

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TESIS DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON
MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**PROPUESTA DE METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO NORMA ISO 15189:2007,
EN UN LABORATORIO CLÍNICO. CASO: APLICADO AL
LABORATORIO BIOTEST**

QUIMICA. MARIUXI ALEXANDRA GARCÍA ÁLAVA

DIRECTOR: ING. FERNANDO SOLÁ YÈPEZ, MSC.

QUITO, 2013

DIRECTOR:

Ing. Fernando Solá Yépez, MSc.

INFORMANTES:

Ing. Luis Donoso Cabrera, MSc.

Ing. Iván Rueda Fierro, Mgtr.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo se pudo realizar gracias a todas las personas que durante mucho tiempo y esfuerzo hicieron posible este sueño de cambiar la manera de trabajar a una empresa pequeña, por tal razón un agradecimiento especial al propietario del Laboratorio Biotest, sin su apoyo y compromiso este trabajo no se hubiera llevado a cabo.

Gracias al Ing. Fernando Solá Yépez, por guiar este proyecto y por su tiempo y conocimientos transmitidos.

ÍNDICE

1	ANTECEDENTES	3
1.1	ANTECEDENTES INSTITUCIONALES DEL LABORATORIO BIOTEST	3
2	SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLINICOS.....	5
2.1	SISTEMA DE CALIDAD BAJO NORMA 15189:2007	5
2.2	IMPACTOS EN LA ACREDITACIÓN	7
2.3	LA NORMA ISO 15189	9
2.4	INDICADORES.....	10
2.5	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA	12
3	METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO AL LABORATORIO BIOTEST.....	14
3.1	DIAGNOSTICO LABORATORIO BIOTEST	14
3.2	METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	16
3.3	REQUISITOS NORMA ISO 15189 VERSUS LABORATORIO BIOTEST	16
3.3.1	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	16
3.3.2	Organización y Gestión	16
3.3.3	Control de la Documentación (Procedimientos y Registros).....	17
3.3.4	Análisis Efectuados por Laboratorios de Referencia	17
3.3.5	Servicios Externos y Suministros.....	17
3.3.6	Resolución de Reclamaciones	18
3.3.7	No Conformidades.....	18
3.3.8	Acciones Correctivas y Preventivas.....	18
3.3.9	Mejora Continua	18
3.3.10	Registros.....	18

3.3.11	Auditorías Internas	19
3.3.12	Revisión por la Dirección	19
3.3.13	Requisitos Técnicos	19
3.3.14	Personal	19
3.3.15	Instalaciones y Condiciones Ambientales (Procesos de la Cadena de Valor)	20
3.3.16	Equipos	20
3.3.17	Procedimientos Pre Analíticos	20
3.3.18	Procedimientos Analíticos	20
3.3.19	Procedimientos Pos Analíticos.....	21
3.3.20	Informe de Laboratorio	21
4	DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN	22
4.1	IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL CLIENTE	22
4.2	Política y Objetivos de Calidad	23
4.3	ORGANIGRAMA FUNCIONAL.....	25
4.4	MAPA DE PROCESOS	26
4.5	Manual de procedimientos.....	27
4.6	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	28
4.6.1	Procedimiento de Producto No Conforme (Proceso Gestión de Calidad).....	28
4.6.2	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (Proceso Gestión de Calidad)	35
4.6.3	Procedimiento de Control de Documentos y Registros (Proceso Gestión de Calidad)	40
4.6.4	Procedimiento de Auditorías Internas (Proceso Gestión de Calidad)	45
4.6.5	Procedimiento de Revisión por la Dirección (Proceso Gestión de Calidad).....	51
4.6.6	Procedimiento de Mejoramiento Continuo (Proceso Gestión de Calidad).....	53
4.6.7	Procedimiento de Servicio al Cliente (Proceso Servicio al Cliente)	56

4.6.8 Procedimiento de Gestión de Laboratorio (Proceso Gestión Laboratorio)	62
4.6.9 Procedimiento de Compras (Proceso de Gestión de Compras)	67
4.6.10 Procedimiento de Personal (Proceso de Gestión de recursos Humanos).....	76
4.6.11 Procedimiento de Manejo y Mantenimiento de Equipos (Procesos de Mantenimiento)	85
4.6.12 Caracterización de procesos	91
4.7 INSTRUCTIVOS Y REGISTROS	105
4.7.1 Instructivo de Análisis de Laboratorio Externo	105
4.7.2 Instructivo Control ante la Exposición	108
4.7.3 Instructivo Manejo Desechos.....	111
4.7.4 Instructivos Analíticos	117
4.7.5 Instructivos limpieza: (Proceso de Gestión de laboratorio)	136
Define la frecuencia, forma y mecanismo de control de limpieza del laboratorio	136
4.7.6 Instructivo de Contratos	140
4.8 INDICADORES.....	142
4.8.1 Metodología.....	142
4.9 LISTAS MAESTRAS	146
5 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN	151
5.1 CAPACITACIÓN E IMPLEMENTACIÓN SISTEMA.....	151
5.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.....	152
5.3 PLAN DE CAPACITACIÓN	153
5.4 COSTO PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN	154
5.5 RESULTADOS DE AUDITORIA INTERNA.....	154
6 METODOLOGÍA DE SOSTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	160
6.1 METODOLOGÍA PARA EL SOSTENIMIENTO DEL SISTEMA	160

6.2	PLAN DE MEJORAMIENTO.....	160
6.3	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN 5S`s	162
7	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	165
7.1	CONCLUSIONES	165
7.2	RECOMENDACIONES	166
8	BIBLIOGRAFÍA	167
8.1	ANEXOS.....	169

RESUMEN EJECUTIVO

La implementación de un sistema de calidad permite a un laboratorio mejorar la operación de los procesos internos, optimizar tiempos de análisis, estandarizar y documentar los métodos de análisis y mejorarlos.

