

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICAS

PROYECTO DE GRADUACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD
Y LA CALIDAD”

TEMA

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO
EN LA NORMA ISO 15189 PARA LA MEJORA DE EFICIENCIA Y
PRODUCTIVIDAD DE UN LABORATORIO CLÍNICO DE
BACTERIOLOGÍA”

AUTORES:

LIBIA ESPERANZA AVEIGA ANDRADE
ROSSANA IVONNE GONZÁLEZ GUZMÁN

Guayaquil- Ecuador

AÑO

2015

DEDICATORIA

A mis padres Joffre Aveiga (+) e Hilda Andrade (+), mis primeros maestros, me enseñaron con el ejemplo la perseverancia, el respeto, la gratitud, el amor, etc.

A mi esposo Certorio Cárdenas, mis hijos, Luis Elit y Ariel Alexander, la esencia
de mi vida
Libia

Dedico éste trabajo en primer lugar a Dios, por haberme guiado y ha estado
conmigo en cada paso, cuidándome y dándome fortaleza para continuar.

A mis padres, Juan Agustín (+) y Amada que sembraron en mi el deseo de
superación y perseverancia frente a la adversidad, ser mi ejemplo a seguir,

A mi esposo Luis Alberto, mis hijos Katherine y Luis Carlos que me apoyaron y
comprendieron para poder culminar éste proyecto de tesis.
Ivonne

AGRADECIMIENTO

A mi padre y creador DIOS, sin él nada es posible.

A Dra. Patricia Sosa de Desiderio, por darnos la oportunidad de realizar nuestro proyecto de tesis en el área de resistencia del laboratorio de bacteriología.

A Dra. Dolores Kuffó de Yoong, mi agradecimiento especial por todo su apoyo tanto en la realización del presente trabajo como a lo largo de mi carrera profesional.

A Dra. Herlinda Villamar de Laborde y Sra. Amarilis Arteaga de Ibarra, por su apoyo incondicional.

Al equipo de trabajo del área de resistencia: Gisella, Marilina, Marcela y Emilio.

Al personal del Laboratorio de Medios de cultivo y esterilización y muy particularmente a su líder Dra. Ana Jurado de Molina y Dra. Ivonne Gavilanes Ríos encargada de la producción de los medios de cultivo.

Libia

A la Dra. Patricia Sosa, que con su apoyo se pudo implementar los cambios y
obtener los resultados esperados.

Al personal técnico del área de resistencia del laboratorio: Gisella, Marilina,
Marcela y Emilio, que con su esfuerzo logramos alcanzar la meta.

A la Dra. Meyra Manzo Ch., por su rectitud, consejos y ejemplo que me ayudaron
a formar como profesional.

De igual manera agradecer a todas las personas que han formado parte de mi
vida profesional, por su amistad, consejos, apoyo, ánimo, compañía y sin
importar en donde estén gracias por todo lo que me han brindado y por todas sus
bendiciones.

Ivonne

A nuestra directora de tesis, MPC Diana Montalvo Barrera, quien con sus
conocimientos, experiencia, paciencia y motivación pudimos culminar éste
proyecto de tesis.

A los profesores de la maestría porque todos han contribuido para incrementar
nuestra formación.

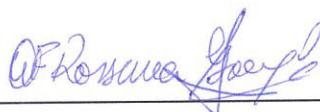
Libia e Ivonne

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Graduación nos corresponden exclusivamente; el patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas, Departamento de Matemáticas de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.



Dra. Bioq. Libia Aveiga Andrade



Dra. Q.F Ivonne González Guzmán

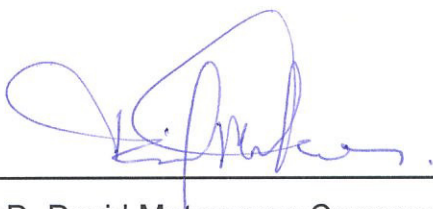
TRIBUNAL DE GRADUACION



M.Sc. Oswaldo Valle Sánchez
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



MPC Diana Montalvo Barrera
DIRECTOR DEL PROYECTO



P.hD. David Matamoros Camposano
VOCAL DEL TRIBUNAL

FIRMA DE AUTOR O AUTORES



Dra. Bioq. Libia Aveiga Andrade



Dra. Q.F Ivonne González Guzmán

INDICE GENERAL

	PAG
CAPITULO I.....	1
INTRODUCCION.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVO GENERAL	2
1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
1.3 METODOLOGÍA.....	3
CAPITULO II.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 GENERALIDADES	4
2.2 ASPECTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189.....	4
2.2.1 REQUISITOS DE GESTIÓN.....	5
2.2.2 REQUISITOS TÉCNICOS.....	8
2.3 HERRAMIENTAS DE CALIDAD	10
2.4 DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	14
2.4.1 ETAPAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD	15
2.4.1.1 DIAGNÓSTICO.....	17
2.4.1.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	17
CAPITULO III.....	24
3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	24
3.1 POSIBLES CAUSALES DEL PROBLEMA PRINCIPAL	29
3.1.1 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL MÉTODO.....	29
3.1.2. POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL FACTOR HUMANO.....	29

	PAG
3.1.3 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL ENTORNO.....	30
3.1.4 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL EQUIPO.....	30
3.1.5 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL MATERIAL	31
3.2 PROPUESTA DE DISEÑO PARA EL LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA SEGÚN NORMA NTE INEN-ISO 15189	32
3.2.1 PROCEDIMIENTO PRE ANALÍTICOS.....	37
3.2.2 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	39
3.2.3. PROCEDIMIENTOS POST ANALÍTICOS	42
CAPITULO IV.....	47
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47
4.1 CONCLUSIONES.....	47
4.2 RECOMENDACIONES	48
BIBLIOGRAFIA.....	50
ANEXOS.....	51

INDICE DE TABLAS

	PAG
Tabla 1. Tabla de conteo de datos.....	27
Tabla 2. Resumen propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.....	34
Tabla 3. Tiempo de trabajo de los técnicos (en base a 8 muestras trabajadas).....	38
Tabla 4. Tiempo de trabajo de los técnicos (en base a 6 muestras trabajadas).....	39
Tabla 5. Muestras trabajadas.....	44
Tabla 6. Cuadro comparativo de los tiempos en las etapas de: pre análisis – análisis - post análisis.....	46

INDICE DE FIGURAS

	PAG
Figura 1: Modelo del Diagrama de Pareto.	11
Figura 2: Diagrama causa-efecto ó espina de Pescado.....	13
Figura 3: Responsabilidad del funcionamiento del Sistema de Calidad.....	14
Figura 4: Etapas para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad.....	16
Figura 5: Flujo de Análisis de muestra en el área de resistencia en el Laboratorio de Bacteriología.....	25
Figura 6: Diagrama de Pareto del área de resistencia del Laboratorio de Bacteriología.....	27
Figura 7: Diagrama de Ishikawa del área de resistencia del Laboratorio de Bacteriología	28
Figura 8: Diseño del Sistema de Gestión propuesto para el Laboratorio Clínico de Bacteriología.....	33
Figura 9: Promedio de almacenamiento de las muestras antes y después de la prueba piloto.....	41
Figura 10: Muestras atrasadas antes y después de la prueba piloto.....	42
Figura 11: Días para la impresión de los resultados antes y después de la prueba piloto.....	43
Figura 12: Días de duración de la prueba antes y después de la prueba piloto.....	43
Figura 13: Número de muestras acumuladas	44
Figura 14: Número de muestras trabajadas.....	45

ABREVIATURAS

OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
INEM	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ISO	International Organization for Standardization (Organismo Internacional de Normalización)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

CAPITULO I

INTRODUCCION

Siendo los servicios del laboratorio clínico y, en nuestro caso particular, de un laboratorio de bacteriología, básicos para la atención oportuna a los pacientes, se debe implementar un Sistema de Gestión de Calidad como una estrategia que asegure la competencia técnica de los profesionales que emiten los resultados de análisis.

Es de vital importancia diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTE INEN-ISO 15189 que proporcione los requisitos referentes a la competencia y la calidad propia de los laboratorios clínicos, desde la recepción, la ejecución de los procesos hasta la emisión del reporte final y, de esta manera, alcanzar la acreditación del laboratorio, lo que conlleva a la elaboración de indicadores de gestión para medir su cumplimiento y al uso de diferentes herramientas para el análisis de la eficiencia de los procesos y consecuente mejora continua de los mismos.

En el Ecuador la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma NTE INEN-ISO 15189 es de carácter voluntario porque en el país se está iniciando una cultura de calidad dada la necesidad de cumplir con el derecho que tenemos los ecuatorianos a disponer de servicios de calidad como está estipulado en la Constitución.

La entidad encargada en el país de acreditar es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE, entidad pública que forma parte del Sistema Ecuatoriano de Calidad.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El laboratorio de bacteriología realiza diferentes técnicas microbiológicas aplicadas al estudio de bacterias que causan enfermedades en el ser humano.

El área donde se realiza la técnica para determinar la sensibilidad a los antibióticos o prueba de resistencia, como generalmente se la conoce, presenta constantes atrasos en la entrega de los resultados, de 45 días que normalmente dura la prueba hasta 65 días aproximadamente, como consecuencia de ello se han presentado numerosos reclamos por parte de los usuarios.

La importancia de realizar la prueba de resistencia a los antibióticos radica en el hecho de que en base a sus resultados el médico especialista determina si el paciente ha desarrollado o no resistencia a los medicamentos que está tomando y si es necesario cambiar el esquema de tratamiento.

1.2 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTE INEN ISO 15189 para el mejoramiento del proceso de entrega del informe de análisis de las muestras en el área de resistencia de un laboratorio de bacteriología.

1.2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Objetivo 1.** Mejorar los tiempos en la entrega de resultados a través de la implementación del sistema probado previamente
- Objetivo 2.** Aplicar un plan de acción alineado al sistema propuesto para lograr la reducción de muestras acumuladas por problemas administrativos.
- Objetivo 3.** Aumentar la productividad en el laboratorio de bacteriología como consecuencia de la reducción de tiempos y muestras pendientes de análisis.

1.3 METODOLOGÍA

A fin de contar con una fuente de información tangible se propone realizar la recolección de datos revisando los cuadernos de trabajo y la base de datos de las pruebas de resistencia realizadas en el año 2012 a los cuales se le aplicará estadística descriptiva para el estudio respectivo.

Para el análisis de las posibles causas del problema se emplearán herramientas de calidad tales como: Diagramas de Pareto y de Causa - Efecto

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 GENERALIDADES

La norma NTE INEN-ISO 15189 pertenece al grupo de las normas ISO, la cual está basada en las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, es de carácter voluntaria y nos proporciona un marco de referencia para implementar un Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios clínicos que garanticen que los ensayos acreditados se realicen con un alto grado de calidad para demostrar la fiabilidad y exactitud de los resultados emitidos.

2.2 ASPECTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189

La norma NTE INEN-ISO 15189 es para los laboratorios de análisis clínicos y especifica los requisitos generales para establecer la competencia técnica para realizar análisis [1].

Está constituida por dos partes fundamentales:

- **Requisitos de Gestión.** Corresponden a los requisitos para la acreditación del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Requisitos Técnicos.** Describen los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes de análisis.

La norma NTE INEN-ISO 15189 tiene tres anexos

- **Anexo A.-** Hace referencia a la correlación existente entre ésta norma internacional y las normas ISO 9001 y 17025
- **Anexo B.-** Proporciona recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio
- **Anexo C.-** Hace referencia a la ética en el laboratorio clínico.

2.2.1 REQUISITOS DE GESTIÓN.

Los requisitos de gestión de esta norma internacional están basados en la ISO 9001 y se los describe en los numerales del apartado 4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 y son los siguientes [1]:

4.1. Organización y gestión.- Se define la identidad jurídica del laboratorio clínico y puede ser parte de una organización mayor. También se debe definir la responsabilidad del laboratorio (independientemente de que las instalaciones sean permanentes) así como del personal clave en las tareas de ensayo y calibración. El personal del laboratorio debe estar libre de presiones que puedan desviar las operaciones y resultados, respetuosas de la confidencialidad de los mismos y tener un personal directivo de autoridad suficiente.

4.2. Sistema de gestión de la calidad.- El laboratorio debe establecer un sistema de calidad que incluya: políticas, objetivos, programas, procedimientos, instructivos y compromiso con la buena práctica profesional. Se enuncian en el manual de la calidad que también describe la estructura de la documentación y el alcance de sus servicios de análisis.

4.3. Control de la documentación.- El laboratorio debe tener un sistema de gestión de documentos internos y externos que describen las tareas del laboratorio.

Los documentos Incluyen los procedimientos para preparación, revisión, aprobación, emisión e identificación adecuada de los mismos y prevenir el uso de documentos obsoletos. Debe contar con un sistema de control de las modificaciones y las modificaciones en los documentos deben ser controladas y registradas.

4.4. Revisión de los contratos.- Se debe definir la relación entre solicitud del trabajo, la oferta presentada y el acuerdo final. Esta relación entre pedido, oferta y contrato debe precisarse antes de empezar el trabajo. Si el acuerdo es verbal se deben generar los registros correspondientes.

4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia.- Algunas labores del laboratorio pueden ser subcontratados a un laboratorio competente, acordándose esto con el paciente y registrándose adecuadamente. Para asegurar la calidad de los resultados de análisis el laboratorio debe establecer una sistemática para revisar de manera periódica la evaluación realizada a los laboratorios de referencia, registrar estas evaluaciones y las muestras enviadas.

4.6. Servicios externos y suministros.- El laboratorio debe tener un procedimiento para las compras y registrar la documentación desde las órdenes de compra. Los proveedores deben ser evaluados, aprobados y se tiene que mantener los registros de las evaluaciones.

4.7. Servicios de asesoría.- El laboratorio debe definir el tipo de asesoría que va a ofrecer al usuario del servicio del laboratorio y la asistencia técnica necesaria para precisar su solicitud.

4.8. Resolución de reclamaciones.- El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para atender las reclamaciones o quejas, realizar el registro correspondiente, tratamiento de las investigaciones y las acciones tomadas.

4.9. Identificación y control de las no conformidades.- También debe tener políticas y procedimientos a seguir cuando se detecte que cualquiera de los aspectos de un análisis no se ajusta a sus propios controles o no concuerda con los requerimientos del médico solicitante. Se debe mantener los registros correspondientes.

4.10. Acción correctiva.- El laboratorio debe analizar las causas, establecer acciones correctivas y hacer el seguimiento respectivo frente a problemas o desvíos e implementar los cambios de ser necesario en los procedimientos.

4.11. Acción preventiva.- Igualmente debe ser capaz de identificar posibilidades de mejora, las fuentes o las causas potenciales de no conformidades desarrollando los planes de acción para su prevención.

4.12. Mejora continua.- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión por la dirección.

4.13. Registros de la calidad y registros técnicos.- El laboratorio debe contar y mantener procedimientos para identificar, recolectar, ordenar, archivar, almacenar y mantener un sistema de registros en forma segura, confidencial y de fácil recuperación. Se incluyen los resultados de las auditorías.

4.14. Auditorías internas.- El laboratorio debe tener y conducir un sistema de auditoría interna para todos los procesos en los que está involucrado una vez al año para verificar el cumplimiento con los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados de las mismas deberán ser remitidos para la revisión de la Dirección.

4.15. Revisión por la dirección.- La dirección del laboratorio debe realizar una revisión periódica (una vez cada doce meses) del sistema de gestión de calidad y todas las actividades del mismo.

2.2.2 REQUISITOS TÉCNICOS

Es en los requisitos técnicos donde se hallan las diferencias con respecto a la ISO 9001 y están descritos en los numerales del apartado 5 de la norma NTE INEN ISO 15189. Los requisitos de este apartado son [1]:

5.1 Personal.- La Dirección debe disponer de un plan de organización, política de personal y descripción del cargo, así como registro de las hojas de vida académicas y profesionales, formación, experiencia y competencia de los que trabajan en el laboratorio.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales.- Se dan indicaciones sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre la comodidad y la seguridad de los pacientes y del personal.

5.3 Equipo de laboratorio.- Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y materiales consumibles, deben ser comprobados, monitorizados y mantenidos periódicamente.

Cada producto debe ser registrado y tener instrucciones de uso que asegure ser correcto y seguro. Un equipo defectuoso tiene que ser etiquetado e investigar cualquier error producido en análisis previos.

5.4 Procedimientos pre analíticos.- En este procedimiento se detallan los requisitos de una solicitud de análisis que señala el requerimiento del médico, trazables para un paciente y se complementan con un instructivo de toma de muestras primarias que incluye la preparación del paciente.

Se establecen los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

5.5 Procedimientos analíticos.- En estos procedimientos se describen el modo de efectuar los análisis para lo cual se debe realizar la selección, validación, documentación y revisión periódica de los procedimientos de análisis, incluyendo las interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados. Se tiene que disponer de una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio en caso de ser solicitado por los usuarios.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis.- El laboratorio debe realizar de manera frecuente un control interno de calidad para comprobar que se cumple con los requisitos establecidos.

Además se tiene que determinar la incertidumbre de un análisis, desde el muestreo hasta el cambio de analista.

El laboratorio debe participar en evaluaciones externas de calidad. La participación con otros laboratorios es obligatoria y se tiene que controlar todo el proceso, iniciando con la fase pre analítica hasta la post analítica.

5.7 Procedimientos post analíticos.- Antes de liberar los informes de análisis al interesado, el laboratorio tiene que revisar los resultados de análisis teniendo presente la información clínica del paciente. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según las regulaciones y normativas vigentes.

5.8 Informe de los resultados.- Para reportar los resultados de análisis se elabora un formato donde se especifican los elementos de un informe incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretaciones y comentarios si fuese necesario.

2.3 HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Para la solución de los problemas y realizar el análisis de los mismos que nos llevan hacia el mejoramiento continuo se utilizan diferentes herramientas de calidad y entre los objetivos de su utilización tenemos (Aldana de Vega *et al.*, 2010) [2]:

- Detectar problemas
- Delimitar el área problema
- Estimar factores que probablemente provoquen el problema
- Determinar si el efecto tomado como problema es cierto o no
- Prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido
- Confirmar los efectos del mejoramiento
- Detectar los desfases.

Esto nos conduce a que durante la implantación de la norma sea necesaria su utilización para evaluar y analizar la situación del laboratorio, buscar las causas de los problemas e implementar soluciones para la mejora continua.

