratorio o el director para determinar el desempeño de las actividades que se le encomienden; esto se realizará periódicamente y en caso de ser necesario se podrá repetir nuevamente la evaluación, para esta evaluación se puede considerar el siguiente documento, **Registro de evaluación del desempeño del personal R PROC-010 01** (ANEXO J).


El personal del laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados obtenidos de cada uno de los pacientes.

7.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio clínico posee espacios suficientes, comodidad, privacidad y optimización para la recolección de muestras, para que su trabajo pueda realizarse sin comprometer o afectar negativamente la calidad requerida de cualquier medición o análisis, por tal motivo se han definido cada una de sus áreas.

El diseño del laboratorio debe ofrecer comodidad a sus ocupantes, además de minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales. Para mantener protegidos a los pacientes, empleados y visitantes de riesgos reconocidos, se deben implementar las medidas de bioseguridad correspondientes, las cuales se encuentran especificadas en el Manual de bioseguridad.

Teniendo en cuenta la privacidad y la comodidad de los usuarios, el laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas para la toma de las muestras primarias, además, se mantendrá el área en las condiciones adecuadas, así como los materiales utilizados, para evitar posibles contaminaciones cruzadas que afecten a los resultados.

 <p>HOSPITAL FIBUSPAM Tu Salud con los mejores especialistas</p> <p>HOSPITAL FIBUSPAM</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHF-MC-001</p>	
		<p>Área: Laboratorio clínico</p>	<p>Página: 24-34</p>
		<p>Versión: 001</p>	

El ambiente del laboratorio permitirá el pleno desarrollo de las actividades sin interferir con los procesos de toma de muestras o análisis, el cual cuenta con suficiente energía, iluminación, agua, sistema de desecho de residuos y alcantarillado.

El laboratorio clínico para poder monitorear y controlar las condiciones ambientales y verificar que se encuentren en óptimas condiciones mantiene el siguiente registro denominado **Registro de condiciones ambiente R PROC-011 01** (ANEXO K).

El laboratorio debe constar de diferentes áreas, mismas que se encuentren debidamente separadas para evitar la contaminación cruzada, entre las áreas con las que cuenta el laboratorio incluyen:

- Sala de espera
- Sección de toma muestras
- Área de procesamiento de muestras: hematología, coproanálisis, uroanálisis, entre otras.
- Área administrativa donde se transcriben los resultados y se guardan los documentos.

Las especificaciones de cada área con las que debe contar el laboratorio se detallan en el: **Procedimiento de distribución de áreas de trabajo y condiciones ambientales PROC-011** (ANEXO K).

Para evitar la contaminación de las muestras y que no comprometer la calidad de los resultados; el acceso a estas áreas está restringido al personal que no forme parte de esta unidad, en caso de ser necesario permitir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de laboratorio, será únicamente en presencia de algún miembro del laboratorio el cual verificará que se evite alguna inconformidad.

Para mantener las condiciones de almacenamiento de materiales, documentos, archivos, manuales, equipos, reactivos el laboratorio ha designado lugares específicos para su almacenamiento, dentro de estos tenemos anaqueles, vitrinas, mesones, refrigeradoras en el caso de materiales, reactivos y muestras que requieren temperaturas específicas para ayudar a mantener condiciones óptimas de utilización.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 25-34
		Versión: 001	

El laboratorio cuenta con el personal de servicio de limpieza el cual mantiene limpia el área de trabajo, los empleados se encuentran capacitados en principios de bioseguridad. El laboratorio es responsable del almacenamiento y eliminación de materiales y sustancias peligrosos, actividad realizada de acuerdo a las medidas de bioseguridad para la disposición de los residuos dada por el gobierno.

7.3.3. *Equipo de laboratorio*

El laboratorio cuenta el equipo necesario para el desempeño de sus actividades, entre ellos: toma de muestras, procesamiento y almacenamiento de las muestras. Para adquirir los equipos al mismo tiempo es necesario tener en cuenta las características técnicas y necesarias para la realización de los análisis, los cuales se detallan en el **Procedimiento para la selección, compra y gestión de equipos PROC-012** (ANEXO L).