La falta de reglamentos y control de las autoridades que impulsen la adopción de sistemas de calidad en los laboratorios clínicos hace que en el Ecuador no existan laboratorios con un sistema de gestión de calidad basado en la norma INEN ISO 15189 adoptado e implementado. El OAE es el Organismo que acredita los laboratorios en base a la misma norma sin embargo tampoco existen Laboratorios clínicos acreditados con la OAE en base a la Norma ISO 15189.

La presente investigación implementó un Sistema de Calidad en el laboratorio Clínico Biotest con la visión estratégica de iniciar el proceso de formación de sucursales que operen con el mismo sistema. Se propuso una metodología para implementar un sistema de gestión de calidad, planificando la implementación del sistema, levantando y estandarizando toda la información de los procesos, procedimientos, instructivos y registros, levantando los indicadores de los procesos y definiendo e implementando una metodología para el sostenimiento del sistema.

El Laboratorio Biotest con la adopción del Sistema de Gestión de Calidad impactará directamente en el campo de la salud debido a que como resultado final se obtendrán resultados de análisis confiables, base para la toma de decisiones por parte de los profesionales médicos.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto diseñó un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma INEN ISO 15189:2007, y que puede ser replicado en laboratorios clínicos de diferentes tamaños.

Basado en los objetivos del proyecto, en la primera etapa se planificó la implementación del sistema de calidad, conocimiento de la Norma, los requisitos necesarios y definición de las etapas de la implementación.

Se definieron, aclararon y documentaron todos los procesos del Laboratorio Biotest, al mismo tiempo en conjunto con la alta dirección se definieron cuáles son las estrategias y hacia dónde quieren enfocarse en cuestión financiera, de ese trabajo se obtuvieron los objetivos y política de calidad.

Una vez definidos y caracterizados los procesos se realizó un análisis de la documentación necesaria para cada proceso, se documentaron los procedimientos necesarios, los instructivos y registros, para cada proceso se levantaron indicadores de control con sus metas mensuales.

Como parte de todo el proceso de implementación del sistema a la par se realizaron capacitaciones técnicas y capacitaciones en todos los procesos definidos, conocimiento de los procedimientos de cada proceso y los registros necesarios para evidenciar su ejecución, incluyendo la capacitación del Laboratorista como auditor.

Finalmente, con todo el sistema divulgado y funcionando se definió una metodología para sostener el Sistema de Gestión de Calidad, basado en un plan de mejoramiento continuo, con planes de mejora por áreas y la implementación de un programa de 5S`s.

La presente implementación tiene propuestas que se pudieron implementar y que hoy funcionan en el Laboratorio Biotest, pero existen otras que se sugiere se implementen para tener mejor funcionamiento del sistema a largo plazo.

1 ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES INSTITUCIONALES DEL LABORATORIO BIOTEST

El laboratorio Biotest inicia su operación en marzo del 2010, con análisis básicos de rutina como biometría hemática, EMO, co proparasitario, glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL, TGO,TGP, Gama GT, proteínas totales, albumina, fosfatasa alcalina, pruebas reumáticas, PCR pruebas de aglutinaciones TP y TTP,VDRL, aglutinaciones febriles, fresco, Gram.

La estructura operativa del laboratorio es de cuatro personas, un Director técnico, laboratorista, un asistente y un auxiliar y las instalaciones del laboratorio son adecuadas para la actual operación, se cuenta con un lugar de toma de muestra, con área para la preparación de muestras. En la actualidad y con los datos que se tienen, aproximadamente en el laboratorio se procesan mensualmente 1500 análisis, se trabajan 216 horas al mes, dando un promedio de 6.9 análisis por hora, lo que implica un desaprovechamiento del tiempo, ya que las pruebas en su mayoría son rápidas y toman 5 minutos.

No se realizan comparaciones externas con laboratorios, ni validaciones con laboratorios de referencia debido a que en el país no existen laboratorios de referencia acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana, y por la falta de recursos económicos.

Biotest trabaja con 2 laboratorios externos para la obtención de análisis que no se realizan internamente, pero ambos laboratorios fueron escogidos por su costo, mas no por su desempeño ni por sus indicadores de Gestión.

En el caso de los proveedores de insumos y suministros estos son escogidos por precios y tiempo de entrega. Las calibraciones se realizan una vez al año externamente y se aplican controles internamente, pero con una frecuencia no definida; es decir, el laboratorista lo realiza cuando cree que es necesario, de una manera reactiva y no proactiva ni planificada de las mismas; el espacio resulta reducido con muestras mayores a 50 unidades.