Entre las herramientas utilizadas para investigar la o las causas del problema en el laboratorio, tenemos:

El **Diagrama de Pareto** que nos ayuda a identificar las causas vitales que producen la mayoría de los problemas o defectos (Pareto, finales siglo XIX) conocida también como “Diagrama ABC” ò Diagrama 80/20 que dice que el 20% de las causas provocan el 80% de los problemas.

Esta teoría fue presentada en 1897 por el economista italiano V. Pareto quién mostraba que la distribución del ingreso era desigual y el norteamericano M.C. Lorenz expresó una teoría similar por medio de diagramas, quienes indicaron que una proporción muy grande del ingreso está en manos de muy pocas personas.

En el campo de control de calidad el Dr. Juran aplicó el método de diagrama de Lorenz para clasificar los problemas de calidad en los pocos vitales y los muchos triviales y lo llamó Análisis de Pareto.

El Diagrama de Pareto es un método gráfico de análisis que permite ver en forma ordenada los pocos factores vitales y los muchos triviales que inciden en un determinado problema (Aldana de Vega *et al.*, 2010) [2].

El Diagrama de Pareto es una gráfica de barras verticales (ver Figura 1), que nos muestra los problemas que se deben resolver en primer lugar y el orden en el que se deben resolver (Aburto, 1992) [3].

Los pasos para realizar el Diagrama de Pareto son (Rojas *et al.*, 2012) [4]:

- Decidir los problemas que se van a investigar
- Diseñar una tabla para conteo de los datos
- Calcular los totales
- Organizar los ítems
- Dibujar los ejes
- Construir el diagrama de barras
- Dibujar la curva acumulada

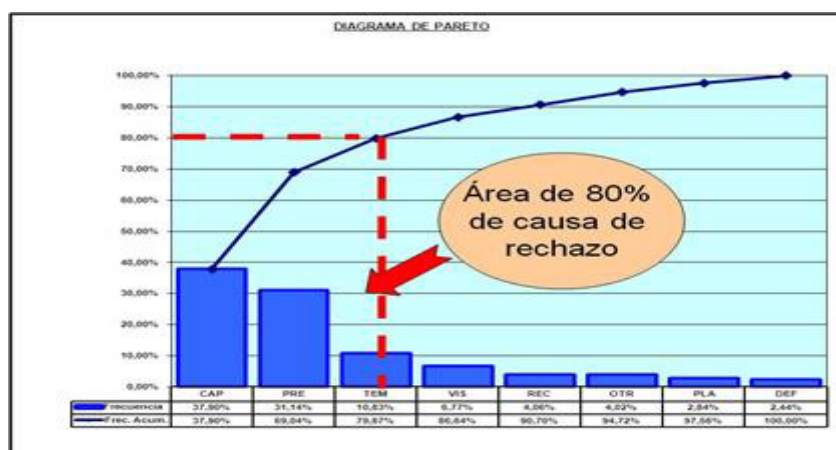


Figura 1: Modelo del Diagrama de Pareto

Fuente: Imágenes de la web

Entre las aplicaciones que se le proporciona tenemos:

- Establecer prioridades
- Seleccionar temas de mejoramiento
- Verificar resultados de mejoramiento

Identificado el problema principal, se aplica el Diagrama Causa – Efecto con el objetivo de identificar la causa raíz del problema (Ishikawa, 1943) llamada también “Diagrama de Ishikawa” ó “Diagrama espina de pescado” por su parecido con el esqueleto de un pescado.

Kaoru Ishikawa introdujo el **Diagrama de espina de pescado**, como una herramienta para conocer las causas de los defectos, anomalías o reclamaciones, reducir costos, mejorar los procesos, la calidad de los productos, servicios e instalaciones y establecer procedimientos normalizados tanto operativos como de control.

El Diagrama de espina de pescado es una herramienta gráfica (ver Figura 2), usada para recopilar las posibles causas de un problema o identificar los diferentes aspectos necesarios para alcanzar un efecto específico organizándolo por factores (De Vega *et al.*, 2010) [2].

Los pasos a seguir para la ejecución del diagrama son:

- Identificar el proceso y definir el problema o efecto a analizar, situándolo en el extremo derecho de la flecha central en un recuadro (cabeza)
- Dibujar una línea central (columna vertebral)
- Dibujar 4 o más líneas secundarias que apuntan a la línea principal formando un ángulo de 70° (espinas principales)
- Definir los factores que se encuentran en los extremos de las líneas secundarias. Las más comunes utilizadas son: equipo, método, personal, usuario, aunque puede colocar otros factores de acuerdo al problema que se está trabajando como: gestión y medio ambiente entre otras.

- Construir la estructura del diagrama
- Lluvia de ideas organizada por factor
- Registrar cada idea en la línea dependiente de cada factor

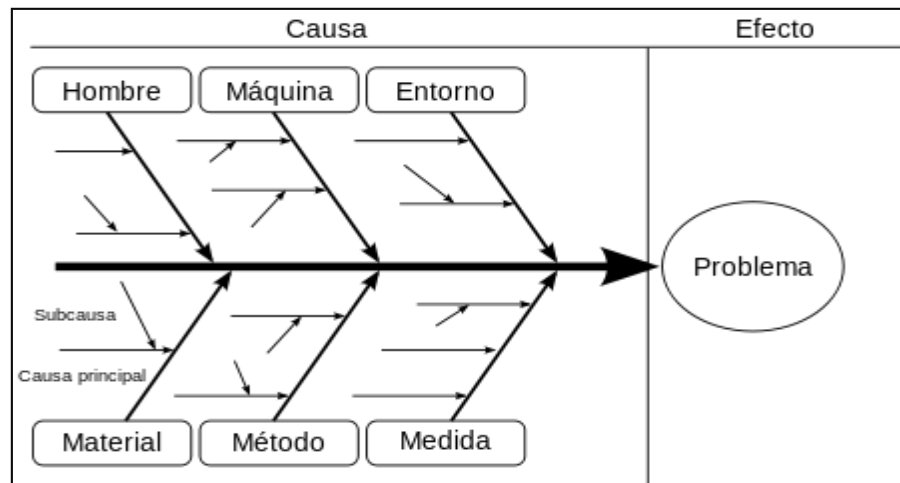


Figura 2: Diagrama Causa-Efecto ó Espina de Pescado

Fuente: Imágenes de la web

La utilización de las diferentes herramientas nos lleva a la aplicación de la filosofía Kaizen (Imai, 1950) orientada a la mejora continua de los procesos para eliminar las deficiencias en las organizaciones.

Desarrollado por los japoneses tras la segunda guerra mundial, viene de las palabras japonesas “kai” y “zen” que en conjunto significan la acción del cambio y el mejoramiento continuo, gradual y ordenado.

La filosofía Kaizen se centra en la eliminación de los desperdicios y en los despilfarros, es una lucha continua para mejorar los estándares y usa los métodos del Control de Calidad diseñadas por Edwards Deming, pero incorpora la idea de que nuestra forma de vida merece ser mejorada de manera constante. El mensaje de la filosofía Kaizen es que no debe pasar un día sin que se haya hecho alguna clase de mejoramiento.

Al desarrollo de la filosofía Kaizen han contribuido autores como Masaaki Imai, Ishikawa, Taguchi, Kano, Shigeo Shingo y Ohno.

2.4 DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Un Sistema de Calidad es la estructura organizativa con responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se utiliza en todas las actividades realizadas en la organización y afecta a todos las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta la entrega del servicio.

Para el éxito en la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, la dirección, como cabeza de la organización (ver Figura 3), debe crear un clima adecuado para motivar a la organización hacia la calidad, involucrarse totalmente, impulsar y apoyar el sistema. (López, 2011) [5].

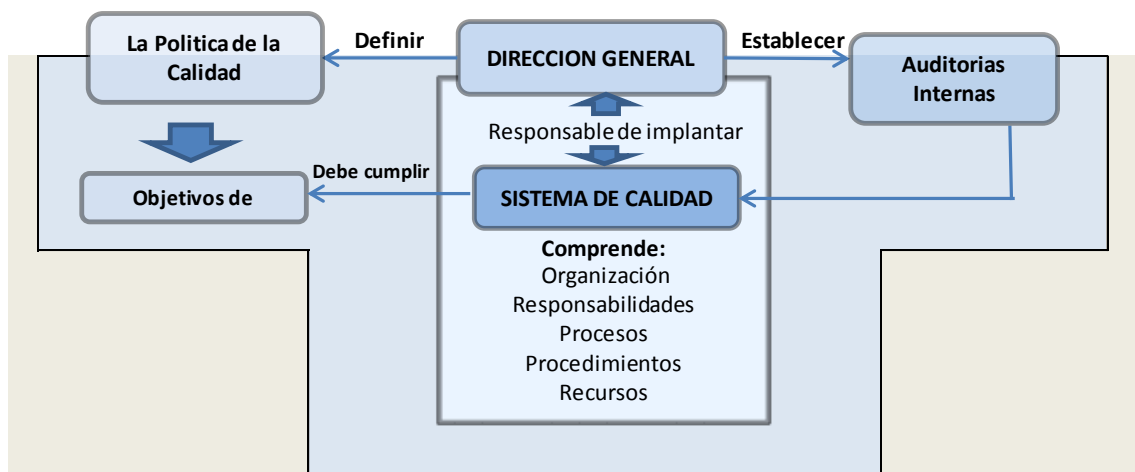


Figura 3: Responsabilidad del funcionamiento del Sistema de Calidad

Fuente: Sistemas de Calidad por Susana López

La decisión de implantar un Sistema de Calidad trae a la organización algunos beneficios que aunque inicialmente puede ser caro se contrapone con la recuperación de la inversión inicial al incrementar los beneficios por aumento de la productividad.

Entre los beneficios tenemos (López, 2011) [5]:

- Mayor nivel de calidad del producto/ servicio
- Disminución de rechazos y optimización del mantenimiento
- Reducción de costos
- Mayor participación e integración del personal de la organización
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora de la imagen de la organización
- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia

2.4.1 ETAPAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad se sigue varias etapas (ver Figura 4), que son las siguientes: (López, 2011) [5]:

Primera Etapa. Diagnóstico: Se realiza el diagnóstico de la situación actual respecto a la norma y nos ayuda a identificar las posibles áreas de mejora y las fortalezas del laboratorio desde el punto de vista de la calidad

Segunda Etapa. Elaboración de la documentación: Realizado el diagnóstico y propuestos los planes de mejora derivados de las debilidades detectadas se elabora la documentación donde detallamos la forma en que se realizan todas las actividades del laboratorio. Esta documentación consta de: Manual de calidad, procedimientos generales, procedimientos específicos o instructivos.

El objetivo de la elaboración de la documentación es estandarizar la forma de actuar para no cometer errores ya que está documentada la manera de hacer las cosas. La documentación por exigencias de la norma debe contener una serie de actividades que hasta el momento no se realizaban y deben ser incluidas.

Tercera Etapa. Implantación: Durante ésta etapa se generará una serie de registros que permitirán demostrar a cualquier persona que el sistema está implantado.

Una vez implantado el Sistema de Gestión de Calidad se evalúa su idoneidad, es decir, si se cumple con los requisitos de la norma a nivel documental y de ejecución y si está implantado en el laboratorio.

Cuarta Etapa. Evaluación: La evaluación puede hacerse a nivel interno o a través de una entidad independiente que evaluará o auditará el sistema y si se adapta a los requisitos de la norma. (López, 2011) [5].

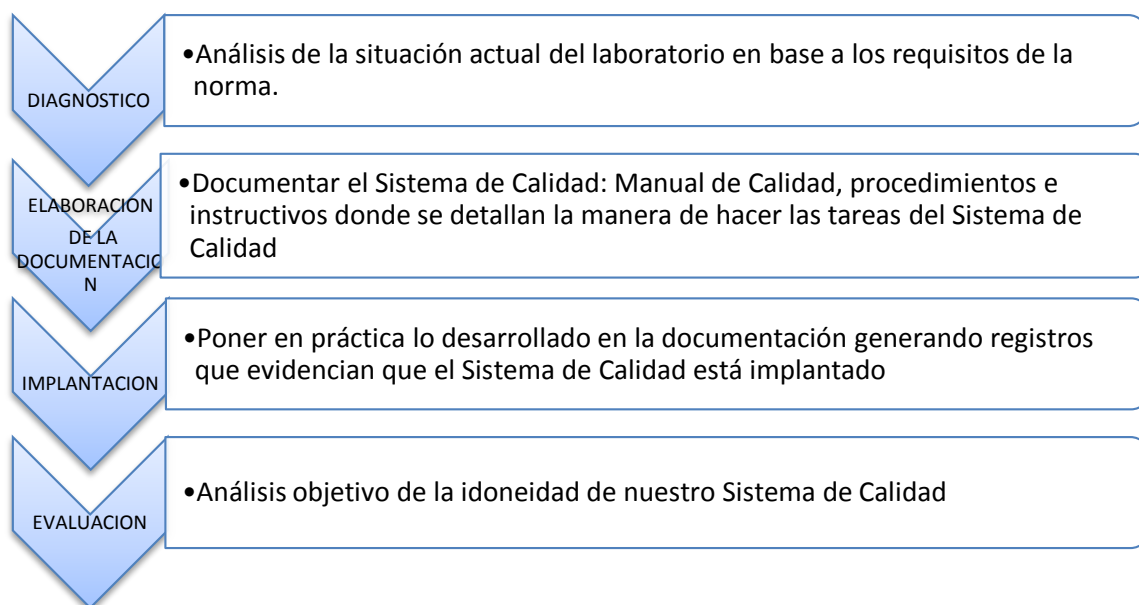


Figura 4: Etapas para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad

Fuente: Sistemas de Calidad por Susana López

2.4.1.1 DIAGNÓSTICO

Para el diagnóstico de la situación actual del laboratorio se recomienda realizar una evaluación del mismo basándose en los requisitos de la norma a aplicar con lo que existe en el laboratorio para verificar el grado de cumplimiento e implementación de un sistema de calidad.

2.4.1.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Una vez realizado el diagnóstico del laboratorio se procede a elaborar la documentación que la norma exige como obligatorios y que debe constar de:

- Una política de calidad y unos objetivos de calidad
- Un Manual de Calidad
- Procedimientos documentados
- Los documentos que aseguren una planificación eficaz y control de los procesos del laboratorio como: procedimientos específicos o instructivos, programas, etc.
- Los registros que van a evidenciar la implantación del sistemas de calidad.

Política de calidad y objetivos de calidad

En la Política de calidad se declaran principios o pautas generales que las organizaciones crean para tomar decisiones de acuerdo a criterios que se han establecido previamente para favorecer el logro de objetivos y que la organización se compromete a cumplir (De Vega *et al.*, 2010) [2].

La Política de calidad debe ser clara, expresarse en lenguaje sencillo para que pueda ser entendida por todos, disponible y conocida por todo el personal, debe describir que es la organización, que hace y el compromiso de calidad (NTE INEN-ISO 15189) [1].

La norma NTE INEN-ISO 15189 numeral 4.2.3, establece que en la Política de Calidad [1] se debe incluir:

- El objeto del servicio que el laboratorio pretende proporcionar
- La declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio dl mismo,
- Los objetivos del sistema de gestión de la calidad
- Un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiaricen con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento,
- El compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad
- El compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta norma internacional.

En base a la definición de la política de calidad se determinan los objetivos de calidad. La formulación de objetivos de calidad implica las siguientes características (Stephen Robbins y Mary Coulter, 2005) [6]:

- Ser planteados o formulados en base a resultados
- Ser medibles y cuantificables
- Tener plazo de tiempo para su ejecución
- Ser exigentes pero realistas
- Estar escritos
- Ser comunicados a todos los miembros de la organización

La Política de Calidad y los objetivos de calidad deben definirse en una Declaración de la Política de Calidad y documentarse en el Manual de Calidad (NTE INEN-ISO 15189) [1].

Manual de calidad.

El Manual de Calidad debe describir el Sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos generales, la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad y puede contener un listado de los procedimientos específicos que permitan el cumplimiento de sus objetivos.

La norma NTE INEN-ISO 15189 numeral 4.2.4, establece con respecto al contenido del Manual de Calidad de un laboratorio clínico puede ser [1]:

- Introducción
- Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y actividades principales
- Política de Calidad
- Educación y formación del personal
- Aseguramiento de la calidad
- Control de la documentación
- Registros, mantenimiento y archivo
- Instalaciones y ambiente de trabajo
- Gestión de los instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes
- Validación de los procedimientos analíticos
- Seguridad
- Aspectos medioambientales. Ej.: Transporte, eliminación de materiales consumibles y residuos en adición.
- Investigación y desarrollo (si procede)
- Lista de los procedimientos analíticos
- Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de las muestras de laboratorio
- Validación de los resultados
- Control de la calidad (incluyendo las comparaciones interlaboratorio)
- Sistema de información del laboratorio (Anexo B de la norma)
- Informe de los resultados
- Acciones correctivas y manejo de reclamos
- Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores
- Auditorías internas
- Aspectos éticos (Anexo C de la norma) [1]

Procedimientos documentados.

La necesidad de que el laboratorio cuente con procedimientos documentos es para reducir la variación en los procesos, controlar y unificar los procesos, para reducir la dependencia de personas.

Todos los procedimientos deberán estar documentados y estar a disposición de todo el personal en el lugar de trabajo y tendrán una identificación de forma única que incluya: título, edición o número de la revisión, número de páginas, quién autorizó su emisión y la identificación de quién lo elaboró. Estos deberán ser revisados inicialmente y luego anualmente por la Dirección del Laboratorio.

El texto de los procedimientos deberá ser claro y conciso y la información que contiene será:

- Objeto o propósito del procedimiento
- Alcance o ámbito de aplicación donde se delimita la actividad, proceso o personas a las que será aplicable el procedimiento.
- Definiciones donde de ser necesario se explicará el significado de las palabras mencionadas en el texto del procedimiento para evitar errores de interpretación así como el significado de las abreviaturas en caso de usarse.
- Desarrollo o contenido, donde se describe la actividad y podrá tener un número variable de apartados
- Responsabilidades, se indicarán las responsabilidades de las personas o cargos asociados al procedimiento.
- Referencias, se indica los documentos usados como referencias para la elaboración y aplicación del procedimiento que puedan ser de utilidad para ampliar la información y se mencionan los procedimientos específicos o instrucciones que apoyan al procedimiento y los formatos de registros que se usarán para recoger la información en el desarrollo de la actividad.