Los equipos que ingresan al laboratorio son aceptados siempre y cuando cumplan con las especificaciones requeridas y funcionan de acuerdo al desempeño especificado por el fabricante.

El laboratorio clínico cuenta documentación de cada equipo donde se encuentra de forma detallada el manejo y calibración de cada uno de los equipos, lo que facilita que el responsable de cada área lo utilice adecuadamente y logre las especificaciones adecuadas y los análisis correspondientes.

El laboratorio mantiene un registro general de cada uno de los equipos que posee, mantiene una ficha técnica que lo identifica de manera única, donde constan el código asignado al equipo, el nombre del equipo, la marca del equipo modelo del equipo y lugar de ubicación en el laboratorio. Toda esta información se la puede encontrar en el **Registro de identificación de equipos R PROC-012 01** (ANEXO L). De igual manera se tiene un **Registro de identificación de reactivos R PROC-012 02** (ANEXO L) en el cual se encuentra detallada la información necesaria como su ubicación, análisis clínico para el cual se lo usa, código, entre otros.

Los equipos del laboratorio son de uso exclusivo del personal ya que dispone tanto de los conocimientos básicos del funcionamiento como de la documentación de los distintos equipos, y

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 26-34
		Versión: 001	

de manuales actualizados facilitados por los fabricantes para proporcionar el funcionamiento adecuado de cada uno.

Para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos de laboratorio, es importante verificar las condiciones de uso de cada equipo, tales como: dispositivos de corte de energía, manejo y disposición segura de materiales químicos, radiactivos y biológicos para evitar la contaminación, para lo cual es importante tener en cuenta las especificaciones o los instructivos del fabricante o ambas en caso de ser necesario.

En caso de existir equipos defectuosos, debe retirarse del servicio, etiquetarse y almacenarse en un lugar seguro hasta que pueda ser reparados. El equipo reparado debe probarse según las especificaciones especificadas y descontaminarse antes de volver al servicio.

El laboratorio cuenta con las respectivas calibraciones de sus equipos, actualizando sus factores de corrección continuamente dicho procedimiento se detalla en el documento denominado **Procedimiento para la calibración de los equipos LCHF-PROC-013** (ANEXO M), al momento de ser calibrados estos se debe registrar la información en el documento denominado **Registro de calibración de equipos R PROC-013 01** (ANEXO M).

Al utilizar equipos semiautomatizados para procesamiento de las muestras o utilizar tecnología informática para emitir informes, almacenar y recuperar datos analíticos, se debe tener en cuenta:

- La validación e instrucciones de uso del programa informático
- Protección de la integridad de los datos contenidos en el programa informático.
- Mantenimiento de los equipos semiautomatizados e informáticos para asegurar un correcto funcionamiento, para mantener la integridad de los datos y sus condiciones ambientales adecuadas.
- Para impedir el acceso, alteración o destrucción de los datos por personas no autorizadas se manejarán claves de ingreso al sistema informático.

Los equipos de origen informático, reactivos y los sistemas analíticos están protegidos contra alteraciones mediante el buen almacenamiento, mantenimiento y se siguen las instrucciones del fabricante descritas en cada uno de los manuales.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 27-34
		Versión: 001	


7.3.4. *Procedimientos pre analíticos*

La hoja de pedido u orden contiene la información necesaria para identificar a cada uno de los pacientes atendidos en el laboratorio clínico del Hospital FIBUSPAM. La hoja de pedido posee la siguiente información: el encabezado que identifica a la unidad de salud, dirección, teléfono, e-mail; datos para cada paciente como nombre del paciente, cédula, historia clínica, número de orden, fecha de emisión, hora de emisión, procedencia; contiene únicamente las análisis que se solicitan indicando el código de la prueba y la descripción del análisis; un área específica para observaciones; el nombre del doctor tratante, especialidad del médico y el registro médico; finalmente cuenta con el horario de atención, frase motivadora, fecha y persona encargada de la impresión. En el caso de no encontrarse en la hoja de pedido o que sean exámenes que no se realizan en el laboratorio, pero se los realizan en los laboratorios de referencia. Esta información se llenar en el **Registro de solicitud de exámenes R PROC-014 01** (ANEXO N) para tener conocimiento de que tipo de examen se solicitó y cuál es el laboratorio que realizará el análisis.