El Laboratorio Biotest opera de una manera informal, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad metodológico y organizado, no cuenta con procedimientos estandarizados y documentados de sus procesos, lo que genera reproceso en los análisis, baja confiabilidad en los resultados y aumento de los costos de la operación.

Se evidencia un alto compromiso por parte de la Dirección para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, la dirección ve la aplicación de esta metodología como la oportunidad de organizar los procesos y brindar un valor agregado al cliente en los servicios de laboratorio clínico.

2 SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLINICOS

2.1 SISTEMA DE CALIDAD BAJO NORMA 15189:2007

La acreditación de laboratorios ha mejorado la calidad en los resultados y procesos internos. En la actualidad no existe una normativa nacional que regule el cumplimiento de estándares de calidad en estructura, procesos y resultados.

Según resultados de una investigación nacional sobre la evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito el número de laboratorios clínicos evaluados en relación al porcentaje de cumplimiento de los 6 requisitos obligatorios para su habilitación en base a la Guía para la evaluación de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América latina, OPS/COLABIOCLI, que abarca requisitos referentes a la infraestructura, equipamiento, bioseguridad, seguridad laboral, medio ambiente, cantidad y flujo de trabajo, documentación y registro de procesos pre analíticos, analíticos, post analíticos y mejora continua y el Reglamento de funcionamiento de los Laboratorios clínicos, demuestran que el 37.5% de los laboratorios evaluados alcanzaron el cumplimiento al 100%. (Burbano, 2007, p 8).

Se encontró que solo el 45.7% de los laboratorios evaluados poseen procedimientos escritos y entendibles para los análisis que realizan, el 54.3% posee procedimientos informales que son conocidos por los analistas por la experticia. (Burbano, 2007, p 8).

El 80% de los laboratorios clínicos evaluados no participan activamente de programas de evaluación externa de la calidad con el objeto de validar e implementar acciones si sus procesos poseen desviaciones, esto debido a la falta de presupuestos destinados a la mejora continua y la falta de conocimiento de los beneficios de estos programas, generando así resultados y diagnósticos médicos poco confiables.

La variabilidad de los resultados de los análisis y la frecuencia de los errores se puede reducir mediante la aplicación y control de un sistema integrado de calidad de los laboratorios.

En los países desarrollados, esto incluye la participación regular en ensayos de aptitud (PT) y la inscripción en los programas de acreditación. (Trevor et al., 2010, p 552)

Acreditación: Proporciona la verificación de que los laboratorios se adhieren a la calidad establecida y a las normas pertinentes, considerado necesario para tener resultados precisos y confiables para los pacientes, la seguridad del personal y el medio ambiente. Los laboratorios que obtienen la acreditación son reconocidos por una superior confiabilidad en sus resultados, rendimiento operativo, gestión de calidad y la competencia. (Trevor et al., 2010, p 552)

La iniciativa de un órgano nacional de acreditación de laboratorios dentro de un país requiere al menos de 3 elementos: un marco político de laboratorio, estándares de calidad definidos contra los cuales se pueden evaluar los laboratorios, y organismos de acreditación (locales o internacionales) autorizados a auditar a los laboratorios y certificar su desempeño contra el estándares de calidad definido.

La acreditación es más eficaz cuando se basa en el marco de una política de evaluación de calidad de los laboratorios y en la seguridad del paciente.

En algunos países, la acreditación es un requisito obligatorio para las operaciones de prueba, mientras que en otros países, la acreditación es voluntaria e impulsada por los incentivos del mercado.

Los gobiernos podrán disponer el funcionamiento por debajo de la norma de acreditación de laboratorio, para esto se deben presentar mejoría detallada, planes y tomar las medidas oportunas para demostrar el cumplimiento. El incumplimiento continuo da lugar a sanciones, servicios limitados y prohibiciones de realizar más pruebas. Para configurar una política nacional de laboratorios en un país se puede requerir nuevas leyes o una actualización de la legislación vigente.

Por ejemplo, en los Estados Unidos las clínicas *Laboratory Improvement Admendments* (CLIA) proporcionan un ejemplo de medidas legislativas para regular los laboratorios y mejorar la calidad de los servicios de análisis, que establecen que todos los laboratorios que no realizan investigación de pruebas en seres humanos deben tener estándares de calidad mínimos, participar en PT (ensayos de aptitud) y someterse a inspecciones bianuales. (Trevor et al., 2010, p 552)

Los laboratorios pueden cumplir con este requisito de inspección al suscribirse al programa de acreditación de uno de los varios proveedores de acreditación respaldados por el gobierno. (Shahangian, 2010, p 20)

Las normas nacionales o internacionales son la columna vertebral de la acreditación. Las normas proporcionan una guía en el que se evalúa el funcionamiento del laboratorio.

Se estima que existen en la región de las Américas alrededor de 30000 laboratorios de diagnóstico. Los laboratorios de América latina son privados en su mayoría y en general solo necesitan estar registrados ante las autoridades de salud para poder iniciar y mantener sus operaciones. (Burbano, 2007, p 14)

2.2 IMPACTOS EN LA ACREDITACIÓN

El cumplimiento de estas normas de calidad y la participación y adhesión en los programas de acreditación pueden mejorar la eficiencia operativa, el servicio al cliente y reducir la tasa de errores de laboratorio.