- Control de cambios, se indicarán los cambios existentes entre las ediciones o revisiones sucesivas, identificando el número de la edición o revisión, la fecha de aprobación y la naturaleza del cambio
- Flujograma, se incluirá un diagrama que describa la sucesión de la actividad en el orden que ocurre, de ser necesario para un mejor entendimiento de la actividad.

Procedimientos específicos o instructivos.

Los procedimientos específicos o instructivos indican de forma simple paso a paso el cómo, cuándo, quién, dónde y por qué en una secuencia de actividades.

Al igual que en los procedimientos generales constituyen un soporte para desarrollar las actividades del laboratorio y su aprobación también será de responsabilidad del mismo personal que aprobó los procedimientos generales de las cuales procedan.

Los procedimientos específicos o instructivos se generan para definir aspectos, criterios de aceptación y/o requisitos a contemplar en la realización de un trabajo específico que no se haya indicado en los procedimientos generales y se deberán redactar de manera concisa y sencilla para que puedan ser fácilmente entendidos por los técnicos a quienes van dirigidos. De ser necesario se incluirán ilustraciones, tablas de datos, etc., necesarias para una mejor interpretación y aplicación del instructivo. Se puede aceptar como componente de los procedimientos específicos o instructivos el manual del fabricante del instrumento, los requisitos del o de los reactivos usados.

La norma NTE INEN-ISO 15189 [1] describe los requisitos de:

- Procedimientos pre analíticos
- Procedimientos analíticos
- Procedimientos post analíticos

Procedimientos pre analíticos: Se especifican los pasos a seguir en orden cronológico que se inician por la necesidad del médico con la solicitud de análisis, se continua con la preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte al laboratorio y finalizan cuando se empieza con los análisis (procedimientos analíticos)

Procedimientos analíticos: Se detalla la forma de realizar los análisis. Estos procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 [1] deberán incluir:

- Propósito del análisis.
- Principios del método y procedimiento analítico.
- Especificación técnica: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida (error sistemático), sensibilidad y especificidad analítica.
- Tipos de muestras, material de recolección y aditivos.
- Equipos y reactivos requeridos
- Procedimientos de calibración.
- Pasos del análisis o procedimiento
- Procedimientos de control de calidad.
- Interferencias. y reacciones cruzadas
- Principio del cálculo del resultado incluyendo la incertidumbre de la medición
- Intervalos biológicos de referencia.
- Intervalo reportable de los resultados del análisis practicado
- Valores críticos o de alerta (máximos y mínimos), cuando sea apropiado
- Interpretación del laboratorio.
- Precauciones de seguridad.
- Fuentes potenciales de variabilidad.

Procedimientos post analíticos: Se debe especificar la forma de revisar los resultados de análisis, como se los evalúa con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados. También se debe detallar como se almacena y desechan de manera segura las muestras primarias.

Registros.

Los registros son documentos en los cuales se identifica, agrupa, codifica, conserva y dispone todo lo referente a los servicios prestados. Son datos que surgen de los resultados de diferentes inspecciones y ensayos, por ejemplo, revisión y emisión de planos, inspecciones y ensayos de aceptación del subcontratista, inspección y ensayos de recepción, ensayos de un proceso, ensayos finales, ensayos de puesta en marcha y verificación práctica durante el servicio.

Los registros se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y una operación efectiva del sistema de calidad.

CAPITULO III

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Se realizó el diagnóstico de la situación actual en el área de resistencia del laboratorio de bacteriología en conformidad con la norma NTE INEN-ISO 15189 haciendo uso de la “Lista de verificación para Laboratorios clínicos del Organismo de Acreditación Ecuatoriano. OAE. [7] (ver Anexo 1).

Además, es importante revisar de manera prioritaria las etapas que recorre la muestra en una prueba de resistencia (ver Figura 5):

1. Pre análisis.- Recepción de la muestra, traslado al área del análisis propiamente dicha, desembalaje, almacenamiento (normalmente se realiza en el mismo día) e ingreso de datos del paciente al software (historia clínica) que normalmente se realiza al siguiente día en que llega la muestra.
2. Análisis.- Preparación de materiales y reactivos, preparación de la muestra, siembra, incubación y lectura que por la naturaleza de la bacteria que se estudia demora 42 días.
3. Post análisis: Interpretación, registro de resultados e impresión, que normalmente se realiza al siguiente día de haber terminado la etapa del análisis.

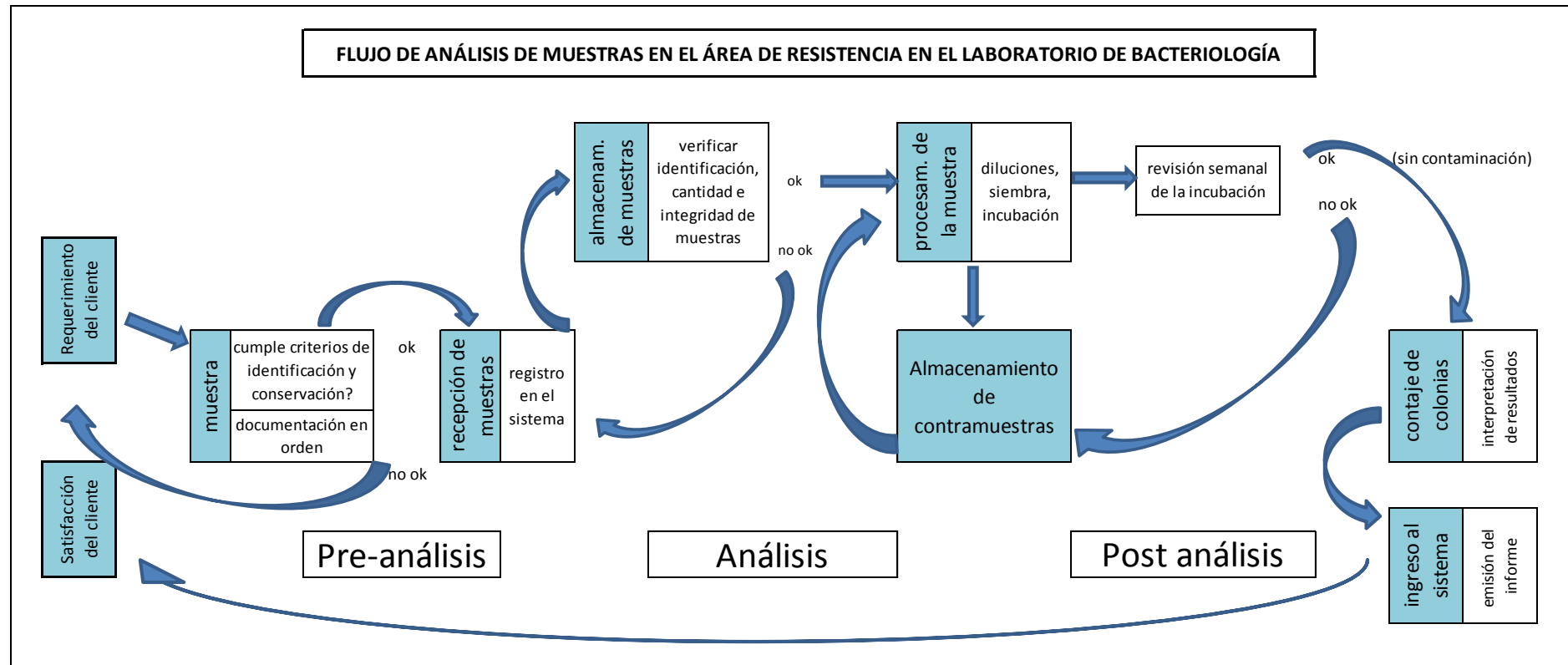


Figura 5: Flujo de Análisis de muestra en el área de resistencia en el Laboratorio de Bacteriología

Como parte del diagnóstico para conocer las posibles causas que pueden estar afectando la oportuna entrega de los resultados, se utilizó herramientas de calidad como son: Diagrama de Pareto y Diagrama de Causa – Efecto ó Ishikawa.

DIAGRAMA DE PARETO

Causas a considerar para elaborar el Diagrama de Pareto

1. **Personal**, se ha considerado todo lo que respecta a este recurso como aquellas causas que no permitieron realizar las pruebas con normalidad por ejemplo el trabajo de un solo técnico cuando normalmente eran 3 los técnicos que realizaban esta tarea, las ausencias, la asignación de tareas no programadas.
2. **Equipos informáticos**, se refiere a la falta de equipos para el respectivo ingreso de la historia clínica de los pacientes, los resultados e impresión de los reportes.
3. **Medios de cultivo**, tiene que ver con la escasa cobertura de la demanda de este recurso necesario para el procesamiento de las muestras;
4. **Material estéril**, al ser un laboratorio bacteriológico este es un recurso indispensable que, en ocasiones, se observó escaso o no fue entregado oportunamente para el procesamiento de las muestras;
5. **Mantenimiento de equipos y área de trabajo**, durante el análisis de las causas se observó que se realizaban mantenimientos no programados de equipos y área de trabajo por no contar con un programa de mantenimiento planificado fuera de los horarios laborables.

Se elabora la tabla de conteo como se muestra en la Tabla 1 en la que se especifica la frecuencia con que se presentan las diferentes causas potenciales, mostrando que aproximadamente el 80% de los problemas son originados por las siguientes causas potenciales: personal, equipos informáticos y medios de cultivo. (ver la Figura 6)

Por lo tanto, el diseño contemplará estos problemas y las pruebas piloto se concentrará en estas causas.

Tabla 1. Tabla de conteo de datos

CAUSA	FRECUENCIA	% ACUMULADO	%
Personal	29	51,8	51,8
Equipos informáticos	12	73,2	21,4
Medios de cultivo	5	82,1	8,9
Material estéril	4	89,3	7,1
Mantenimiento de equipos	3	94,6	5,4
Mantenimiento del área de trabajo	3	100	5,4
	56		

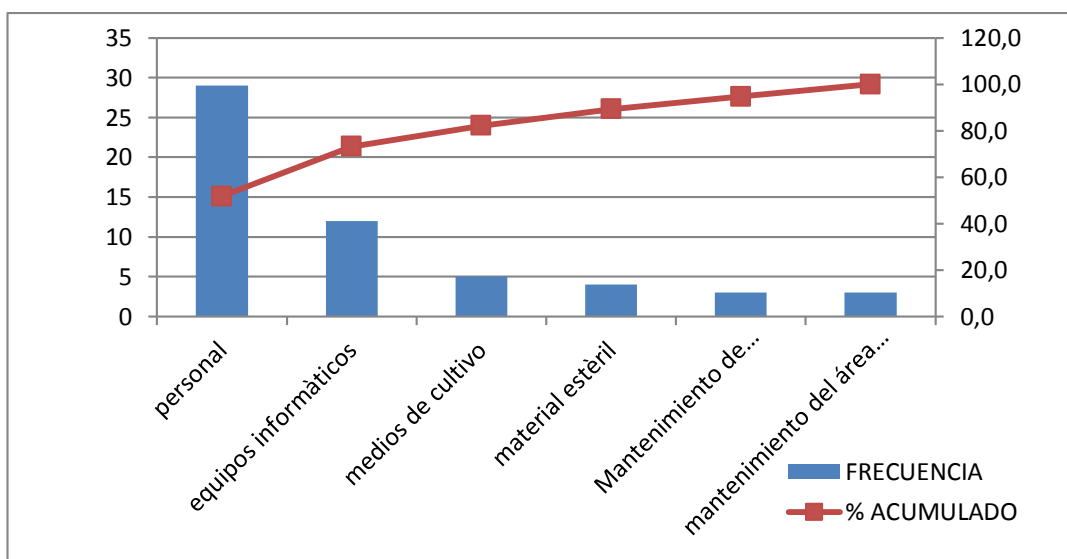


Figura 6: Diagrama de Pareto del área de resistencia del Laboratorio de Bacteriología.

DIAGRAMA DE ISHIKAWA

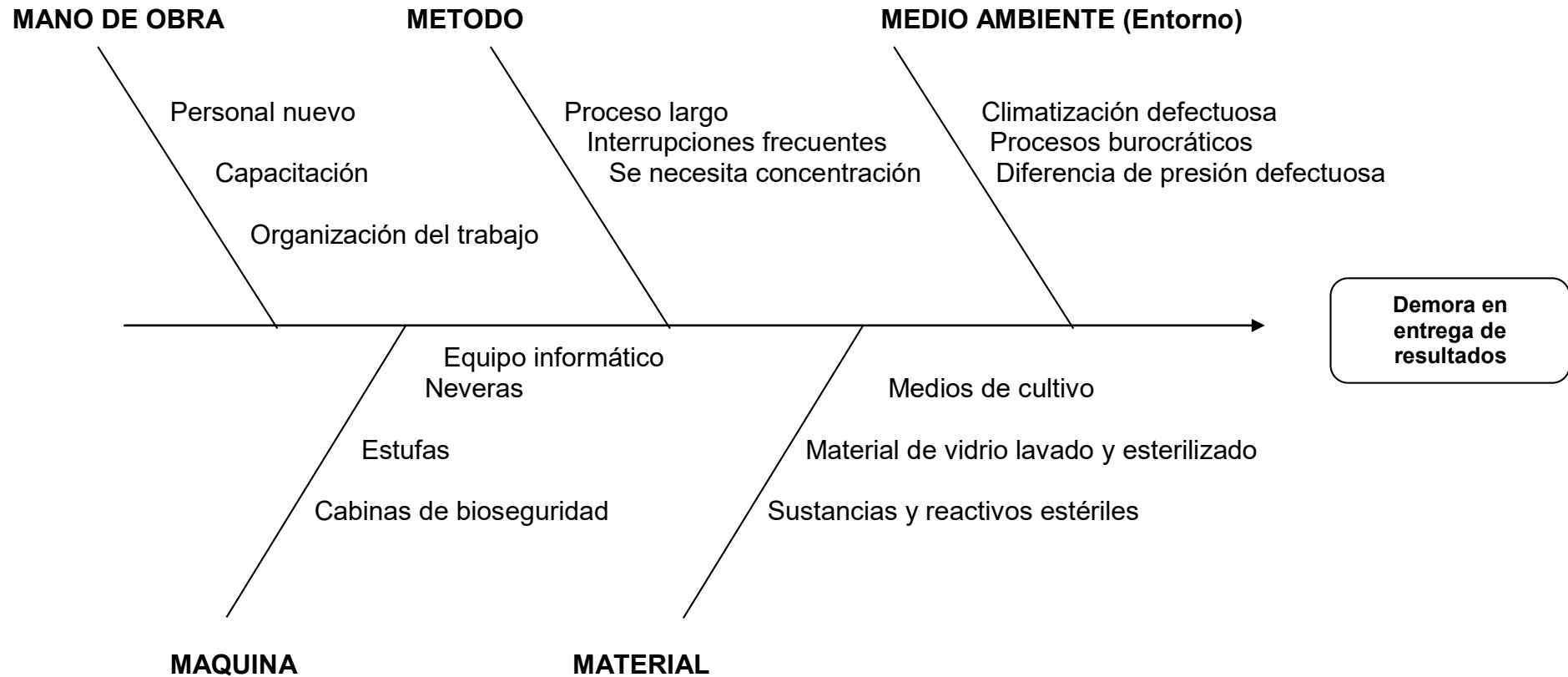


Figura 7: Diagrama de Ishikawa del área de resistencia del Laboratorio de Bacteriología.

3.1 POSIBLES CAUSALES DEL PROBLEMA PRINCIPAL

Se elaboró el diagrama de causa y efecto como se muestra en la Figura 2 para investigar las posibles causas del problema

3.1.1 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL MÉTODO

La prueba de resistencia es una prueba microbiológica muy laboriosa, todo el procedimiento es manual y se necesita mucha concentración ya que es necesario el manejo de materiales y reactivos en forma ordenada y sistemática. A pesar de esto el personal técnico tenía un buen desempeño en el desarrollo del método.

3.1.2. POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL FACTOR HUMANO

La prueba de resistencia era realizada por 3 técnicos, pero prácticamente trabajaban 2 y el otro lo hacía esporádicamente ya que le asignaban otras tareas. En ocasiones trabajaba un técnico debido que al otro se le asignaban tareas no programadas y las ausencias del personal técnico ya sea por enfermedad o por vacaciones no se las cubría por lo que todo el trabajo lo realizaba una sola persona.

La demanda de la prueba era muy alta (50 a 60 muestras semanales) y las muestras se empezaron a acumular. Ante esta situación se contrata 2 técnicos más y el técnico que entraba a trabajar esporádicamente se tuvo que reintegrar de lleno a esta actividad.

Los 5 técnicos empezaron a trabajar en las pruebas de tal manera que se repartieron el total de muestras acumuladas, pero aún desorganizada en la forma de trabajar; como consecuencia de esto las muestras se seguían acumulando y por lo tanto afectando la entrega a tiempo de los resultados.

3.1.3 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL ENTORNO

Para la realización de la prueba de resistencia, tanto la climatización como la diferencia de presión atmosférica (por acción mecánica se extrae aire obteniendo una presión negativa), son necesarias para el buen manejo de las muestras y para garantizar la seguridad del personal que realiza la prueba, porque la bacteria que se aísla es un patógeno cuya principal fuente de contagio para el personal que manipula la muestra es la inhalación de pequeñas partículas llamadas aerosoles que se producen en las diferentes etapas que involucran la realización de la prueba.

Las fallas imprevistas tanto de la climatización como de la diferencia de presión atmosférica, no permiten trabajar regularmente las muestras y por tanto podrían aportar en la entrega extemporánea de los resultados.

3.1.4 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL EQUIPO

El sistema informático no es suficiente, sólo se cuenta con dos computadoras que la utilizan los 5 técnicos que realizan la prueba teniendo que turnarse para ingresar los datos del paciente (historia clínica), ingreso de resultados, envío de comunicaciones, informes semanales.

En ocasiones cuando las computadoras del área administrativa están desocupadas se puede realizar el trabajo en esta área, lo que es poco frecuente debido a carga de trabajo en la misma.

La falta de una impresora para imprimir los resultados de los análisis en la misma área donde se generan resulta muy tedioso debido a que esta actividad se realiza en el área administrativa y el personal técnico tiene que transcribir los resultados de su cuaderno de trabajo a otro cuaderno por el hecho de manejar microorganismos que impide trasladar cuadernos de trabajo al área administrativa.