Las instrucciones para la toma de muestras primarias se encuentran detalladas en el documento denominado **Procedimiento para toma de muestras PROC-014** (ANEXO N). Todo el personal puede usar esta información según sea necesario.

Si la muestra es insuficiente o el estado del paciente no cumple con las especificadas para la toma de la muestra, en primera instancia se le solicita al paciente una nueva muestra y se dan las indicaciones necesarias para repetir la toma de muestra por segunda ocasión. Si no es posible receptar una nueva muestra, no se procesará y se notificará al solicitante las razones que imposibilita procesarla.

Todas las muestras son identificadas claramente con el código y nombre del paciente para evitar confusión, en caso de no estar identificada alguna muestra el personal del laboratorio no la procesa; el personal del laboratorio procesará las muestras y emitirá los resultados solo después de que el médico solicitante haya identificado las muestras. Las muestras para análisis posteriores conservan la identificación y la codificación pertinentes y se almacenan de acuerdo con la especificación de la prueba.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 28-34
		Versión: 001	

El laboratorio clínico se asegura de que las muestras transporten de dentro del periodo de tiempo apropiado, temperatura específica y con los conservantes designados según el análisis requerido para garantizar la integridad de las muestras. El laboratorio cuenta con el **Procedimiento para almacenamiento y transporte de muestras PROC-015** (ANEXO O)., que especifica las condiciones que permiten almacenar las muestras sin cambios que puedan perjudicar los resultados.


Las muestras receptadas son documentadas en el **Registro de recepción de resultados emitidos por laboratorios de referencia R PROC-003 03** (ANEXO C) en la cual se encuentra especificada el número de muestra, el nombre del paciente y la fecha de recepción, entre otras. Para aceptar o rechazar las muestras, se tendrá en consideración el procedimiento establecido de toma de muestras, si el laboratorio acepta la muestra, el analista tomará las precauciones necesario al momento de la interpretación de resultados y en el informe final se indicará la naturaleza del problema.

Para las muestras de los servicios de urgencias o de pacientes hospitalizados ingresados con palabras de urgencia, el análisis para estos pacientes se realiza por duplicado y los resultados se entregan

Las muestras biológicas obtenida mantendrá su trazabilidad desde la recepción de la muestra hasta la emisión de los resultados obtenidos.

El laboratorio clínico formula órdenes verbales con base en la presentación clínica del paciente, y si se requiere un médico especialista, se transfiere al médico para que emita una orden con base en su criterio.

Las muestras se almacenan durante un cierto periodo de tiempo condiciones apropiadas para preservar su estabilidad y las propiedades de estas, según requiera las muestras serán conservadas en refrigeración a temperaturas optimas que permitan realizar análisis posteriores.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 29-34
		Versión: 001	

7.3.5. *Procedimientos analíticos*


Para realizar los análisis se utilizan procedimientos adecuados, procedimientos certificados, mismos se han publicado en manuales reconocidos, libros, guías nacionales o internacional o instructivos del fabricante adjuntos a los reactivos.

Los procedimientos analíticos utilizados por el laboratorio son los respectivos insertos o técnicas aprobadas por cada fabricante, los mismos procedimientos han sido aprobados por el laboratorio para verificar que la técnica o inserto cumple con las especificaciones del fabricante y se obtengan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para el análisis clínico, el mismo procedimiento se llevara a cabo cada vez que se abra un nuevo kit.

Cada uno de los procedimientos se encuentra al alcance de todo el personal del laboratorio. Cada nueva versión de reactivos que incorporen cambios en el procedimiento debe registrarse en la tabla de modificaciones.

Dentro del contenido que especifica cada procedimiento de análisis se encuentran: el propósito del análisis, el principio del procedimiento, equipo y reactivos requeridos, métodos de procesamiento, control de calidad, interferencias, tipo de muestras, interpretación, fuentes de variabilidad, valores referencia. Los diversos procedimientos utilizados por el laboratorio para realizar los análisis se describen en el **Procedimiento para análisis de muestras PROC-16** (ANEXO P). El jefe de laboratorio, por su parte, es responsable de realizar una revisión completa y actualizada del contenido del programa.