Si bien hay limitados datos que vinculen directamente la acreditación del laboratorio a reducir errores en los análisis, los estudios han demostrado claramente que la participación en los programas de PT, un componente clave de la acreditación, conduce a resultados más precisos.

Por ejemplo, la participación en sólo 3 rondas en un Programa externo CD4 PT dio como resultado una reducción del 26% al 38% en los errores en el recuento de CD4, entre los laboratorios con recursos limitados.

Cuando la participación en PT se convirtió en un requisito estándar en los Estados Unidos, las fallas en PT entre los laboratorios se ha observado que disminuyen con sucesivos retos, así como el porcentaje de laboratorios citados por deficiencias durante la inspección sucesiva en ciclos. (Trevor et al., 2010, p 550)

En laboratorios con grandes recursos y grandes desempeños el impacto de la acreditación puede ser mínimo. Por ejemplo, la acreditación de laboratorios cérvico vaginales en Singapur llevó a relativamente mejoras menores en el desempeño de la calidad.

Esto puede suponer que para el fortalecimiento de las iniciativas de sistemas de laboratorio necesarias para el desarrollo de los laboratorios clínicos públicos en un país es necesario el mejoramiento de la calidad de las pruebas.

Probablemente los pacientes se beneficiarán del mejoramiento en la toma de decisiones, como resultado de la disminución de errores en las pruebas

Sin embargo los estudios sobre el impacto de los errores en la acreditación de laboratorio y la calidad de las pruebas son limitados y los esfuerzos para implementar la acreditación también pueden ayudar a acelerar mejoras en los sistemas operativos de apoyo a redes de laboratorio. Muchos países están llevando a cabo iniciativas para fortalecer los diferentes aspectos nacionales de salud pública, por ejemplo, los sistemas de laboratorio, los cambios de política del laboratorio y planificación estratégica a largo plazo, mejoramiento de adquisiciones y sistemas de cadena de suministro, redes de laboratorio y remisión de muestras, gestión de recursos humanos y formación, mantenimiento de instrumentos y datos y la gestión de calidad.

Cada una de estas áreas debe reforzarse antes de que los laboratorios puedan lograr la acreditación.

La acreditación puede proporcionar una visión bien definida y el enfoque para el desarrollo del sistema del laboratorio, orientando la continua inversión para fortalecer el sistema e impulsar una mayor coordinación y sinergias entre las diferentes iniciativas.

Es probable que la acreditación tenga efectos secundarios en el desempeño de otras áreas del sistema de salud.

Los laboratorios bien administrados permiten gestionar el cuidado de la salud y atención en general.

Por ejemplo, la mejora de la cadena de suministro requiere técnicas de predicción y una mejor gestión de inventarios y sistemas de seguimiento de consumo.

El proceso de actualización de estos sistemas a nivel nacional nivel también podría beneficiar a los sistemas de cadena de suministro de medicamentos. (Trevor et al., 2010, p 552)

2.3 LA NORMA ISO 15189

ISO 15189, un estándar de laboratorio de la Internacional Standards Organization (ISO), especifica el sistema gestión de calidad y los requisitos de competencia para las pruebas médicas.

La norma ISO / IEC 17025 e ISO 9001 ha ganado amplio reconocimiento como patrón de referencia para la acreditación clínica de los laboratorios. Por ejemplo, el reciente lanzamiento de la Oficina Regional para África (AFRO) Programa de acreditación de Laboratorios ha armonizado sus herramientas de evaluación con la norma ISO 15189, y los laboratorios trabajan a través del programa progresivamente para desarrollar el cumplimiento de esta norma.

Si bien la acreditación es común en el mundo desarrollado, la mayoría de los laboratorios con pocos recursos no son acreditados. Por ejemplo, en un examen de College of American Patólogos (CAP), *Joint Commission International* (JCI), *South African National Accreditation Services* (SANAS), *United Kingdom Accreditation Services* (UKAS), Clinical Patología de Acreditación (CPA), y la Asociación Nacional de Autoridades de Prueba (NATA) en los registros de laboratorios acreditados en África al sur del Sahara, sólo existían 3 Laboratorios acreditados internacionalmente en cooperación con organismos nacionales de acreditación y menos de 30 laboratorios fuera de Sudáfrica que

han sido oficialmente acreditados, principalmente en el sector privado. En el Ecuador no existe ninguno.

2.4 INDICADORES

Los indicadores de calidad forman parte integral del SGC y son vitales para el control del objetivo del sistema de calidad del laboratorio y para la identificación de oportunidades de mejora. Los indicadores de calidad seleccionados en una investigación publicada “*Field Experience in implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya*” se basa en los siguientes indicadores:

1. Evaluación de la Gestión de calidad: Los objetivos del laboratorio son evaluados periódicamente para monitorear si fueron alcanzados en el tiempo asignado. Generalmente el control de calidad también se evalúa a través de los resultados de las auditorías internas y externas.
2. Utilización de recursos y el desempeño financiero:

El presupuesto del laboratorio durante un año fiscal se evalúa con los objetivos alcanzados, y la utilización de los recursos se revisa contra los objetivos establecidos.