Tanto la demora en el ingreso de datos como la demora para imprimir los resultados están aportando en el retraso de los resultados.

Las neveras, estufas y cabinas de bioseguridad son equipos utilizados en el análisis de la muestra y no cuentan con un programa de mantenimiento, a pesar de este inconveniente cuando por algún motivo los equipos presentan fallas se cuenta con apoyo técnico permanente ya que este personal forma parte de la institución donde funciona el laboratorio de bacteriología.

3.1.5 POSIBLES CAUSAS DEBIDAS AL MATERIAL

El laboratorio de bacteriología depende en gran medida de los servicios que presta el Laboratorio de elaboración de medios de cultivo y esterilización que le provee de: medios de cultivo, material de vidrio lavado y esterilizado, sustancias y reactivos estériles.

Con el material de vidrio, sustancias y reactivos no hay dificultad ya que ésta actividad la realizan todos los días de la semana pero la elaboración de los medios de cultivo sólo la realizan 3 días a la semana y no le abastece completamente, sumado a esto hay la constante falta de presupuesto para adquirir un insumo muy importante en la preparación de medios de cultivo como son la adquisición de huevos frescos y por lo tanto esta situación aporta que se atrase la entrega de los resultados.

PRODUCTOS DEL ANÁLISIS: Luego del análisis podemos evidenciar que las causas principales que están afectando en la entrega de resultado a tiempo son:

- **FACTOR HUMANO.**- Falta de organización del trabajo.
- **EQUIPO.**- Falta de computadoras e impresora para ingreso de datos, ingreso de resultados, envío de comunicaciones, informes semanales, impresión de los resultados.

- **MATERIAL.-** Falta de presupuesto para adquisición de huevos frescos que son un insumo muy importante en la preparación de los medios de cultivo.

3.2 PROPUESTA DE DISEÑO PARA EL LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA SEGÚN NORMA NTE INEN-ISO 15189

Como el objetivo principal de este proyecto de tesis es presentar el diseño de un sistema de gestión de calidad para laboratorios clínicos (ver Figura 8) que pueda demostrar su eficacia ante sus autoridades, se realizarán pruebas piloto en las siguientes cláusulas de la norma: procedimientos pre analíticos, procedimientos analíticos, procedimientos post analíticos, informes de resultados y, en las otras cláusulas se propondrá actividades en base al diagnóstico realizado con la lista de verificación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano. OAE [7] como se indica en la Tabla 2.

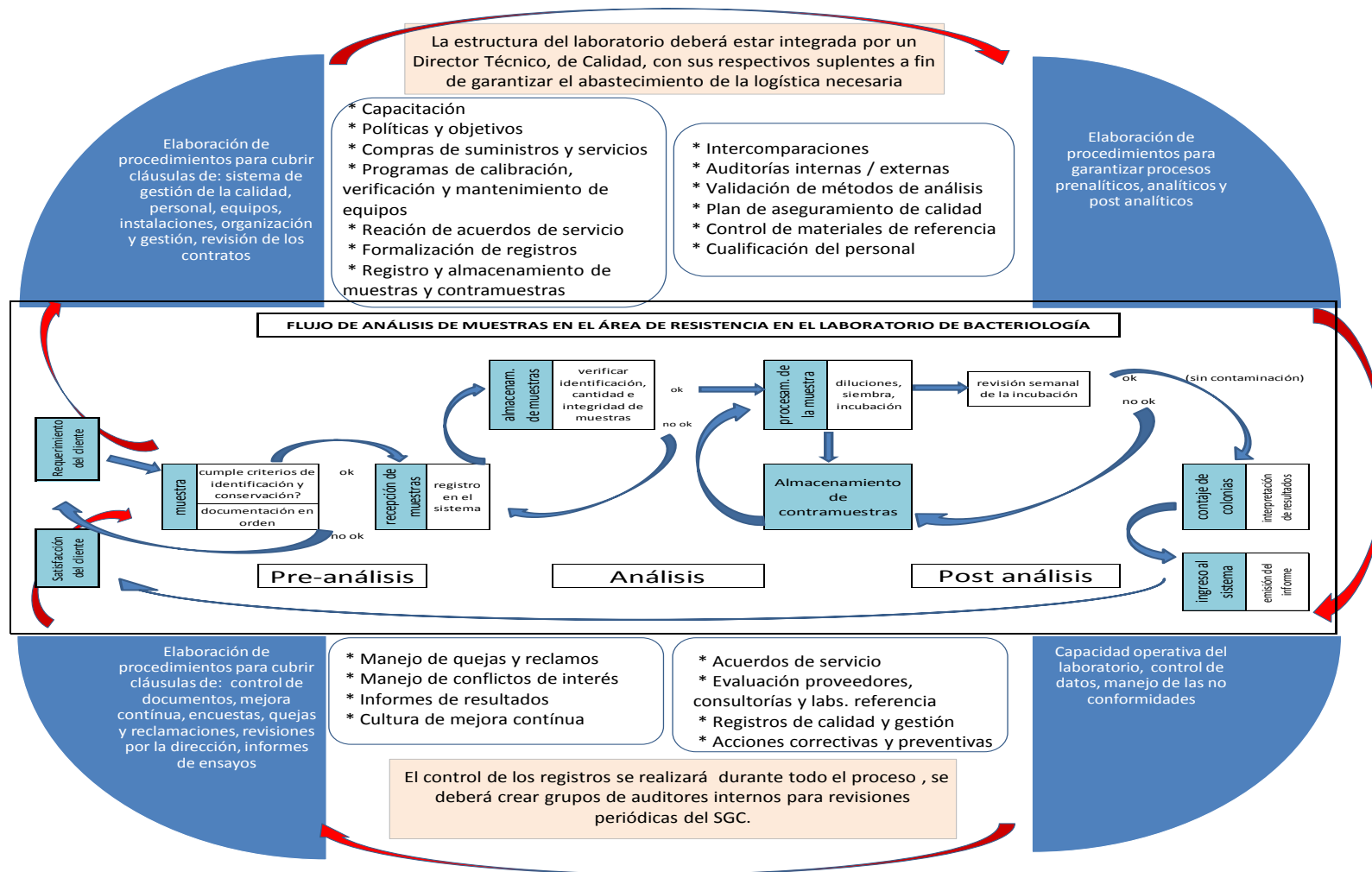


Figura 8: Diseño del Sistema de Gestión propuesto para el Laboratorio Clínico de Bacteriología

Tabla 2: Resumen propuesta de Diseño del Sistema de Gestión de Calidad

CLAUSULAS DE LA NORMA	ACTIVIDADES PROPUESTAS EN BASE AL DIAGNÓSTICO CON LA LISTA DE VERIFICACION DEL OAE
ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	Se requiere de procedimientos para el manejo de conflictos de interés, confidencialidad, establecer compromisos con la alta dirección a fin de proveer de recursos necesarios y establecer vías de comunicación apropiadas con todo el personal
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Es necesaria la elaboración del Manual de Calidad donde se describirán los sistemas de gestión y técnico. Establecer política y objetivos del departamento con sus respectivos indicadores (gestión y técnicos) Crear acuerdos de servicio con los clientes Elaborar programas de aseguramiento de calidad para garantizar la correcta aplicación de los métodos de ensayo y la integridad de los materiales de referencia
CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	Categorizar documentación de libre circulación y restringida, crear respectivo procedimiento para su manejo Elaborar listas maestras a fin de mantener actualizada y controlada toda la documentación
REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	Resumir las actividades en la que está en capacidad de realizar el laboratorio a fin de elaborar acuerdos de servicio con los clientes
ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	Crear sistemática para evaluar a los laboratorios y consultores referenciales
SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	Formalizar pedidos de insumos y otros mediante comisiones técnicas que estén en capacidad de evaluar el servicio de los proveedores y la calidad de los bienes recibidos
SERVICIOS DE ASESORIA	Seleccionar al personal en capacidad de brindar este servicio por cuanto va dirigido a la salud y bienestar del paciente
RESOLUCIÓN DE RECLAMOS	Elaborar procedimiento para la recepción, calificación, tratamiento y resolución de quejas y reclamos y documentación en la que quede constancia de la gestión

MANEJO DE LAS NO CONFORMIDADES	Comunicar al personal sobre la importancia de la identificación, tratamiento y registro de las no conformidades, establecer directrices a fin de corregir desviaciones relevantes
ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborar procedimiento para poder Identificar, implementar, realizar seguimiento y cerrar acciones correctivas
ACCIONES PREVENTIVAS	Elaborar procedimiento para poder Identificar, implementar, realizar seguimiento y cerrar potenciales fuentes de errores
MEJORA CONTINUA	Implementar en cada una de las áreas los principios de la mejora continua a fin de detectar oportunidades de optimización de recursos, mejorar eficiencia en los procesos y reducir costos.
REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	Registrar en formatos adecuados todas las actividades que generen información, ya sea de índole técnico (datos de análisis, historial de equipos, etc.) como de gestión (trato con pacientes, acuerdos, etc.)
AUDITORÍAS INTERNAS	A fin de identificar el grado de implantación o madurez del Sistema de Gestión de Calidad se deberán realizar revisiones mediante auditorías del sistema y estas a su vez deberán ser comunicadas a la alta dirección y establecer compromisos y plazos de ejecución de acciones
REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Periódicamente la alta dirección deberá realizar revisión del SGC a fin de evaluar el compromiso del personal a cargo, comprometer apoyo para recursos y evidenciar que los planes de acción tomadas anteriormente estén siendo eficaces
PERSONAL	El personal involucrado en el SGC deberá tener un mínimo de capacitación y entrenamiento, ser cualificado y tener claras sus funciones dentro del departamento, este personal deberá ser evaluado periódicamente; se deberá contar además con directrices para la bioseguridad.
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	En un laboratorio clínico es vital mantener instalaciones adecuadas con ambientes controlados, procedimientos de limpieza validados y mantenimientos programados
EQUIPO DE LABORATORIO	Los equipos deberán estar debidamente identificados, tener su propio historial de mantenimiento, calibración o verificación; manuales o instructivos de uso, y sus operadores deberán estar calificados

PROCEDIMIENTO PRE ANALÍTICO	El personal a cargo de la recepción de muestra deberá tener criterio para calificar su validez Enviar muestra y su documentación directamente al área del laboratorio a fin de evitar trámites repetitivos Designar una sola persona para el ingreso de la información al software. (Ver numeral 3.2.1)
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO	La cantidad de muestras deberá ser distribuida equitativamente al número de técnicos Optimizar el uso de las cabinas de seguridad El mismo técnico que ingresa los datos al software será el encargado de interpretar los resultados y transcribirlos al cuaderno respectivo y remitir a secretaría para su impresión inmediata Se deberán considerar actividades de: * intercomparaciones * auditorías internas / externas * validación de métodos de análisis, incertidumbres * plan de aseguramiento de calidad * control de materiales de referencia * manejo de trabajos de ensayo no conformes Para que los métodos y materiales de referencia sean monitoreados permanentemente y detectar desviaciones relevantes que pudieran invalidar los resultados (Ver numeral 3.2.2)
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Se deberán programar corridas con materiales de referencia para garantizar la idoneidad de los resultados, participar en rondas interlaboratorios, estas actividades deberán ser de forma cíclica
PROCEDIMIENTO POST ANALÍTICO	El ingreso y la interpretación de los resultados deberá ser realizada por personal idóneo que haya demostrado capacidad para esta actividad Se deberá establecer un mecanismo para la retroalimentación del cliente, atender sus necesidades y sugerencias (Ver numeral 3.2.3)
INFORME DE ANÁLISIS	Elaborar procedimientos para la emisión de los informes de análisis y se establecerá las políticas a seguir para las modificaciones por errores internos, control de copias y constancia de emisión y entrega a cliente

3.2.1 PROCEDIMIENTO PRE ANALÍTICOS.

PRUEBA PILOTO

Para tener una visión general del laboratorio y entender mejor el proceso de análisis de las muestras, se elaboró el Organigrama del Laboratorio (ver Anexo 2) y el Diagrama funcional del Laboratorio (ver Anexo 3).

En el Organigrama del Laboratorio podemos observar que existen 2 áreas bien definidas: área del laboratorio y área administrativa.

En el Diagrama funcional podemos observar que antes de ser ingresadas las muestras al laboratorio, el cliente entregaba la documentación respectiva en el área administrativa (secretaría), la misma que era fotocopiada, la original se quedaba archivada en esta área y las muestras se derivaban acompañadas de la fotocopia al área del laboratorio.

El ingreso de datos al software (historia clínica), tomaba 2 días debido a que los técnicos responsables de realizarlo además realizaban otras tareas administrativas y técnicas con lo que no alcanzaban a cumplirlas completamente por lo que se realizó el análisis de la carga laboral.

Se envía directamente la muestra y la documentación respectiva al área del laboratorio (sin tener que pasar por el área administrativa ya que existía doble archivo de la documentación y la participación de personal administrativo innecesariamente) y se elaboró el nuevo diagrama funcional (ver Anexo 4).

Otra actividad que se realizó fue la organización de las tareas de los técnicos en lo que respecta al ingreso de datos del paciente al software, como esta actividad no la alcanzaban a realizar por la gran cantidad de muestras acumuladas, se coordina para que una persona del área administrativa (con experiencia en esta actividad) la realice hasta que se cumpla la meta de trabajar todas las muestras acumuladas.

RESULTADOS.

Con la elaboración y aplicación del nuevo diagrama funcional se logró enviar directamente la muestra al laboratorio, eliminar la participación de personal administrativo innecesario y eliminar el doble archivo.

Con la organización de tareas de ingreso de datos al software se logra disminuir la carga laboral a los técnicos de 54 horas semanales a 37, esto se muestra a continuación en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3. TIEMPO DE TRABAJO DE LOS TÉCNICOS)
(en base a 8 muestras trabajadas)

Tiempo de trabajo semanal por técnico		Horas 40	
ACTIVIDADES	TIEMPO OCUPADO	FRECUENCIA	TOTAL
Ingreso de muestra (historia clínica)	2	5	10
Selección de muestras	0,5	5	2,5
Preparación del material	1,5	5	7,5
Realización del método	4	5	20
Primera lectura	0,5	2	1
Segunda lectura	2	2	4
Interpretación de resultados e ingreso al sistema	2	2	4
Listado a secretaria	0,5	2	1
Revisión y firma de resultados	0,5	2	1
Envío de comunicaciones	0,5	1	0,5
Pedidos de medios y reactivos	0,5	3	1,5
Informe semanal	1	1	1
TOTAL DE HORAS TRABAJADAS POR SEMANA	15,5		54

Tabla 4. TIEMPO DE TRABAJO DE LOS TECNICOS)
(en base a 6 muestras trabajadas)

Horas			
Tiempo de trabajo semanal por técnico			
ACTIVIDADES	TIEMPO OCUPADO	FRECUENCIA	TOTAL
Selección de muestras	0,5	5	2,5
Preparación del material	1,25	5	6,25
Realización del método	3,15	5	15,75
Primera lectura	0,5	2	1
Segunda lectura	1,5	2	3
Interpretación de resultados e ingreso al sistema	2	2	4
Revisión y firma de resultados	0,5	2	1
Envío de comunicaciones	0,5	1	0,5
Pedidos de medios y reactivos	0,5	3	1,5
Informe semanal	1	1	1
TOTAL DE HORAS TRABAJADAS POR SEMANA	11,4		36,5

3.2.2 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

PRUEBA PILOTO

Antes de que la muestra sea analizada quedaba almacenada en promedio 18 días y como consecuencia de esto, se acumularon alrededor de 300 muestras.

La cantidad de muestras que ingresan semanalmente son entre 50 a 60 y el análisis de las mismas lo realizan 5 técnicos que se repartieron por igual la cantidad de muestras acumuladas, se dispone de 3 cabinas de bioseguridad por lo que para realizar el trabajo los técnicos no se organizaron para hacer buen uso de las mismas y además no tomaron en cuenta que semanalmente habían muestras de reciente ingreso que no se trabajaban y que se seguían acumulando.

La interpretación del resultado está asignada a uno de los 5 técnicos, que también ingresa los resultados al software y pasa manualmente estos resultados a un cuaderno y lleva a imprimir a secretaría porque en el área del laboratorio no hay impresora y por lo tanto puede estar ocasionando demora en la impresión del reporte final.

Para realizar el análisis de las muestras por los 5 técnicos se necesita gran cantidad de medios de cultivo que el laboratorio encargado de proveer este recurso no podía cubrir la demanda debido a que tenía asignado sólo 2 días para la elaboración de estos medios porque atendía las necesidades de otros laboratorios en los otros 3 días.

Se realiza las siguientes actividades para disminuir el tiempo de almacenamiento de las muestras:

- Uso eficiente de las 3 cabinas de bioseguridad en dos turnos (3 técnicos en la mañana y 2 técnicos en la tarde). Los 5 técnicos que realizaban el análisis de las muestras no se organizaron tomando en cuenta la cantidad de cabinas de bioseguridad sino que unas veces trabajaban 3 técnicos, en otras ocasiones trabajaban 2 técnicos y en ciertas ocasiones trabajaba 1 sólo técnico, todo como consecuencia de la falta de organización.
- Organizar el trabajo de tal manera que cada técnico trabaje 6 muestras diarias, 3 técnicos realizan el análisis de las muestras acumuladas y 2 técnicos realizan el análisis de las muestras de reciente ingreso, para lo cual se elaboró un cronograma de trabajo. (ver Anexo 5).
Los técnicos no definieron la cantidad de muestras diarias a trabajar sino que cada técnico trabajaba de acuerdo a su criterio.
- En cuanto a la interpretación del resultado se organiza esta tarea de modo que cada técnico va a realizar la interpretación de las muestras que trabaja ya que anteriormente esta tarea la realizaba otro técnico y había retraso.

- Otra actividad que se realizó para asegurar la gran cantidad de medios requeridos para realizar el análisis de las muestras fue la creación de un fondo económico permanente para la compra de huevos frescos y a su vez la coordinación y apoyo por parte del laboratorio que los provee para que se elaboren todos los días de la semana por el lapso de 1 mes.