Los valores de referencia son revisados periódicamente, si el laboratorio tiene razones para creer que el intervalo ya no es apropiado, investigará y, seguidamente tomará medidas correctivas en el caso de ser necesario. Las revisiones de los intervalos también se pueden realizar cuando el laboratorio modifica una norma técnica de análisis o pre análisis, si es apropiado.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 30-34
		Versión: 001	

7.3.6. *Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos*

El laboratorio maneja controles internos, a través de la corrida de control en todos los equipos para asegurar que los resultados sean óptimos. Para lo cual ha establecido un **Procedimiento de control de calidad PROC-017** (ANEXO Q).

El laboratorio tiene en cuenta algunos parámetros esenciales para mantener el control de la calidad, por ejemplo, verificar que las muestras no se encuentren hemolizadas; en la fase analítica que los tubos, puntas y otros materiales utilizados para dicho análisis estén esterilizados para que no produzcan interferencia, en cuanto a los calibradores se revisa la fecha de caducidad o alguna contaminación de los frascos, en el equipo que se encuentre correctamente calibrado, las condiciones ambientales en las que se realizan los análisis para que no exista contaminación cruzada en el área, las condiciones de temperatura de las muestras almacenada.

El laboratorio ha establecido un sistema de control de calidad interno, con la ayuda del cual se verifica el logro de la calidad de los resultados esta incluye, pero no se limita a lo siguiente:

- Calibración con ser bovino y comparar con tablas y con suero de paciente sano.
- Uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material.
- La trazabilidad de los reactivos se encuentra establecida en los insertos que nos proporciona el fabricante.

7.3.7. *Procedimientos pos analíticos*

El jefe de laboratorio es responsable de verificar que la información que se encuentra en el registro primario de resultados tenga información digitalizada lista para su entrega, antes de firmar y aprobar la liberación de los resultados, una vez aseverada la información y comprobado que no tiene error alguno, está listo para ser entregado al usuario. Los detalles de la evaluación de resultados se resumen en el siguiente documento **Procedimiento de verificación y entrega de resultados PROC-018** (ANEXO R).

 <p>HOSPITAL FIBUSPAM Tu Salud con los mejores especialistas</p> <p>HOSPITAL FIBUSPAM</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHF-MC-001</p>	
		<p>Área: Laboratorio clínico</p>	<p>Página: 31-34</p>
		<p>Versión: 001</p>	

Las muestras primarias se almacenan de forma segura dependiendo del tipo de muestra en el mismo recipiente primario durante un breve periodo de tiempo hasta el análisis.

La eliminación segura de muestras que ya no son necesarias para el análisis se realiza de acuerdo con las normas de bioseguridad locales o los procedimientos de gestión de residuos.

7.3.8. Informe de laboratorio

El laboratorio es responsable de la emisión de informes de laboratorio (electrónicos o en papel) y la forma en que se comunican a los usuarios de los servicios de laboratorio. El responsable del laboratorio es el responsable de elaborar un informe de los resultados en base a los análisis realizados.

El jefe del laboratorio comparte la información necesaria con los usuarios y se aseguran de que los resultados se entreguen en los intervalos de tiempo adecuados, en caso de incumplimiento, el responsable del laboratorio informará al paciente sobre el motivo de la demora.


Los resultados proporcionados a los pacientes por el laboratorio clínico son legibles, se verifican cuidadosamente para evitar errores de transcripción antes de su publicación ser entregados y estos son proporcionado solo a las personas autorizadas.

Cuando se requiera la descripción de los análisis, se sugiere que los resultados sigan el vocabulario recomendado por una o más organizaciones:

- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)
- Unidad Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH).