Además de la evaluación general de utilización de recursos específicos, el control se realiza a través de un sistema de inventarios, utilizando los registros de seguimiento de reactivos y la evaluación de los niveles de re orden en el inventario.

El Desempeño del proveedor se controla mediante hojas de resultados que evalúan parámetros tales como los retrasos y daños o suministros incorrectos.

El Rendimiento de las Compras se evalúa marcando en orden oportuna, seguimiento y entrega de suministros de laboratorio y reactivos.

3. Proceso de eficiencia y eficacia: La totalidad del sistema del laboratorio es monitoreado por sus componentes pre-analíticos, analíticos y post-analíticos.

Los parámetros tales como el tiempo de respuesta, tasa de rechazo de muestras, control de fallas, evaluación del proceso de documentación, desempeño de los instrumentos, desempeño de control de calidad externo, evaluación de competencias del personal, evaluación de las acciones correctivas y preventivas, control de calidad diario, gráficos de monitoreo diario de temperatura, resultados de auditorías internas y externas, y quejas de clientes corresponden a indicadores que permiten dar a conocer que tan eficiente y eficaz es el sistema.

4. Gestión de riesgos y seguridad: Los informes de incidencia son evaluados sobre el tiempo y también incluyen simulacros periódicos de seguridad, cuestionarios y auditorías.
5. Satisfacción del cliente: La prestación de servicios a los clientes se comprueba mediante la evaluación del número de quejas, tiempo de respuesta y la retroalimentación.
6. Rendimiento del personal y satisfacción: Este componente implica la evaluación de competencia del personal, el programa de formación evalúa la asistencia y finalización, la rotación de personal, las evaluaciones del supervisor y el análisis interno de quejas.
7. Gestión de datos: este parámetro implica periódicamente comprobar la integridad de los datos, la facilidad de recuperación de datos y la frecuencia de las copias de seguridad de datos.

LOS CINCO PASOS DEL HOUSEKEEPING, Las cinco S, es un programa de mejoramiento que permite un buen mantenimiento de la empresa, a fin de lograr un mayor orden, eficiencia y disciplina en el lugar de trabajo. Se deriva de las palabras japonesas seiri (sort-separar), seiton (Straighten-Ordenar), seiso (scrub-limpiar), seiketsu (Systematize.sistematizar), shituke (Standardize-Estandarizar).

- Seiri (sort-separar): Diferencias entre elementos necesarios e innecesarios en el lugar de trabajo y descartar estos últimos.

- Seiton (Straighten-Ordenar): Disponer en forma ordenada todos los elementos que quedan después de seiri.
- Seiso (scrub-limpiar): Mantener limpias las máquinas y ambientes de trabajo
- Seiketsu (Systematize.sistematizar): Extender hacia uno mismo el concepto de limpieza y practicar continuamente los tres pasos anteriores.
- Shituke (Standardize-Estandarizar): Construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5S mediante el establecimiento de estándares. (Iman , 2002, p 58)

2.5 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA

Según el Procedimiento de acreditación de Laboratorios de la OAE, acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades incluidas en el alcance. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento, por parte del laboratorio, de los requisitos establecidos a tal efecto en normas internacionales.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte de la OAE de los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2012, p 6)

El OAE en el documento CR-GA09 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios clínicos tiene por objeto definir los criterios generales que el organismo de acreditación ecuatoriano aplica para la acreditación de los laboratorios clínicos de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE-ISO 15189 2009 y que por lo tanto serán

evaluados durante el proceso de acreditación. (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2011, p 3)

3 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO AL LABORATORIO BIOTEST

3.1 DIAGNOSTICO LABORATORIO BIOTEST

El laboratorio cuenta con procedimientos pre analíticos, analíticos y pos analíticos informales:

Pre Analíticos: Dentro de esta etapa se desarrollan procedimientos por experiencia del personal, toma de muestras, identificación, preparación del paciente, cada Asistente lo ejecuta en base a sus conocimientos, generando variabilidad en el proceso. Al final del proceso pre analítico no se deja ningún tipo de evidencia como por ejemplo registro de entrega y recepción de muestras, toma de muestras, atención al cliente etc.

Analíticos:

La base operativa del laboratorio clínico es la ejecución de análisis, en cuyo resultado los médicos se basan para dar un diagnóstico a sus pacientes. Los procedimientos de análisis o analíticos en Biotest se desarrollan en base al conocimiento técnico del personal, técnicas detalladas en kits de análisis, experticia.

Los técnicas no se encuentran documentadas en formatos internos, solo se cuenta con las instrucciones técnicas incluidas por el fabricante o la información de libros con respecto a cada tipo de análisis.

Post analíticos: Biotest no cuenta con procedimientos de procesos pos analítico, al igual que la mayoría de actividades se realizan de manera informal y por experticia, existe un registro de análisis que se maneja para todos los resultados, es un documento sin control documental y se modifica de acuerdo a las necesidades que se presentan.