RESULTADOS

Se redujo el tiempo de almacenamiento de la muestra previo al análisis de 18 días a 4 como se observa en la Figura 9

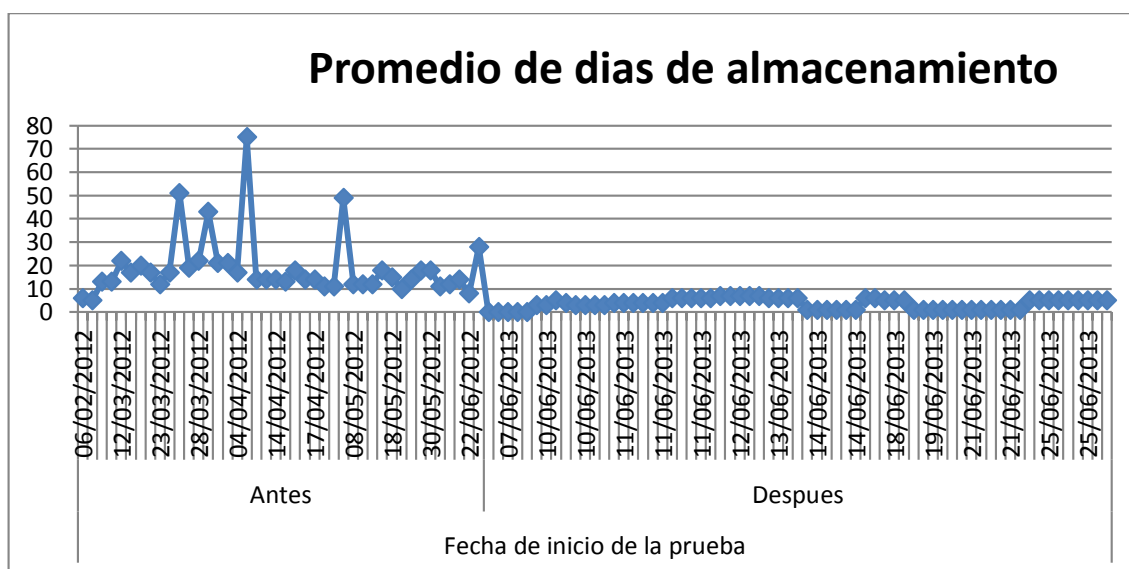


Figura 9: Promedio de almacenamiento de las muestras antes y después de la prueba piloto

Con la organización del trabajo y el uso eficiente de los equipos se logró trabajar el total de las muestras atrasadas. Ver Figura 10

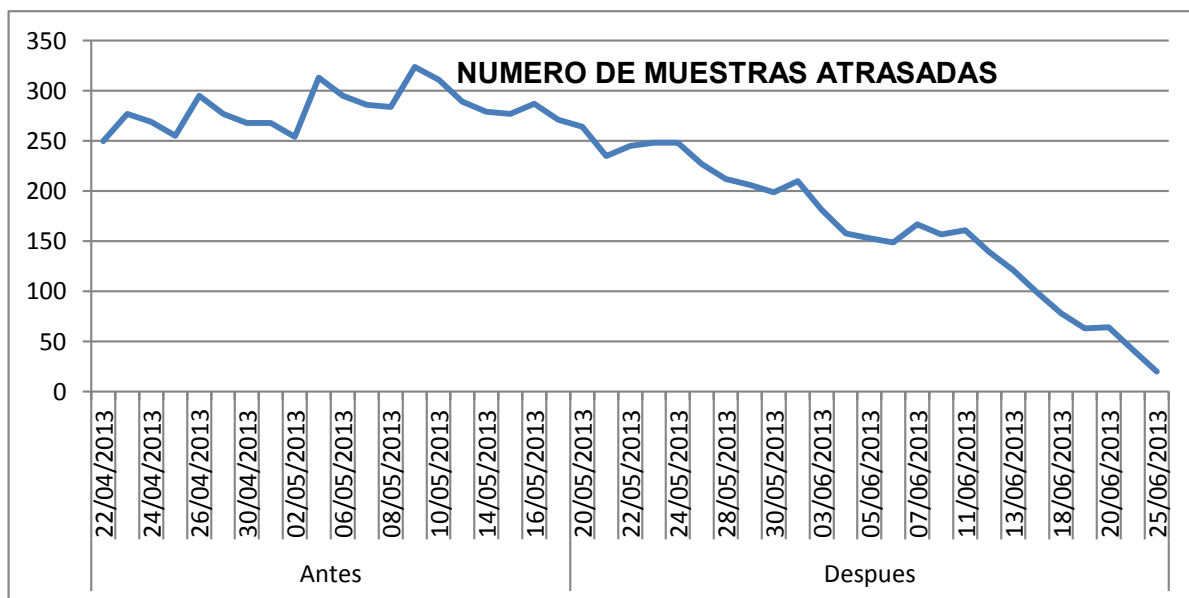


Figura 10: Muestras atrasadas antes y después de la prueba piloto

3.2.3. PROCEDIMIENTOS POST ANALÍTICOS

PRUEBA PILOTO

El ingreso de los resultados al software lo realiza igualmente el mismo técnico que interpreta los resultados y además los transcribe manualmente a un cuaderno para entregarlos en secretaria para su impresión porque no se cuenta con una impresora en ésta área, lo que ocasiona retrasos en la impresión de los resultados

Se realiza las siguientes actividades:

Se coordina para que cada técnico realice el ingreso e impresión de los resultados para lo cual se instala 2 computadoras y una impresora conectada en red en el área del laboratorio con lo que se evita ir a imprimir a secretaría y el resultado se imprime inmediatamente.

RESULTADOS.

Se redujo el tiempo de impresión de los resultados, antes se imprimía en 6 días y pasó a imprimirse en 2 días. Ver Figura 11

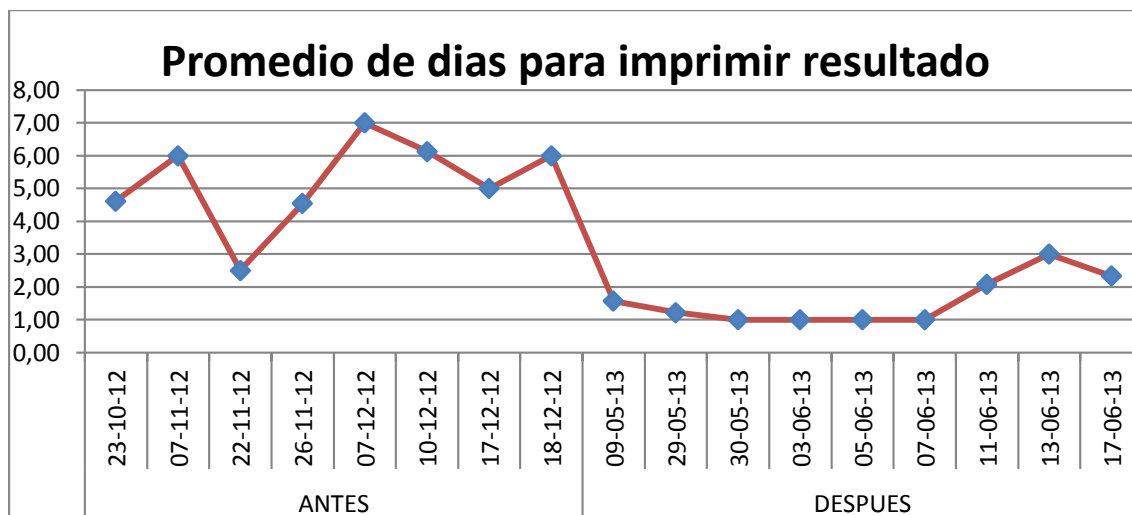


Figura 11: Días para la impresión de los resultados antes y después de la prueba piloto

Se redujo los días de duración de la prueba de 66 días en promedio a 48 días en promedio. Ver Figura 12

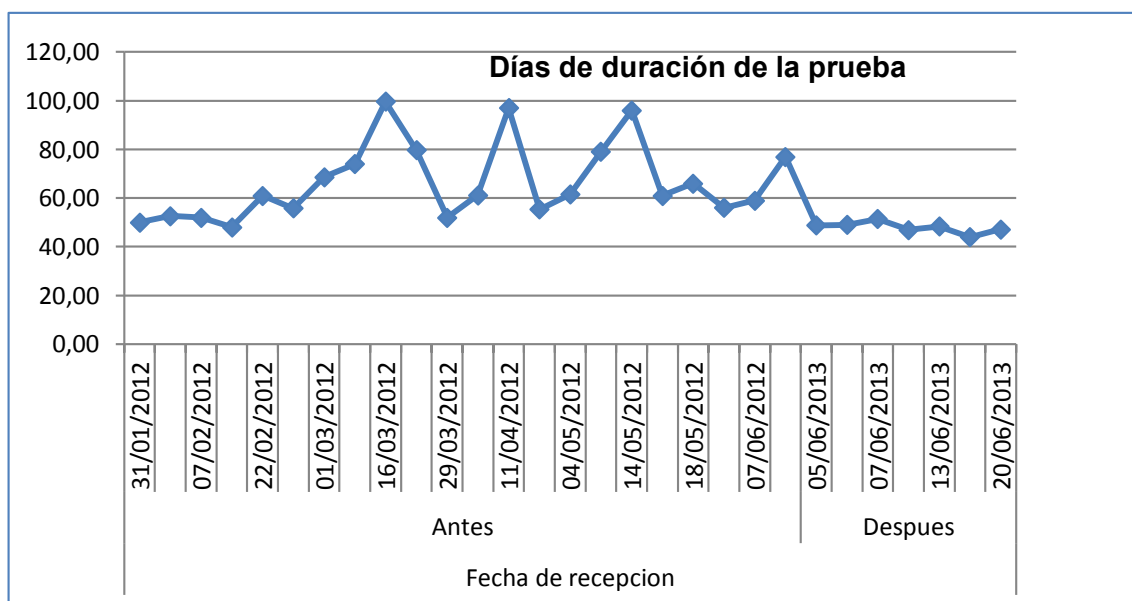


Figura 12: Días de duración de la prueba antes y después de la prueba piloto

Se disminuyó el número de muestras acumuladas en el laboratorio, tal como se observa en la Figura 13.

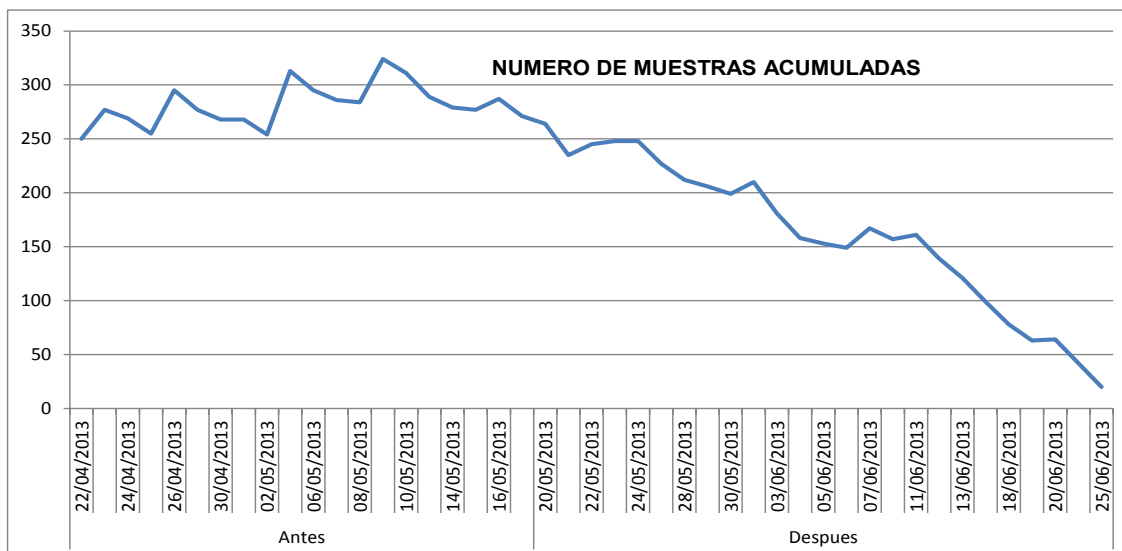


Figura 13: Número de muestras acumuladas

Se incrementó la productividad en el laboratorio de bacteriología aumentando en un 82% el número de muestras trabajadas como se muestra en la Tabla 5 y en la Figura 14.

Tabla 5. Muestras trabajadas

INDICADOR DE INCREMENTO	
Muestras trabajadas antes de la prueba piloto	263
Muestras trabajadas luego de la prueba piloto	479
Diferencia	216
Porcentaje de incremento	82%

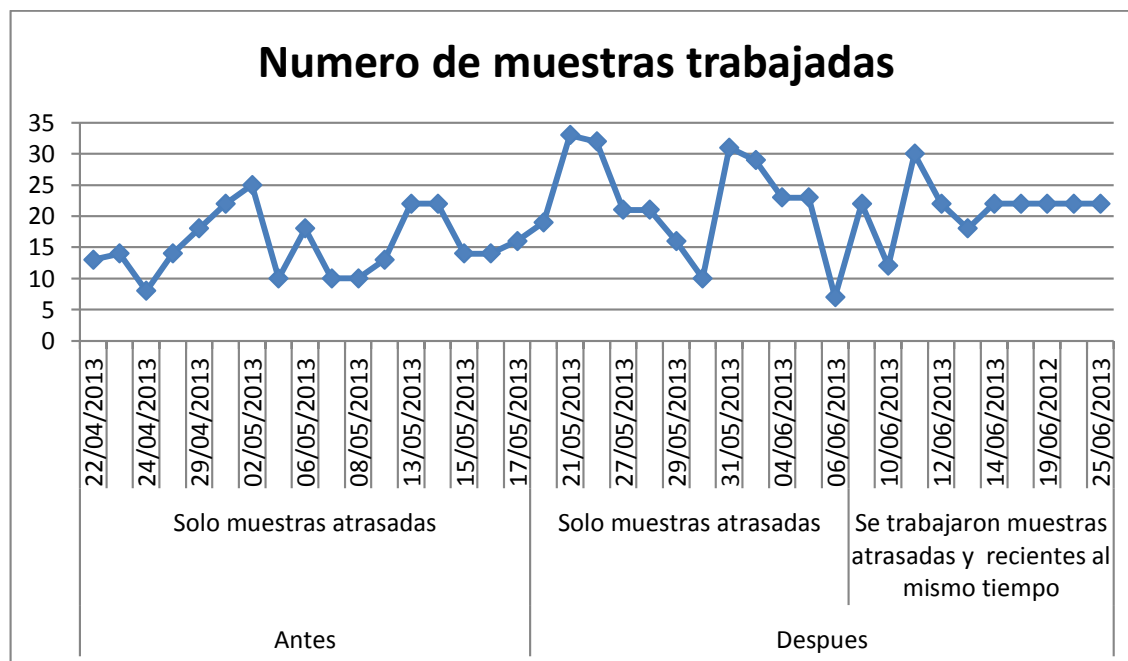


Figura 14: Número de muestras trabajadas

Para observar mejor la reducción de los tiempos se realiza un cuadro comparativo de las diferentes etapas del proceso como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. CUADRO COMPARATIVO DE LOS TIEMPOS EN LAS ETAPAS DE: PRE ANALISIS- ANALISIS – POST ANALISIS

SITUACIÓN ACTUAL (ANTES DE LA PROPUESTA)	Día 18 (Almacenamiento de muestras: promedio 18 días)			Día 60 (Se consideran 42 días de incubación)			Día 66 (Impresión de resultados: promedio 6 días)	
	Recepción documentación en secretaría y traslado de muestras al área de análisis	Verificación de contenido y almacenamiento	Ingreso de datos al software (historia clínica del paciente)	Inicio de prueba de resistencia	Fin período de incubación, lectura, reporte en cuaderno (técnico 1)	interpretación de los resultados (técnico 2)	Ingreso de resultados al software (técnico 2)	Entrega de resultados a secretaría para impresión (técnico2)
	ETAPA Pre análisis			ETAPA Análisis			ETAPA Post análisis	
SITUACIÓN PROPUESTA	Día 4 (Se reduce almacenamiento de muestra a 4 días)			Día 46 (Se consideran 42 días de incubación)			Día 48 (Impresión de resultados: promedio 2 días)	
	Recepción documentación y muestras en el área de análisis	Verificación de contenido y almacenamiento	Ingreso de datos al software (historia clínica del paciente)	Inicio de prueba de resistencia	Fin del período de incubación, lectura , reporte en cuaderno (técnico 1) e interpretación de los resultados (técnico 1)		Ingreso de los resultados al software(técnico 1) e impresión de los resultados(técnico 1)	Entrega de resultados impresos en Secretaría

CAPITULO IV

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES.

El Laboratorio de Bacteriología ha dado pasos previos e importantes en temas de calidad y sus directivos están dispuestos a implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo estándares de la norma NTE INEN-ISO 15189.

Con el apoyo del Jefe del Laboratorio se ejecutaron las pruebas piloto en el área de resistencia del laboratorio de bacteriología que demostraron la eficacia en la implementación de un Sistema de Gestión bajo la norma NTE INEN-ISO 15189.

Se decidió que las muestras sean ingresadas directamente al área del laboratorio y se instalaron 2 computadoras y 1 impresora al laboratorio disminuyendo notablemente el tiempo de impresión de los resultados.

Con el análisis de la carga laboral de los técnicos y la redistribución de ciertas actividades al personal administrativo se disminuyó la carga laboral de 54 horas semanales a 36.5 horas en la semana.

Se optimizó el uso de las cabinas de flujo laminar de tal modo que se las utilice en 2 turnos aprovechando al máximo el tiempo de uso diario de las mismas.

Entre los resultados obtenidos en los 2 meses en que se monitorearon las pruebas piloto y tenemos:

- Entregar el resultado de análisis en 48 días promedio reduciendo el tiempo de entrega de 66 días en promedio.
- Se logró reducir de 18 a 4 días promedio el tiempo de almacenamiento de las muestras antes de iniciar el método de análisis.

- Ingresar los resultados de análisis al software e impresión de los resultados en 2 días logrando reducir el tiempo de entrega de los resultados.

Se aumentó en un 82% el número de muestras trabajadas incrementando la productividad del laboratorio.

4.2 RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar un Sistema de Gestión de Calidad dar el apoyo económico necesario para cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189.

Se mantenga las metodologías aplicadas en la prueba piloto de acuerdo al diseño propuesto en el laboratorio, presentadas en este documento y que se continúen implementando en el laboratorio los demás requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 15189.