Cuando se requiera la descripción de los resultados se debe seguir la nomenclatura recomendada por una o más organizaciones:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB)
- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS)

 <p>HOSPITAL FIBUSPAM Tu Salud con los mejores especialistas</p> <p>HOSPITAL FIBUSPAM</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHF-MC-001</p>	
		<p>Área: Laboratorio clínico</p>	<p>Página: 32-34</p>
		<p>Versión: 001</p>	

- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS)
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se debe incluir una nota en el informe de resultados si se utilizó una muestra inicial inadecuada o si hubo alguna otra actividad que afectó el resultado final.

Las copias de los resultados se conservan o almacenan en el laboratorio para una rápida recuperación, que la información existe tanto en forma digital como física, lo que permite una forma más ágil de búsqueda. El tiempo de almacenamiento de los datos del informe puede variar, sin embargo, el laboratorio almacena la información durante 5 años.


Los resultados que arrojen valores críticos se informan de inmediato al médico, especialmente en el caso de mujeres embarazadas, los resultados se entregan personalmente al médico tratante. Para registrar la información de las acciones realizadas sobre los resultados con valores críticos, se ha implementado el **Registro de notificación de resultados críticos R PROC-018 02** (ANEXO R) el cual incluye fecha, responsable de laboratorio, persona que se informa y resultado del análisis.

El jefe de laboratorio determina la política de tiempo para la entrega de resultados con base en el tipo de prueba a realizar, para lo cual instruye al paciente sobre la correcta toma de muestras, la realización de dicha prueba y el tiempo requerido para realizarla.

Si los resultados de los análisis son realizados por un laboratorio de referencia, el jefe del laboratorio es responsable de verificar que las transcripciones sean correctas antes de emitir el informe de resultados.

Todo el personal del laboratorio está autorizado a entregar los resultados siempre que estén debidamente identificados como destinatarios. Para tal efecto, cuenta con un **Registro de retiro de resultados R PROC-017 01** (ANEXO Q) donde se deberá llenar la información de la persona que retire el informe de resultado.

El laboratorio posee todos los resultados obtenidos por el laboratorio de referencia, para lo cual cuenta con un **Registro de recepción de resultados emitidos por laboratorios de referencia R PROC-003 03** (ANEXO C), así como el informe original de resultados emitido por el laboratorio de referencia, ambos documentos se encuentran en forma digital, por medio de estos dos

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 33-34
		Versión: 001	

documentos se evidenciará que los resultados transcritos en el informe de resultados sean igual al original.


Los resultados disponibles para la toma de decisiones clínicas se almacenan de forma acumulativa y se marcan claramente como revisados; estos documentos permanecerán sin cambios y no serán modificados, enmendados o modificados.

8. REGISTROS

Todos los registros requeridos serán creados en base a la información necesaria que solicite el laboratorio, junto con cada uno de sus procedimientos.

9. ANEXOS

- **ANEXO A:** PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
- **ANEXO B:** PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS.
- **ANEXO C:** PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA
- **ANEXO D:** PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES.
- **ANEXO E:** PROCEDIMIENTO DE SERVICIO DE ASESORA AL USUARIO.
- **ANEXO F:** PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE RECLAMOS DEL USUARIO.
- **ANEXO G:** PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES.
- **ANEXO H:** PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.
- **ANEXO I:** PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS.
- **ANEXO J:** PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS TÉCNICOS DEL PERSONAL.
- **ANEXO K:** PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS DE TRABAJO Y CONDICIONES AMBIENTALES.
- **ANEXO L:** PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN, COMPRA Y GESTIÓN DE EQUIPOS.
- **ANEXO M:** PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS.

 HOSPITAL FIBUSPAM	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHF-MC-001	
		Área: Laboratorio clínico	Página: 34-34
		Versión: 001	

- **ANEXO N:** PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN AL PACIENTE.
- **ANEXO O:** PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS.
- **ANEXO P:** PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS.
- **ANEXO Q:** PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD.
- **ANEXO R:** PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS

ANEXO C: APLICACIÓN DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE PARA LA EVALUACIÓN INICIAL



ANEXO D: SOCIALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN FALTANTE



**ANEXO E: APLICACIÓN DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN DEL SAE PARA LA
EVALUACIÓN FINAL**





epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 12 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Janeth Magdalena Lema Curichumbi
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

2138-DBRA-UPT-2023