La auditoría para levantar el diagnóstico del Laboratorio Biotest se realizó mediante una revisión documental de todos los documentos que se encuentran levantados y operando en el laboratorio.

La evaluación se la realizó comparando la Norma ISO 15189 versus el laboratorio Biotest, cada punto exigido por la Norma se evaluó con la existencia y operación de un procedimiento o registro con la siguiente denominación de la calificación:

Cumple: 1 punto

No cumple: 0 puntos

Cumple al 50%: 0.5 puntos

Tabla 1: Diagnóstico Laboratorio Biotest

DIAGNOSTICO BIOTEST FRENTE A LA NORMA ISO 15189			
#	Norma	Procedimiento	Registro
4.1	Organización y Gestión	0	0
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	0	0
	política de calidad	0	0
	objetivos de calidad	0	0
	Mapa de procesos	0	0
4.3	Control de la documentación	0	0
4.4	Revisión de los contratos	0	0
4.5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	0	1
4.6	Servicios externos y Suministros	0	0
4.7	Servicios de asesoramiento	0	0
4.8	Resolución de reclamaciones	0	0
4.9	Identificación y control de las no conformidades	0	0
4.10	Acciones correctivas	0	0
4.11	Acciones preventivas	0	0
4.12	mejora continua	0	0
4.13	Registros de la calidad y registros técnicos	0	1
4.14	auditorías internas	0	0
4.15	Revisión por la dirección	0	0
5.1	personal	0	0
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0,5
5.3	equipo de laboratorio	0	0,5
5.4	Procedimientos pre analíticos	0	0
5.5	Procedimientos analíticos	0,5	0,5
5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	0	0
5.7	Procedimientos pos analíticos	0	0,5
5.8	Informe de laboratorio	0	0,5
		0,5	3,5
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	1,92	13,5

Fuente: Investigación realizada

3.2 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La metodología de implementación del Sistema de Gestión de Calidad se basa en definir los procesos y documentarlos, capacitar al personal en la aplicación y mantenimiento del sistema en base a la Norma ISO 15189.

El trabajo se desarrolló con la aplicación de la norma a la realidad del laboratorio Biotest, adaptando los análisis que se ejecutan, estandarizándolos y documentándolos.

3.3 REQUISITOS NORMA ISO 15189 VERSUS LABORATORIO BIOTEST

3.3.1 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

La dirección debe tener la responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

Los servicios que ofrece el laboratorio incluyendo la asesoría al paciente deben estar definidos y los debe conocer el cliente.

El sistema de calidad debe basarse en el conocimiento de las necesidades de los clientes y la satisfacción del servicio dado, para esto cada proceso debe estar monitoreado

3.3.2 Organización y Gestión

La alta dirección debe comprometerse con el desarrollo e implementación de la Metodología del Sistema de calidad, y con la mejora continua de las actividades del Laboratorio a través de:

- La comunicación con el personal del área sobre la importancia de cumplir con los requisitos legales y del cliente.
- El establecimiento de la política de calidad

- Asegurando que se establecen y cumplan los objetivos de la calidad.
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y asegurando la disponibilidad de recursos que requiere el sistema.

3.3.3 Control de la Documentación (Procedimientos y Registros)

Debe establecer un procedimiento de control de documentos y registros cuyo objetivo principal es definir las acciones necesarias para aprobar los documentos antes de su emisión, revisar, actualizar e identificar los mismos, así como asegurarse de que se encuentran disponibles las versiones vigentes y prevenir el uso no intencionado de versiones obsoletas.

Además controlar la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

3.3.4 Análisis Efectuados por Laboratorios de Referencia

Se debe evaluar y seleccionar a los laboratorios externos o de referencia que estén en la capacidad de ejecución o confirmación de análisis efectuados internamente, debe tener un procedimiento.

3.3.5 Servicios Externos y Suministros

Los servicios externos y suministros incluyen todos aquellos insumos utilizados en los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos que afectan la calidad de los resultados. El laboratorio debe tener un procedimiento o instructivo que defina esto.

El procedimiento debe detallar la aplicación de una inspección para verificar el cumplimiento al ingreso de los insumos y una metodología para asegurar inventarios de seguridad de los insumos, así como el control FIFO para evitar inventarios caducados.

3.3.6 Resolución de Reclamaciones

La resolución de reclamaciones originadas por fallas o por resultados de encuestas debe realizarse a través de un proceso de análisis e investigación del incidente y una respuesta al reclamo.

3.3.7 No Conformidades

Se debe identificar, tratar, solucionar y dar seguimiento a las No conformidades detectadas internamente o por clientes.

El Procedimiento debe aplicar a procesos y productos internos o externos que no cumplan con los requisitos definidos en el sistema de calidad y con el cliente.

3.3.8 Acciones Correctivas y Preventivas

De debe implementar acciones correctivas a desviaciones de proceso o servicios detectados internamente o por el cliente. El presente proceso está ligado al Procedimiento de Producto no conforme, ya que cada no conformidad debe generar una acción correctiva que corrija o minimice el defecto o la desviación.

Se deben implementar acciones preventivas para minimizar o eliminar su ocurrencia con una frecuencia definida, implicando un análisis, planes de acción y responsables.