Elaborar la documentación necesaria para estandarizar los procesos y asegurar la competencia de todo el personal técnico.

Elaborar los programas de: mantenimiento, limpieza, verificación y calibración de los equipos, verificación y calibración del material e vidrio, capacitación del personal técnico,

Elaborar los objetivos del laboratorio de bacteriología incluyendo sus indicadores y darles seguimiento para medir el alcance de las mejoras propuestas.

Realizar la capacitación necesaria, difundir los cambios realizados a todo el personal.

Realizar por lo menos una auditoría interna luego de la implantación del Sistema de Calidad para verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189.

Realizar una revisión por la dirección luego de efectuada la auditoría, asegurar los recursos necesarios y proceder a solicitar la Acreditación del laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y la Competencia, INEN, Quito – Ecuador, Segunda Edición, páginas: 4 - 37
- [2] Aldana de Vega LA, Alvarez Builes MP, Bernal Torres CA, Díaz Becerra MI, Galindo Uribe OD, González Soler CE, Villegas Cortés A. (2010) Administración por calidad. Editorial Alfaomega / Universidad de la Sabana, Bogotá – Colombia, Tercera edición, páginas: 80, 173, 193
- [3] Aburto Jiménez, M (1992). Administración por Calidad. Compañía Editorial Continental, S.A de C.V. México, Primera edición, página: 77
- [4] Rojas López MD, Correa Espinal A, Gutiérrez Roa F (2012). Sistemas de Control de gestión. Editorial Ediciones de la U, Bogotá – Colombia, Primera edición, páginas: 51 - 53
- [5] López Rey S (2011). Sistemas de Calidad. Implantación de diferentes sistemas en la organización., Editorial Ediciones de la U, Bogotá – Colombia Primera edición, páginas: 12 – 14, 21 - 22
- [6] Robbins S y Coulter M (2005), Administración, Editorial Prentice Hall, Mexico, página 166
- [7] Lista de verificación cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE para Laboratorios Clínicos, OAE, Quito – Ecuador, revisión 00. Páginas: 4 - 28

ANEXOS

ANEXO 1

Organismo de Acreditación Ecuatoriano



LISTA DE VERIFICACION CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

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

1. CUESTIONARIO

1.1. Organización y gestión

4.1.1	¿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?	Documento interno: Registro Oficial
C.4.1.2	¿El laboratorio dispone de documentos que respalden los mecanismos de asesoría, los responsables y las fuentes de las mismas?	Documento interno: Existen boletines informativos especializados, guías de procedimientos
C.4.1.3	¿A definido el laboratorio las instalaciones donde es aplicable el alcance de acreditación solicitado al OAE, así como el alcance aplicable a los laboratorios periféricos en caso de ser necesario?	Documento interno:
4.1.4	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	Documento interno:
C.4.1.4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?	Documento interno:
4.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias ? (4.1.4)	Documento interno: Si se encuentran descritas
4.1.5	¿Ha establecido el laboratorio la responsabilidad de la dirección sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad?	Documento interno:
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?	Documento interno:

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

☒	☐		
-------------------------------------	--------------------------	--	--

☒	☐	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

☒	☐	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

☐	☐	☒	
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

☒	☐	☐	
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

1.2. Sistema de gestión de la calidad

4.2.1	¿Ha documentado y comunicado a todo el personal sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones?	Documento interno:
-------	---	--------------------

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

☐	☒		
--------------------------	-------------------------------------	--	--

1.1. Organización y gestión

		SI	NO	NDA	NA
4.2.4	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	☐	☒		
	Documento interno: No existe Manual de Calidad del laboratorio				
4.2.2	¿El sistema de gestión de calidad incluye control de calidad interno y externo?	☐	☐	☒	
	Documento interno: El laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad pero si tiene control de calidad interno y externo				
4.2.1	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?	☐	☒		
	Documento interno:				
4.2.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio dentro la política de calidad?	☐	☒	☐	
	Documento interno:				
4.2.3	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por el director del laboratorio?	☐	☒	☐	
	Documento interno: El laboratorio no tiene una política de calidad propia sino institucional que cumple con los requisitos requeridos				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha documentado el compromiso con la buena práctica profesional y declara el alcance de sus servicios de análisis?	☐	☒		
	Documento interno:				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha definido una sistemática para medir sus objetivos de calidad?	☐	☒		
	Documento interno: Los objetivos de calidad son institucionales				
4.2.4	¿Cuenta con un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad además de incluir o hacer referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo?	☐	☒		
	Documento interno:				
4.2.5	¿Ha establecido e implementado un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y adecuado funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?	☐	☒		
	Documento interno:				

1.3. Control de los documentos

		SI	NO	NDA	NA
4.3.1, 5.4.4	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para control de documentos, tanto internos como externos, incluidos el manual para la toma de muestras y los documentos en soporte lógico? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.3.2.b	¿Existe una lista de documentos que identifique el estado de revisión y su distribución? Documento interno:	☐	☒		
4.3.2.c	¿Se ha implantado una sistemática para controlar que los documentos disponibles sean las versiones actualizadas, y en los lugares pertinentes? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.3.2.a, d	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.3.2.e, f	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? Documento interno:	☐	☐	☒	
4.3.2.g,h	¿Se ha implementado una sistemática de control de las modificaciones y cambios en los documentos tanto físicos como digitales, a través de un procedimiento? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.3.3	¿Los documentos del sistema de gestión de calidad, están identificados de forma única e incluyen: • Título • Fecha de emisión o nº de revisión • Nº de página • Total de páginas o marca de final de documento. • Responsable de la elaboración y emisión Documento interno:	☐	☒		
		☐	☒		
		☐	☒		
		☐	☒		
		☐	☒		

1.4. Revisión de los contratos

		SI	NO	NDA	NA
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de contratos? ¿Asegura esta sistemática que:	☐	☒	☐	

1.4. Revisión de los contratos

		SI	NO	NDA	NA
	• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente, incluyendo los métodos a utilizar	☐	☐		
	• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios	☐	☐		
	• ¿Los procedimientos seleccionados son capaces de cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas?	☐	☐		
Documento interno:					
4.4.2, 4.4.3	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	☐	☒	☐	
Documento interno:					
4.4.4, 4.4.5	Si se producen desviaciones o modificaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado a las partes afectadas?	☒	☐	☐	
Documento interno:		Se emite una comunicación al cliente			

1.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia

		SI	NO	NDA	NA
4.5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios y consultores de referencia?	☐	☒	☐	
Documento interno:					
C.4.5.1	¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?	☐	☒		
Documento interno:					
4.5.2	¿Ha establecido una sistemática para revisar periódicamente a los laboratorios de referencia?	☐	☒	☐	
Documento interno:					
4.5.3	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de referencia utilizados, y las muestras que han sido enviadas?	☐	☒		
Documento interno:		Existe documentación digital			
C.4.5.1	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	☒	☐		
Documento interno:					
4.5.4	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados que se subcontraten?	☒	☐	☐	
Documento interno:					

1.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia

C.4.5.4 ¿Se identifican debidamente en los informes, los ensayos subcontratados?

Documento
interno:

SI	NO	NDA	NA
☒	☐	☐	

1.6. Servicios externos y suministros

4.6.1 ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos y criterios para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?

Documento
interno:

SI	NO	NDA	NA
☐	☒	☐	

4.6.2 ¿Se mantiene un procedimiento para las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que cumplen los requisitos establecidos? ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?

Documento
interno:

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

4.6.3 ¿Se ha establecido una sistemática para el control del inventario de los suministros?

Documento
interno:

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

4.6.3 ¿Se ha establecido y se almacenan durante un período de tiempo, registros apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados?

Documento
interno:

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

4.6.4 ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?

Documento
interno:

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

1.7. Servicios de asesoría

C.4.7 ¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría que brinda?

Documento
interno:

SI	NO	NDA	NA
☐	☒		

1.8. Resolución de reclamaciones

4.8 ¿Dispone el laboratorio una política y procedimientos para el tratamiento de las reclamaciones?

Documento
interno:

SI	NO	NDA	NA
☐	☒	☐	

1.8. Resolución de reclamaciones

4.8 ¿Se registran las reclamaciones, investigaciones llevadas a cabo y las acciones correctivas tomadas?

Documento
interno:

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

☐ ☒ ☐

1.9. Identificación y control de las no conformidades

4.9.1, 4.9.2 ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades?

Documento
interno:

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

☐ ☐ ☒

4.9.1 a, 4.9.1 b, 4.9.1 e, 4.9.1 g ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades así como de reanudar el trabajo?

Documento
interno:

☒ ☐ ☐

4.9.1 c En caso necesario, ¿se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad, y se informa al médico?

Documento
interno:

Se envía comunicación escrita o por correo electrónico

☒ ☐ ☐

4.9.1 d En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se detiene la emisión de informes?

Documento
interno:

☒ ☐ ☐

4.9.3 ¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega de resultados en caso de no conformidades?

Documento
interno:

☐ ☐ ☒

4.9.1 h ¿Se revisa registros de no conformidades a intervalos regulares para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas?

Documento
interno:

☐ ☒ ☐

1.10. Acciones correctivas

4.10.1 ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?

Documento
interno:

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

☐ ☐ ☒

4.10.2 ¿El laboratorio documenta o implementa los cambios a los procedimientos de trabajo que surgen de la investigación de acciones correctivas?

Documento
interno:

☒ ☐ ☐

1.10. Acciones correctivas

4.10.3, 4.10.4 ¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?

Documento
interno:

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

☒ ☐ ☐

4.10.4 ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? ¿Los resultados de las acciones correctivas son revisados por la dirección del laboratorio?

Documento
interno:

☒ ☐ ☐

1.11. Acciones preventivas

4.11.1, 4.11.2 ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas ya sean estas técnicas o del sistema de calidad?

Documento
interno:

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

☐ ☒ ☐

1.12. Mejora continua

4.12.1 ¿La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos de trabajo, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad, u oportunidad de mejora tanto técnica como del sistema de gestión?

Documento
interno:

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

☐ ☒

4.12.1 ¿En caso de una oportunidad de mejora, el laboratorio ha documentado su plan de acción?

Documento
interno:

☐ ☒

4.12.2 ¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones tomadas, mediante revisiones o auditorías centradas en el área correspondiente?

Documento
interno:

☐ ☒

4.12.3 ¿Se presentan a la dirección los resultados de las acciones de mejora, para revisión e implementación de cambios necesarios al sistema de gestión de calidad?

Documento
interno:

☐ ☒

4.12.4 ¿El laboratorio ha implementado indicadores para realizar el seguimiento y evaluar la sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?

Documento
interno:

☐ ☒

1.13. Registros de la calidad y registros técnicos

		SI	NO	NDA	NA
4.13.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.13.2, 4.13.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos no autorizados? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables? Documento interno:	☒	☐	☐	☐
C.4.13.3	¿El periodo de retención tanto de datos originales de los procedimientos analíticos, como de registros es acorde a la reglamentación nacional vigente? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.13.3	En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:				☐
	• Hoja de petición	☐	☒		
	• Resultados del análisis e informes de laboratorio	☒	☐		
	• Resultados editados por los instrumentos	☒	☐		
	• Procedimientos analíticos	☒	☐		
	• Cuadernos de trabajo o de recogida de datos de laboratorio	☒	☐		
	• Registros de los accesos	☐	☒		
	• Funciones de calibración y factores de conversión	☐	☒		
	• Registros de control de calidad	☐	☒		
	• Reclamaciones y acciones tomadas	☐	☒		
	• Registros de auditorías internas y externas	☐	☒		
	• Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios	☒	☐		
	• Registros de mejora de la calidad	☐	☒		
	• Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa	☐	☒		
	• Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso	☐	☒		
	• Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas	☐	☒		
	• Registros relativos a la formación y competencia del personal	☒	☐		
	Documento interno:				

1.14. Auditorías internas

		SI	NO	NDA	NA
C.4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.14.1	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo todos sus elementos tanto de gestión como técnicos? Documento interno:	☐	☒	☐	☐
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad o personal cualificado designado? Documento interno:	☐	☒	☐	☐
4.14.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de auditoría documentado? Documento interno:	☐	☒	☐	☐
C.4.14.2	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas tomadas a partir de los hallazgos de la auditoría interna? Documento interno:	☐	☒	☐	☐
4.14.3	¿Se presentan a la Dirección del Laboratorio, los resultados de las auditorías? Documento interno:	☐	☒	☐	☐

1.15. Revisiones por la dirección

		SI	NO	NDA	NA
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? Documento interno:	☐	☒	☐	
4.15.2	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos? • Seguimiento de las revisiones por la dirección previas • Estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas • Informe de personal técnico y de gestión • Resultado de auditorías internas recientes • Evaluación por organismos externos	☒	☐		

1.15. Revisiones por la dirección

	• Resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación interlaboratorios • Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido • Retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes • Indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente • No conformidades • Seguimiento del plazo de respuesta • Resultados de los procesos de mejora continua • Evaluación de los proveedores
Documento interno:	Informe de revisión por la dirección
C.4.15.1	¿Se llevan a cabo anualmente?
Documento interno:	
4.15.3	¿El laboratorio realiza seguimiento y evalúa objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?
Documento interno:	
4.15.4	¿Se conservan registros de las revisiones y conclusiones resultantes de la revisión por la dirección? ¿Es informado el personal de laboratorio de las conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión?
Documento interno:	
4.15.4	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?
Documento interno:	

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

☒	☐		
☐	☒		
☐	☒		
☐	☒		
☐	☒		
☐	☒		
☐	☒		
☐	☒		

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

☐	☐	☒	☐
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

☐	☒		
--------------------------	-------------------------------------	--	--

1.16. Personal

C.5.1.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal que indique: selección, calificación, entrenamiento, evaluación de desempeño?
Documento interno:	En formato digital
5.1.2, 5.1.7, 5.1.8	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación, competencias y autorización del personal, se tienen registros de los mismos?

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

☒	☐	☐	
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--

☐	☒	☐	
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--

1.16. Personal

		SI	NO	NDA	NA
	Documento interno:				
5.1.2	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?	☒	☐	☐	
	Documento interno: Evaluaciones en digital				
C.5.1.2	¿Ha incluido registros de vacunación de todo su personal?	☐	☒	☐	
	Documento interno:				
5.1.3	¿El laboratorio está dirigido por personas con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados?	☒	☐	☐	
	Documento interno: Reconocimiento por parte de los directivos, experiencia institucional y años de servicio				
5.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del director del laboratorio o de su equivalente?	☒	☐	☐	
	Documento interno: En formato digital				
C.5.1.4	¿Cuenta el director del laboratorio con una experiencia profesional de al menos 5 años en actividades de Laboratorio Clínico?	☒	☐	☐	☐
	Documento interno: En certificado de trabajo				
5.1.5	¿Existen recursos de personal adecuado para realizar el trabajo del laboratorio?	☒	☐	☐	
	Documento interno: Plantilla laboral del laboratorio				
5.1.6	¿Cuenta el personal con formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen?	☐	☒	☐	
	Documento interno:				
C.5.1.9	¿Cuenta el laboratorio con un programa de formación continua anual?	☐	☒		
	Documento interno:				
C.5.1.10	¿Cuenta el laboratorio con un documento de bioseguridad?	☒	☐		
	Documento interno: Manual de bioseguridad				
C.5.1.11	¿Se han establecido criterios para evaluar la competencia técnica del personal luego del entrenamiento inicial y de manera periódica por lo menos una vez al año?	☐	☒		
	Documento interno:				

1.16. Personal

5.1.12 ¿Se ha implementado una sistemática para evaluar los conocimientos y experiencia del personal que emite comentarios profesionales?

Documento
interno:

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

☐ ☒

C.5.1.13 ¿Mantiene el laboratorio registros del compromiso de confidencialidad de todo el personal?

Documento
interno:

☐ ☒

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 ¿Son adecuadas las instalaciones del laboratorio (incluyendo laboratorios periféricos) a la carga de trabajo ejecutado?

Documento
interno: Construido con asesoría adecuada

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

☒ ☐ ☐

5.2.2 ¿Se ha establecido una sistemática para proteger de riesgos reconocidos tanto a pacientes, visitantes y empleados en el laboratorio clínico?

Documento
interno: Existen áreas restringidas

☒ ☐ ☐

C.5.2.3 ¿Son las instalaciones del laboratorio suficientes y adecuadas para ofrecer la privacidad a los pacientes durante la recepción y toma de muestras?

Documento
interno:

☒ ☐ ☐

5.2.4 ¿Se ha establecido procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras, al equipo o a los análisis?

Documento
interno:

☐ ☒ ☐

5.2.5 ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

☒ Temperatura ☒ Humedad ☒ Esterilidad
☐ Radiación ☐ Vibraciones ☐ Polvo
☐ Corrientes aire ☐ Suministros electr. ☐ Sonido
☐ Interferencias electr. ☒ Otros: *Presión negativa*

Documento
interno: Registro de condiciones ambientales

☒ ☐ ☐

5.2.6 En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?

Documento
interno:

☒ ☐

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales

		SI	NO	NDA	NA
5.2.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los análisis? Documento interno:	☒	☐		
5.2.8	Son apropiados los sistemas de comunicación en el laboratorio de tal manera que permitan la transferencia eficiente de los mensajes? Documento interno:	☒	☐		
5.2.9	¿Son adecuadas las condiciones de almacenamiento de tal manera que se asegure la integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados? Documento interno:	☒	☐		
5.2.10	¿Se han establecido procedimientos para asegurar un buen orden y la limpieza en el laboratorio? Documento interno: En Manual técnico del laboratorio	☒	☐		

1.18. Equipo de laboratorio

		SI	NO	NDA	NA
5.3.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los análisis objeto de acreditación? Documento interno:	☐	☒		
5.3.1, 5.3.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los análisis? <i>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</i> Documento interno:	☒	☐		
5.3.1	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? Documento interno:	☐	☒		☐
5.3.2	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? Documento interno:	☐	☒		☐



1.18. Equipo de laboratorio

		SI	NO	NDA	NA
5.3.7	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.7	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? Documento interno: _____	☐	☒		☐
5.3.8	¿Están establecidas las medidas para reducir la contaminación de las personas que trabajan con los equipos, estableciendo un espacio adecuado para la reparación de los mismos? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.9	¿Los equipos que requieran calibración se han etiquetado de tal manera que se indique su estado de calibración o verificación y su fecha de recalibración y/o nueva verificación? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.10	¿El laboratorio comprueba y demuestra el funcionamiento satisfactorio de los equipos que han salido del control directo del laboratorio o que han sido reparados antes de volverse a utilizar? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.11	¿Se han documentado, validado y protegido los equipos informáticos y los programas de los equipos de análisis automatizado? Documento interno: _____	☐	☐		☒
5.3.12	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos para impedir su contaminación o deterioro? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.13	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias de los factores de corrección de las calibraciones se hace actualizan correctamente? Documento interno: _____	☐	☒		
5.3.14	¿Se han protegido contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis a los equipos informáticos, los materiales de referencia y otros materiales consumibles? Documento interno: _____	☐	☒		

1.19. Procedimiento pre analíticos

- 5.4.1 ¿Cuenta la hoja de solicitud con suficiente información para identificar al solicitante autorizado, además del paciente y sus datos clínicos?
- Identificación única del paciente
 - Identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica
 - Tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen (cuando sea apropiado)
 - Análisis solicitados
 - Información clínica relevante para el paciente (género, fecha de nacimiento para efectos de interpretación).
 - Fecha y hora de la toma de la muestra primaria
 - Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio

Documento interno: [Manual técnico del laboratorio](#)

- 5.4.2 ¿Se incluye en el manual para la toma de muestras las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias?