3.3.9 Mejora Continua

El laboratorio debe mejorar continuamente los procesos y procedimientos del sistema ya que la mejora continua es considerada un pilar fundamental del sistema de calidad.

3.3.10 Registros

El manejo de registros de calidad y registros técnicos deben definirse mediante un procedimiento que controle su levantamiento, identificación, acceso, almacenamiento y desecho para asegurar la correcta gestión y disposición final de los mismos.

3.3.11 Auditorías Internas

La verificación del cumplimiento de lo establecido en los procedimientos, políticas y en todo el sistema se debe realizar a través de un Procedimiento de auditorías que permitirán evaluar el sistema, levantar acciones correctiva o preventivas en el caso de hallarlas y oportunidades de mejora que permitan al sistema mantenerse en continua evaluación.

3.3.12 Revisión por la Dirección

La revisión por la dirección constituye la oportunidad formal de dar seguimiento al funcionamiento del sistema, seguimiento al cumplimiento de planes de acción de acción generados como consecuencia de auditorías, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, planes de mejoramiento.

Puede incluirse un procedimiento que permita asegurar la continua adecuación y su eficacia del sistema en el apoyo del cuidado del paciente y para implementar cualquier cambio o mejora necesaria.

3.3.13 Requisitos Técnicos

Este aspecto debe asegurar que el personal de laboratorio cumpla con el perfil definido para el cargo, capacitación continua, evaluación de resultados con el fin de asegurar los procesos de análisis del laboratorio.

3.3.14 Personal

Debe definir un procedimiento para asegurar que el personal esté conectado con el sistema su aplicación y verificación que defina una política de selección, entrenamiento y desempeño del personal.

3.3.15 Instalaciones y Condiciones Ambientales (Procesos de la Cadena de Valor)

Se debe tener controles y validaciones que se deben aplicar para asegurar la calidad de los procesos y obtener resultados confiables el mismo incluye las políticas para asegurar la infraestructura y las condiciones ambientales.

Las condiciones de los equipos que deben ser monitoreados se deben registrar en los formatos de registro de control de temperatura, así como el control de las condiciones ambientales en el caso de ser requerido.

3.3.16 Equipos

El asegurar el control y seguimiento de los equipos del laboratorio es la base para la obtención de resultados confiables, tener un equipo des calibrado, sin mantenimiento puede generar errores en la lectura, esto ayudado con la mínima capacitación del personal puede repercutir en la obtención de resultados poco confiables.

El movimiento de los equipos se debe evitar y en el caso de ser necesario, después de ser movidos deben ser revisados y calibrados. Se debe asegurar la actualización de los inventarios de equipos, actualización de la hoja de vida de los equipos, los registros de verificación interna de equipos y reactivos.

3.3.17 Procedimientos Pre Analíticos

Los procesos pre analíticos que implica la llegada del paciente a solicitar una cotización de análisis, la preparación del paciente, la toma de las muestras, la verificación de que las muestras se encuentren tomadas correctamente, la investigación al paciente sobre enfermedades, medicamentos, debe documentarse y controlarse.

3.3.18 Procedimientos Analíticos

Los procedimientos analíticos deben estandarizarse, documentarse y ejecutarse para obtener datos confiables, los mismos deben ser validados y verificados continuamente.

3.3.19 Procedimientos Pos Analíticos

Los procedimientos pos analíticos en Biotest se resumen en el manejo, almacenamiento y disposición de los desechos, las políticas deben estar detalladas en un manual de desechos. Incluye el levantamiento y análisis de la información del informe de resultados.

3.3.20 Informe de Laboratorio

El informe del laboratorio es uno de los pasos más delicados de todo el proceso de análisis, ya que al igual que la aplicación correcta de las técnicas la transcripción de resultados incorrectos puede generar informes inconsistentes, diagnósticos y tratamientos equivocados y finalmente clientes insatisfechos por un mal servicio de análisis.

El laboratorio debe incluir en el informe toda la información personal y técnica en palabras claras para la interpretación del médico, definir un proceso para análisis y revisión de datos que se van a incluir en el informe y políticas generales de manipulación, almacenamiento y disposición final de los informes.

4 DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN

4.1 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL CLIENTE

La identificación de los requisitos del cliente se realizó a través de encuestas a los pacientes que llegaron durante el 3 días en el mes de marzo 2013, los resultados se muestran en la tabla 2 y el detalle de las encuestas se encuentran en el anexo 2.

Tabla 2: Requisitos del cliente

N°	CLIENTE	Por qué acude a un laboratorio?	Requisito?
1	Personas con enfermedades	Seguimiento de la enfermedad/ alguna emergencia	Resultados rápidos
2	Personas sin enfermedades	Control de su salud/ requisitos para ingreso a un trabajo	Resultados rápidos
			Resultados confiables
3	Médicos en general	Ubicación del laboratorio(frente a hospital EE)	Resultados rápidos
			Informes claros y correctos
4	Médicos de empresas	Controles de salud del trabajador	Resultados a tiempo
			Resultados confiables
			Informes claros y correctos

Fuente: Investigación realizada

4.2 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

La política de Calidad de Biotest fue levantada en conjunto con el Director Técnico en base a las estrategias planificadas para año 2013, la política de Calidad definida es:

BIOTEST está comprometido a suministrar servicio de análisis de laboratorio que cumplan con las necesidades de nuestros clientes, con resultados confiables, al menor tiempo posible, todo basado en un continuo mejoramiento, procesos rentables generando un crecimiento sostenido para el Laboratorio.