Documento interno:

- 5.4.3 ¿Ha implementado el laboratorio un manual para la toma de muestras primarias?

- Copias o referencias a las listas de los análisis de laboratorio disponibles
- Los formatos de consentimiento (cuando proceda)
- La información e instrucciones proporcionada a los pacientes, relacionada con su preparación antes de la toma de muestra
- Información a los pacientes de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas, preparación del paciente, selección apropiada de los procedimientos disponibles
- Procedimientos para la identificación de la muestra primaria, toma de la muestra primaria con descripción de los recipientes a utilizar o cualquier aditivo necesario
- Instrucciones relativas a completar la hoja de solicitud, tipo y cantidad de la muestra primaria tomar, el momento preciso para realizar la toma
- Requisitos de manipulación especial en el momento de la toma de muestra y en la recepción de la muestra en el laboratorio (transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata)
- Etiquetado de las muestras primarias
- Información clínica
- Identificación detallada del paciente del cual se toma la muestra primaria
- Registro de identificación de la persona que toma la muestra primaria
- Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma
- Instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas, tiempo límite para solicitar análisis adicionales, repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria

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

☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐
☒ ☐

1.19. Procedimiento pre analíticos

		SI	NO	NDA	NA
	Documento interno:				
5.4.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para determinar la trazabilidad de las muestras primarias?	☒	☐		
	Documento interno:				
5.4.6	¿El laboratorio ha establecido una sistemática para controlar las muestras que se transportan al laboratorio?	☒	☐		
	¿Ha establecido y difundido el intervalo de tiempo de transporte de acuerdo a la naturaleza de los análisis solicitados y a las características del laboratorio? ¿Ha establecido y difundido el intervalo de temperatura para el transporte y los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras en el manual de toma de muestras? ¿Ha establecido medidas para garantizar la seguridad de quién transporta las muestras, el público en general y el laboratorio receptor de acuerdo a requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales?	☒	☐		
	Documento interno: Manual de toma de muestras y Manual de bioseguridad				
5.4.7, 5.4.10	¿Se ha establecido una sistemática para registrar el ingreso y revisión de todas las muestras primarias al laboratorio?	☒	☐		
	Documento interno: Registro digital				
5.4.8	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para el desarrollo y comunicación de criterios de aceptación y rechazo de las muestras primarias?	☒	☐		
	Documento interno: Con comunicaciones escritas				
5.4.8	¿En caso de existir muestras primarias comprometidas el informe de laboratorio indica la naturaleza del problema o las precauciones al interpretar el resultado?	☐	☐		
	Documento interno:				
C.5.4.8	¿Cuenta el laboratorio con una política que garantice el envío de nuevas muestras en caso de requerirlo?	☐	☐	☒	
	Documento interno:				
5.4.9	El laboratorio ha revisado periódicamente los requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía, asegurando que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas	☐	☐		☒
	Documento interno:				
5.4.11	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de muestras primarias marcadas como urgentes?	☐	☒		☐
	Documento interno:				

1.19. Procedimiento pre analíticos

		SI	NO	NDA	NA
5.4.12	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para establecer la trazabilidad de las alícuotas, hasta la muestra primaria original? Documento interno:	☐	☒		
5.4.13	¿Ha establecido el laboratorio una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis? Documento interno:	☐	☒		
5.4.14	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para almacenar las muestras durante un tiempo especificado de tal manera que se puedan repetir los análisis después de emitir el informe de resultados o efectuar análisis adicionales, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra? Documento interno:		☐		

1.20. Procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
5.5.1	¿El laboratorio trabaja con procedimientos analíticos incluido aquellos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios del servicio de laboratorio y que sean apropiados para los análisis a efectuar? Documento interno:	☒	☐		☐
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos validados, de sus procedimientos analíticos, guarda los registros de los resultados obtenidos y del procedimiento utilizado para la validación? Documento interno:	☐	☒		☐
5.5.2	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? Documento interno:	☐	☒		
5.5.2	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? Documento interno:	☐	☒		
5.5.2	¿Ha evaluado el laboratorio los métodos y procedimientos seleccionados antes de utilizarlos para análisis clínico? Documento interno:	☒	☐		
5.5.2, 5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar las revisiones de los métodos y procedimientos? Documento interno:	☐	☒		☐

1.20. Procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
5.5.2, 5.5.3	¿En caso de que el laboratorio cuente con un procedimiento abreviado está incluido dentro del sistema de control de documentos? Documento interno: _____	☐	☒		☐
5.5.3	¿Los procedimientos con los que cuenta el laboratorio están basados en su totalidad o en parte en las instrucciones del fabricante? <i>En caso negativo, justificar:</i> Documento interno: _____	☐	☐		☒
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar y revisar las desviaciones de sus procedimientos de acuerdo a las características del fabricante? Documento interno: _____	☐	☒		☐
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para verificar las nuevas versiones de los equipos, reactivos o en el procedimiento de utilización? Documento interno: _____	☐	☒		☐
5.5.3	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)	☐	☒		☐
	a) Propósito del análisis	☐	☐		
	b) Principio del procedimiento utilizado para los análisis	☐	☐		
	c) Especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, especificidad analítica)	☐	☐		
	d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)	☐	☐		
	e) Tipo de recipiente y aditivo	☐	☐		
	f) Equipo y reactivos requeridos	☐	☐		
	g) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)	☐	☐		
	h) Pasos del procedimiento	☐	☐		
	i) Procedimientos de control de calidad	☐	☐		
	j) Interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas	☐	☐		
	k) Principio de procedimiento para calcular los resultados, incluyendo incertidumbre de la medición	☐	☐		
	l) Intervalos biológicos de referencia	☐	☐		
	m) Intervalo reportable de los resultados del análisis practicado	☐	☐		
	n) Valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado	☐	☐		

1.20. Procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
o) Interpretación del laboratorio		☐	☐		
p) Precauciones de seguridad		☐	☐		
q) Fuentes potenciales de variabilidad		☐	☐		
Documento interno:					
5.5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la revisión periódica de los intervalos biológicos de referencia, y las acciones a tomar en caso de que existan cambios en el mismo?	☐	☐		☒
Documento interno:					
C.5.5.5	¿Los valores de referencia que ha adoptado el laboratorio están acordes con algún documento normativo de aceptación internacional?	☒	☐		☐
Documento interno: So documentos tomados de laboratorios de referencia					
5.5.6	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio, en los que se incluya los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño que está a disposición en caso de solicitarlo?	☒	☐		☐
Documento interno: En digital					
5.5.7	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para explicar por escrito a los usuarios los cambios en un procedimiento analítico cuando los resultados o su interpretación es significativamente diferente?	☐	☒		☐
Documento interno:					

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de la calidad interno que asegure la calidad de los resultados?	☐	☒		
Documento interno:					
C.5.6.1	¿Los procedimientos de aseguramiento de la calidad que utiliza el laboratorio son acordes a procedimientos recomendados por organismos reconocidos en el ámbito del laboratorio clínico o publicaciones indexadas en el ámbito de los laboratorios clínicos?	☒	☐		
Documento interno: Con laboratorios de referencia					
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio requisitos de calidad analítica para cada uno de sus ensayos, acordes a requerimientos clínicamente apropiados (ejemplo los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI)?	☒	☐		
Documento interno: Con la OPS					

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
C.5.6.1	¿Ha documentado las actividades de control de la calidad que va a realizar, la frecuencia y las responsabilidades? Documento interno:	☐	☒		
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para controlar la estabilidad del material de referencia y sus condiciones de manejo de acuerdo a lo establecido por el fabricante? Documento interno:	☐	☒		
C.5.6.1	¿Si el laboratorio elabora su propio material de control: ha establecido una sistemática para garantizar la estabilidad y seguridad del uso de ese material? Documento interno:	☐	☐		☒
C.5.6.2	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para determinar la incertidumbre de los resultados de los métodos dentro del alcance de acreditación? Documento interno:	☐	☒		
C.5.6.2	¿Ha definido el laboratorio una sistemática para determinar en qué analitos y mensurandos dentro del alcance no es pertinente realizar el cálculo de incertidumbre y justificar los motivos? Documento interno:	☐	☐		☒
C.5.6.2	¿Ha identificado el laboratorio todas las fuentes de incertidumbre analíticas relevantes, teniendo en cuenta que en diversas situaciones la cuantificación rigurosa de los componentes es imposible, y demostrando el porqué de la imposibilidad? Documento interno:	☐	☒		
5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a unidades S.I. o por referencia a una constante natural o referencia declarada? Documento interno:	☐	☒		
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio la frecuencia de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de la calidad analítica (control interno y externo) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante? Documento interno:	☐	☐		☒

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
C.5.6.3	¿Posee el laboratorio registros de las calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o rechazo)?	☐	☐		☒
	Documento interno:				
5.6.3, C.5.6.4	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en interlaboratorios cubriendo todo el alcance de acreditación?	☐	☒		
	Documento interno:				
5.6.3, 5.6.4	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos?	☐	☐		
	Documento interno: No, periódicamente				
5.6.3, 5.6.4, 5.6.7	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos en las intercomparaciones, tomar las acciones oportunas y registrarlas?	☐	☒		
	Documento interno:				
5.6.3	Ha establecido el laboratorio dentro de su sistemática de aseguramiento de la calidad de sus resultados, mecanismos como:				☒
	- Utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material - El análisis o la calibración por otro procedimiento - Las mediciones por cociente o basadas en las relaciones de reciprocidad - Normas o métodos de consentimiento mutuo que están claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas - Declaraciones sobre los reactivos, procedimientos o el sistema cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante	☐	☐		
	Documento interno:				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los materiales de control y calibración actualizada en donde consten?		☒		
	- Valor de la propiedad - Incertidumbre, desviación estándar, o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad - Información sobre la trazabilidad - Fecha de caducidad - Método(s) de análisis utilizado(s)	☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
	• Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado • Registro de los cambios de lote de calibrador	☐	☐		
	Documento interno:	☐	☐		
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio y ha difundido instrucciones para la preparación, reconstitución, almacenamiento, uso y conservación de calibradores y materiales de control, en base a las indicaciones del fabricante?	☒	☐		
	Documento interno: Consta en el Manual de técnicas				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar la trazabilidad de sus calibradores a materiales de referencia certificados, métodos de referencia o proveedores reconocidos?	☒	☐		
	Documento interno: Si, Manuales técnicos				
5.6.5	¿Ha desarrollado el laboratorio un mecanismo para aceptar procedimientos que no se hayan evaluado por un programa formal de comparación interlaboratorios?	☐	☒		
	Documento interno:				
5.6.6	¿El laboratorio ha definido los periodos de tiempo para la verificación de resultados de análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes o ambos?	☐	☐		☒
	Documento interno:				

1.22. rocedimientos pos analíticos

		SI	NO	NDA	NA
5.7.1	¿Ha definido el laboratorio el personal que revisa, evalúa y entrega los resultados?	☒	☐		
	Documento interno: Carpeta de evaluaciones del personal				
5.7.2	¿Cuenta el laboratorio con una política para el almacenamiento de las muestras primarias y otro tipo de muestras?	☒	☐		
	Documento interno: En Manual de normas técnicas				
5.7.3	¿Ha establecido el laboratorio una política acorde a la reglamentación o recomendaciones locales sobre la gestión de residuos?	☒	☐		
	Documento interno: Manual de bioseguridad				

1.23. Informe de resultados

		SI	NO	NDA	NA
5.8.1	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del OAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente? Documento interno: _____	☐	☐		☒
5.8.2	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar que los informes del laboratorio son recibidos por las personas apropiadas? Documento interno: _____	☐	☒		
5.8.3, 5.8.5	Ha establecido el laboratorio una sistemática para la elaboración de informes de resultados, los mismo que tienen que ser legibles, sin errores de transcripción, comunicados a personas autorizadas y deben contener: • Identificación clara del análisis (procedimiento de medición, si amerita) • Identificación del laboratorio que emitió el informe • Identificación única (dirección del paciente y destino del informe, cuando sea posible) • Nombre y dirección del solicitante • Fecha y hora de toma de muestra primaria (si amerita), y la hora de recepción por el laboratorio • Fecha y hora de entrega del informe (si no consta en el mismo debe ser de fácil acceso cuando se necesite) • El origen o tipo de muestra primaria • Los resultados del análisis expresado en unidades SI o trazables al SI (si procede) • Intervalos biológicos de referencia (si procede) • Interpretación de resultados (si procede) • Comentarios (Calidad o idoneidad de la muestra primaria, interpretaciones de los laboratorios de referencia, límite de detección, incertidumbre, si procede y/o solicita) • Identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio • Resultados originales y los corregidos (si procede) • Firma o autorización de la persona que verifica o entrega el informe (cuando sea posible) • Información sobre si la calidad de la muestra primaria fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado Documento interno: Formato de informes de análisis	☒	☐		
5.8.4	¿La descripción y los resultados de los análisis están acordes a la nomenclatura recomendada por organizaciones reconocidas en el tema (Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB), Organización Mundial de la Salud (OMS), Colegio Americano de Patólogos) Documento interno: _____	☒	☐		

1.23. Informe de resultados

		SI	NO	NDA	NA
5.8.6	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la conservación de las copias o archivos de los resultados, considerando el tiempo que sea medicamente relevante o requerido por requisitos nacionales? Documento interno:	☒	☐		
5.8.7	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para comunicar al médico o persona responsable de la asistencia médica al paciente, resultados con valores de alarma o intervalos críticos establecidos? Documento interno: Se comunica al médico mediante oficio o correo electrónico	☐	☐	☒	
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis? Documento interno: Manual técnico del laboratorio	☒	☐		
5.8.9	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega del informe final al solicitante, cuando los resultados han sido transmitidos como un informe de laboratorio provisional? Documento interno:	☐	☐		☒
5.8.10	¿Cuenta el laboratorio con registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos? Estos registros deben incluir: • Fecha • Hora. • Responsable del laboratorio. • Persona a la que se comunica. • Resultados del análisis. Documento interno: Archivo de oficios y archivo digital	☒	☐		
5.8.11	¿Ha establecido el laboratorio una política, para establecer plazos de entrega para cada uno de sus análisis y notificar al solicitante el retraso de los mismos? Documento interno: Política interna	☒	☐		
5.8.12	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para asegurar la transcripción correcta de los resultados, comunica al paciente cuando los análisis son realizados por un laboratorio de referencia? Documento interno:	☐	☐	☒	

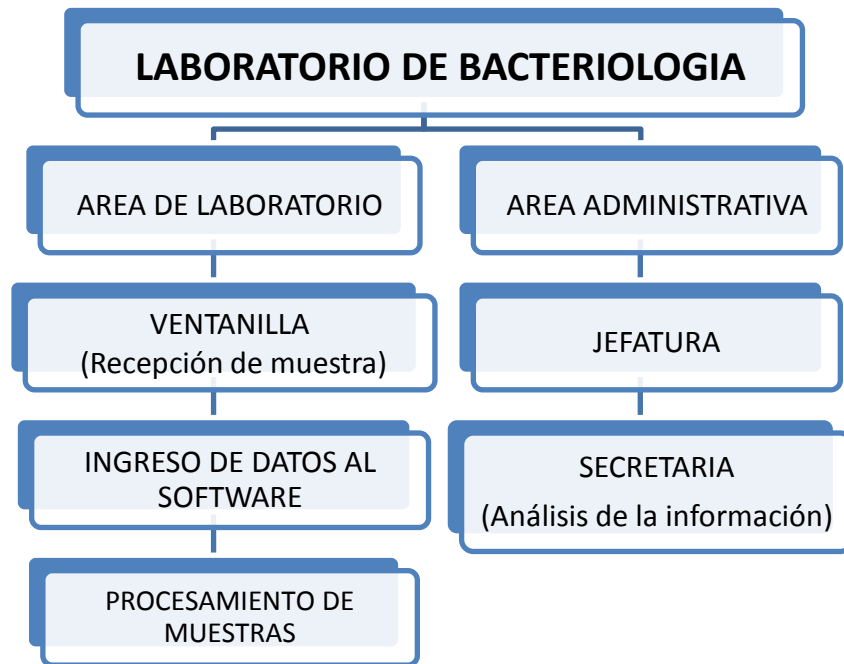
1.23. Informe de resultados

		SI	NO	NDA	NA
5.8.13	¿Ha documentado el laboratorio procedimientos para la entrega de resultados de análisis a sus pacientes? Documento interno:	☐	☒		
C.5.8.14	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la entrega de resultados de carácter confidencial? Documento interno:	☐	☐		☒
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la modificación de los informes de laboratorio en los que se incluya la hora, fecha, y nombre de la persona responsable de tal cambio, cuidando de que los datos originales permanezcan legibles? Documento interno:	☐	☒		
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de edición para conservar los datos originales cuando los registros han sido establecidos en forma electrónica, de tal manera que se indique claramente la modificación? Documento interno:	☐	☒		
5.8.16	¿Cuenta el laboratorio con un histórico de las comunicaciones de resultados a sus pacientes, de tal manera que se indique que han sido revisados? Documento interno:		☐		☒

Documentos escritos y digitales

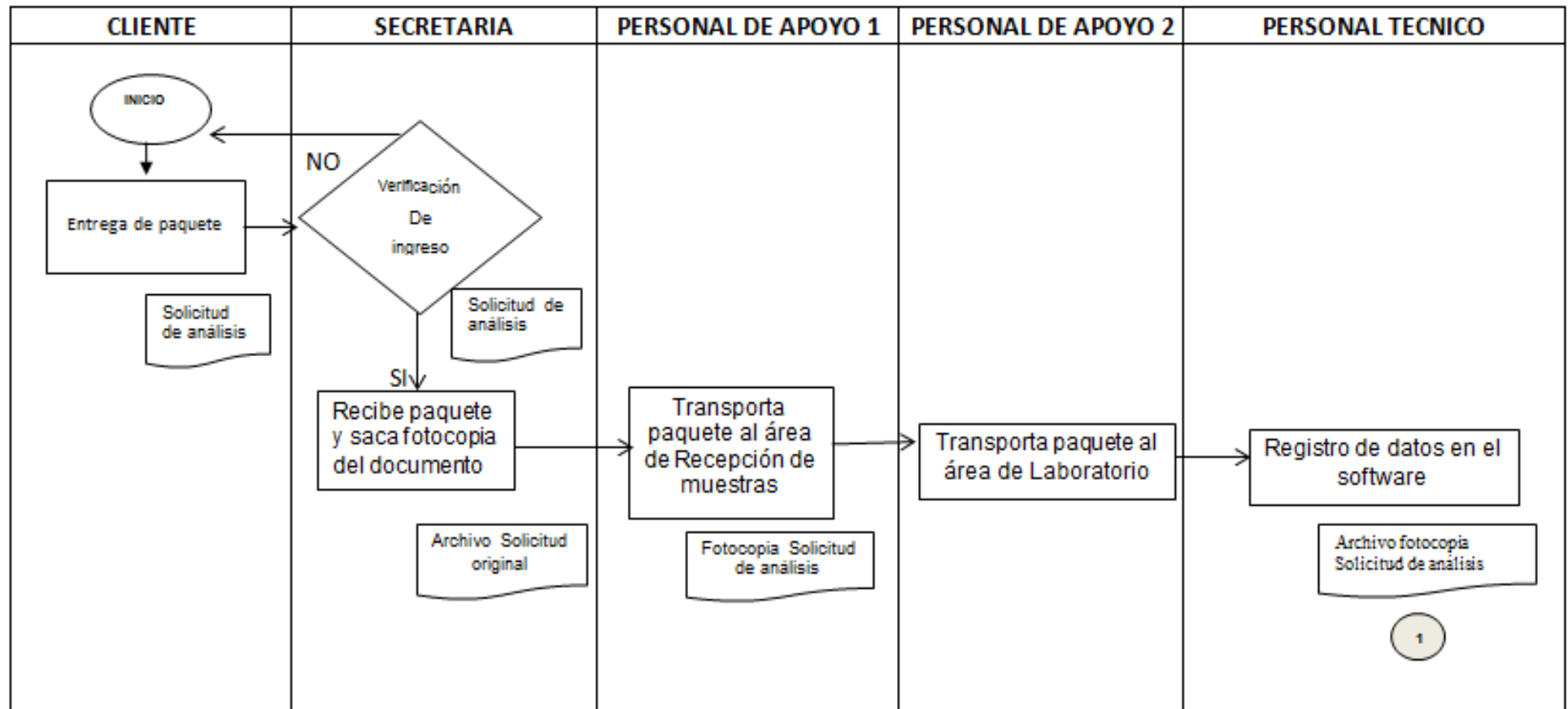
ANEXO 2

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA

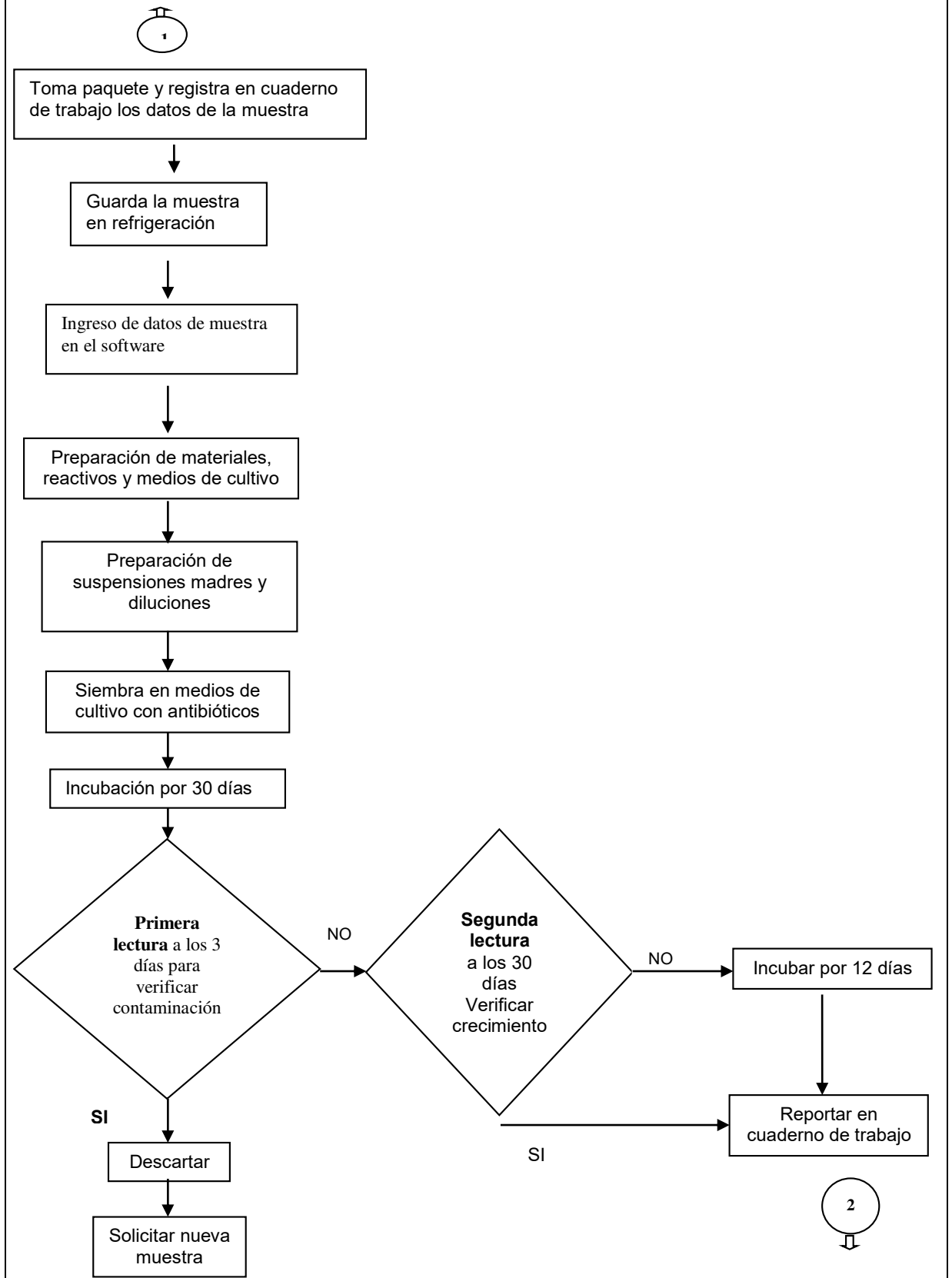


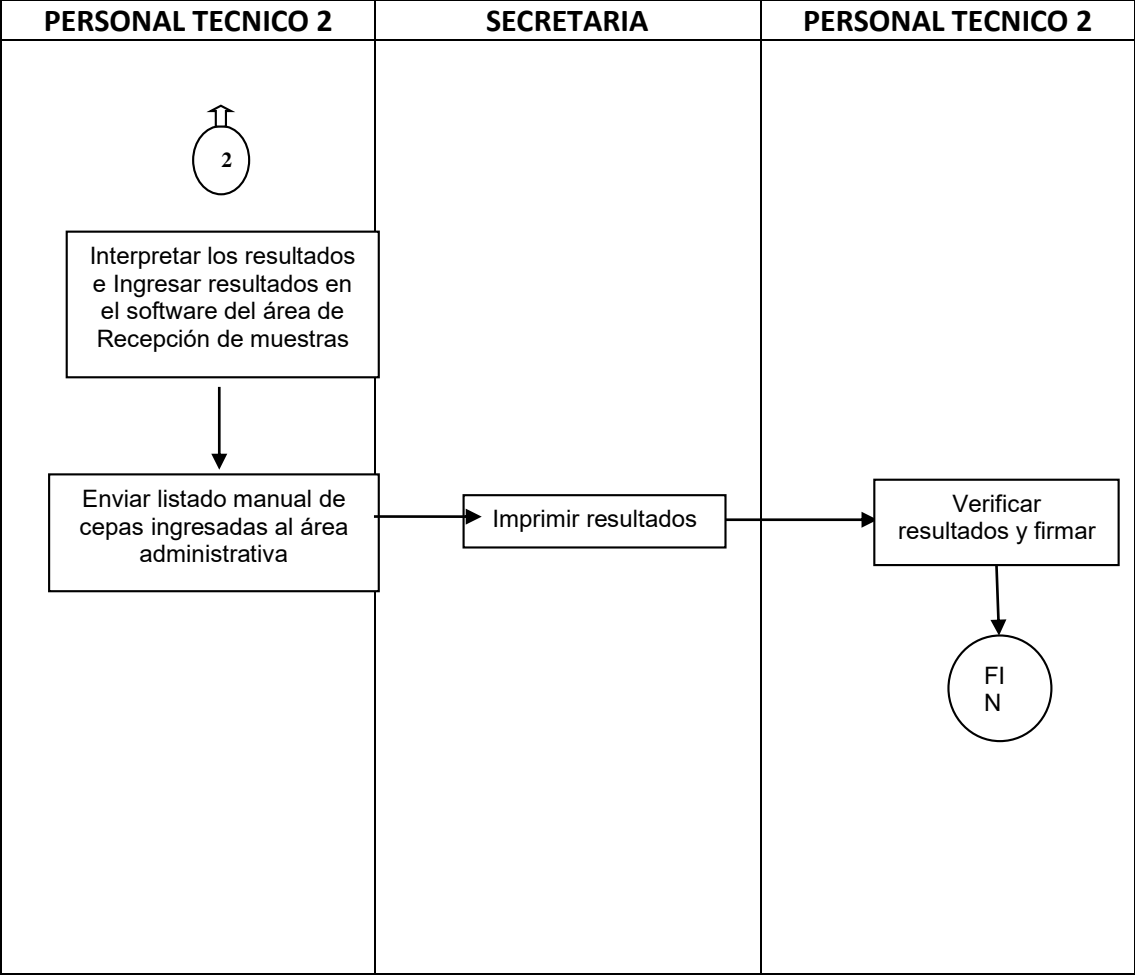
ANEXO 3

DIAGRAMA FUNCIONAL DEL LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA



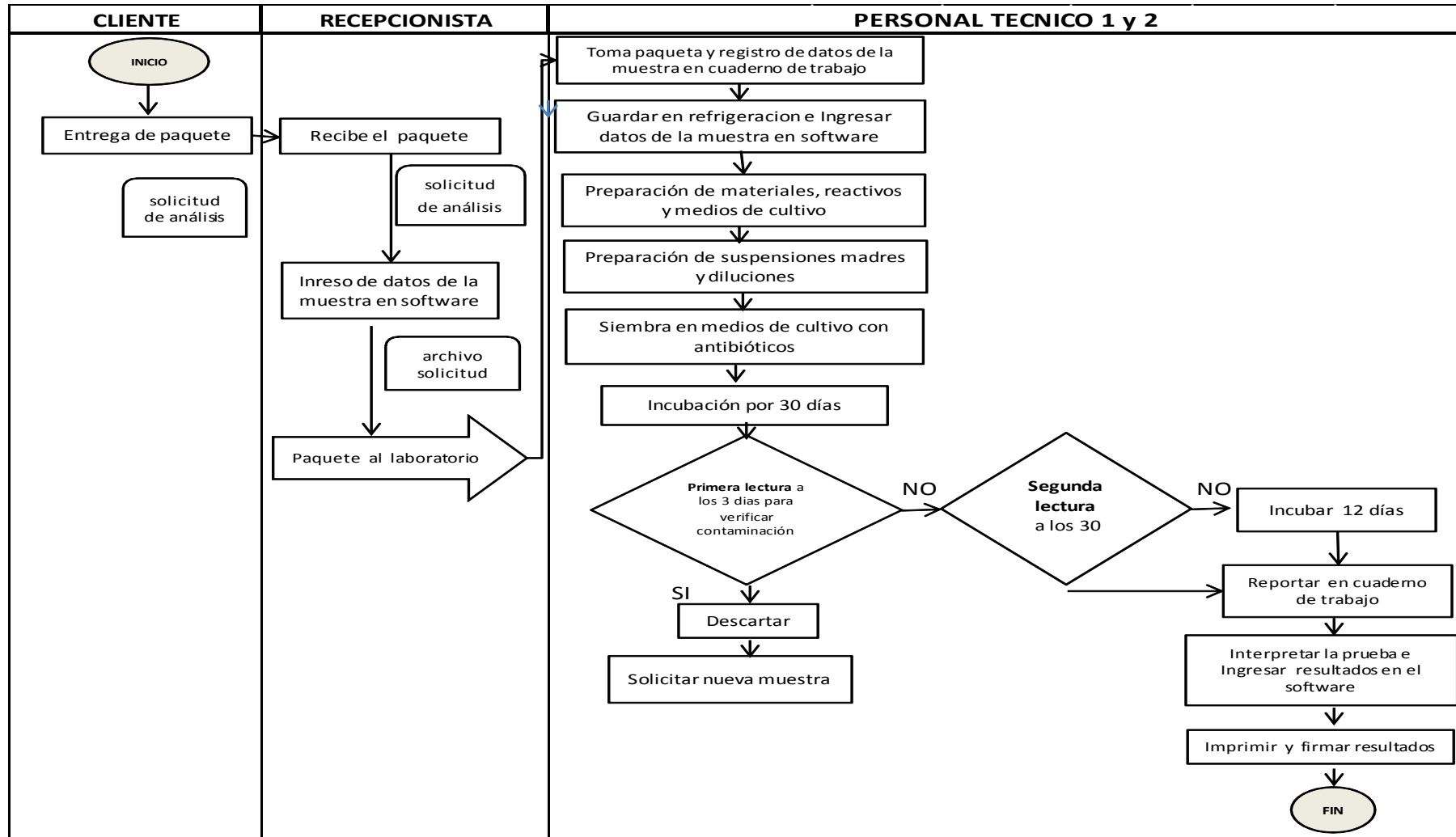
PERSONAL TECNICO 1





ANEXO 4

DIAGRAMA FUNCIONAL PROPUESTO DEL LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA



ANEXO 5

CRONOGRAMA DE TRABAJO PARA SIEMBRA DE CEPAS

INGRESO DE CEPAS	Nº CEPAS INGRESADAS	TECNICO	FECHAS DE SIEMBRAS					OBSERVACION
3 al 5 de junio	APROX 10	MA y GL	jueves 6					Cepas ingresadas- atrasadas
06 de junio, jueves	APROX 30	MA y GL	viernes 7	lunes 10	martes 11	miercoles 12		Cepas ingresadas
07 de junio, viernes	APROX 30	MA y GL	jueves 13	viernes 14	lunes17	martes 18	miercoles 19	Cepas ingresadas
10 al 12 de junio	APROX 10	MA y GL	jueves 20					Cepas ingresadas- atrasadas
13 de junio, jueves	APROX 30	MA y GL	viernes 21	lunes 24	martes 25	miercoles 26		Cepas ingresadas
14 de junio, viernes	APROX 30	MA y GL	jueves 27	viernes 28	lunes 1 de julio	martes 2 de julio	miercoles 3 de julio	Cepas ingresadas

CEPAS ATRASADAS INGRESADAS EN LA SEGUNDA QUINCENA DE MAYO APROX 130

INGRESO DE CEPAS	Nº CEPAS INGRESADAS	TECNICO	FECHAS DE SIEMBRAS					OBSERVACION
		MAR/ MER/ EMI	Semana del 3 al 5 de junio					Cepas atrasadas y por repetir
	APROX 44	MARCELA	lunes 10	martes 11	miercoles 12	jueves 13	viernes 14	Cepas atrasadas y por repetir
	APROX 44	MERCEDES	lunes 17	martes 18	miercoles 19	jueves 20	viernes 21	Cepas atrasadas y por repetir
	APROX 44	EMILIO						
17 al 18 de junio	APROX 5	MARCELA	lunes 24					Cepas atrasadas y por repetir
19 de junio, miercoles	APROX 5	MERCEDES	lunes 24					Cepas atrasadas y por repetir
20 de junio, jueves	APROX 30	EMILIO	lunes 24 (5)					Cepas atrasadas y por repetir
20 de junio, jueves		MAR/ MER/ EMI	martes 25					Cepas atrasadas y por repetir
21 de junio, viernes	APROX 30	MAR/ MER/ EMI	miercoles 26	jueves 27	viernes 28			Cepas atrasadas y por repetir
24 al 26 de junio	APROX 5	MARCELA	lunes 1 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
26 de junio, miercoles	APROX 5	MERCEDES	lunes 1 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
27 de junio, jueves	APROX 30	EMILIO	lunes 1 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
		MAR/ MER/ EMI	martes 2 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
28 de junio, viernes	APROX 30	MAR/ MER/ EMI	miercoles 3	jueves 4				Cepas atrasadas y por repetir
		MA y GL	jueves 4					Cepas atrasadas y por repetir
1 al 4 de julio Lun al jueves	APROX 40	MAR/ MER/ EMI	viernes 5 de julio	lunes 8 de julio				Cepas atrasadas y por repetir
		MA y GL	viernes 5 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
5 de julio, viernes	APROX 30	MA y GL	lunes 8 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
		MAR/ MER/ EMI	martes 9 de julio					Cepas atrasadas y por repetir
lunes 8 y martes 9		MA y GL	martes 9 de julio					Cepas atrasadas y por repetir