Los objetivos de calidad se observan en la tabla 2, los que se definieron en base a cuatro categorías: Financiero, clientes, proceso y capital intangible.

Los Objetivos de calidad se detallan en la tabla 3:

Tabla 3: Objetivos de Calidad

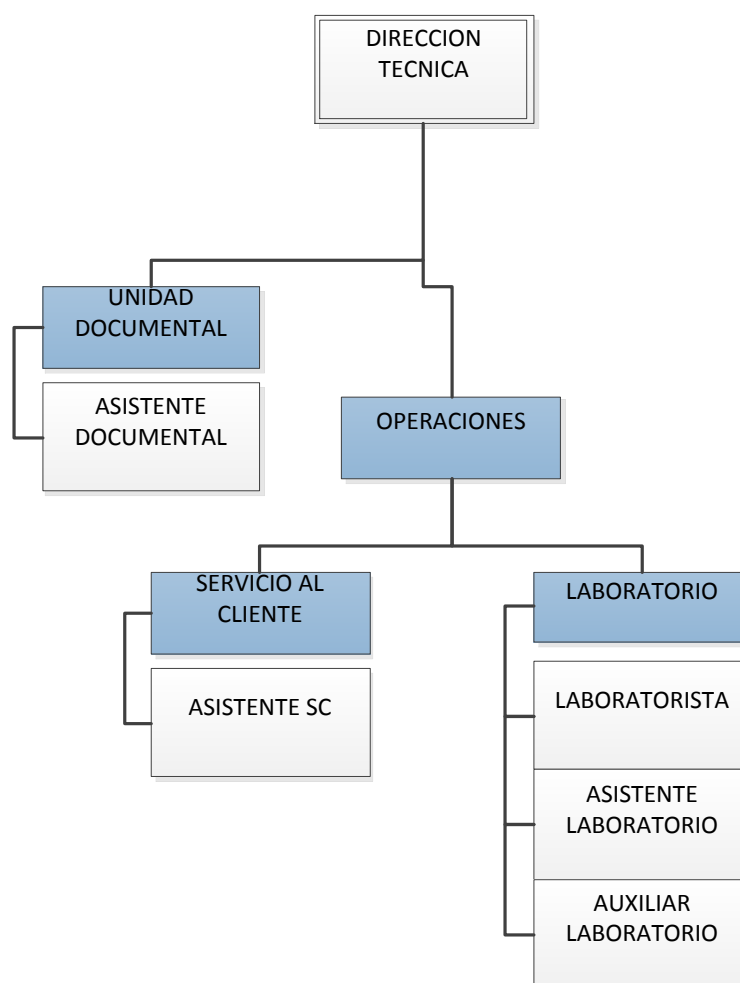
OBJETIVOS DE CALIDAD			MEDIDAS			
FINANZAS Y CRECIMIENTO	Valor para Accionistas	Aumentar la Rentabilidad	Rentabilidad	Ingresos menos gastos y costos operacionales	Mensual	mayor 15%
	Precio	Mantener precios bajos	diferencia de precios de productos contra competidores	Precios en US\$ de Análisis Clínico comparados contra el de los competidores (diferencia)	Mensual	> 5 %
CLIENTES	Calidad- Confiabilidad resultados	Mejorar satisfacción de clientes	Satisfacción de clientes	Niveles de percepción del cliente	Trimestral	85%
	Tiempo	Cumplir con los tiempos definidos para la entrega de resultados	Porcentaje de entrega de resultados correctas y a tiempo	% de órdenes que cumplen calidad y tiempo de entrega	Trimestral	95%
PROCESOS	Procesos Analíticos	Optimizar tiempos de análisis en 5%	Tiempo de ciclo del proceso ingreso-entrega	Promedio del tiempo transcurrido desde que ingresa la solicitud de análisis hasta la entrega de resultados	Trimestral	72 hrs
	Regulatorios	Cumplir regulaciones Ministerio de salud pública, Regulaciones y Ordenanzas Municipales	No conformidades al sistema de gestión de calidad	No conformidades detectadas en auditorías internas y externas	Trimestral	0
CAPITAL INTANGIBLE	Recurso Humano	Mejorar las competencias del personal	% de empleados certificados en sus competencias	% de nivel de dominio de capacidades y conocimientos de las personas para desempeñar su cargo	Trimestral	80%

Fuente: Investigación realizada

4.3 ORGANIGRAMA FUNCIONAL

El Organigrama funcional se define en la figura 1, el organigrama se define en tres niveles de acuerdo al mapa de procesos, la alta dirección (Director Técnico) , los procesos Operativos en donde se encuentra Servicio al Cliente y Laboratorio y la Unidad documental , tanto el Servicio al cliente y la unidad documental son una propuesta de la presente investigación que permitirá operar de mejor forma.

Figura 1: Organigrama Funcional

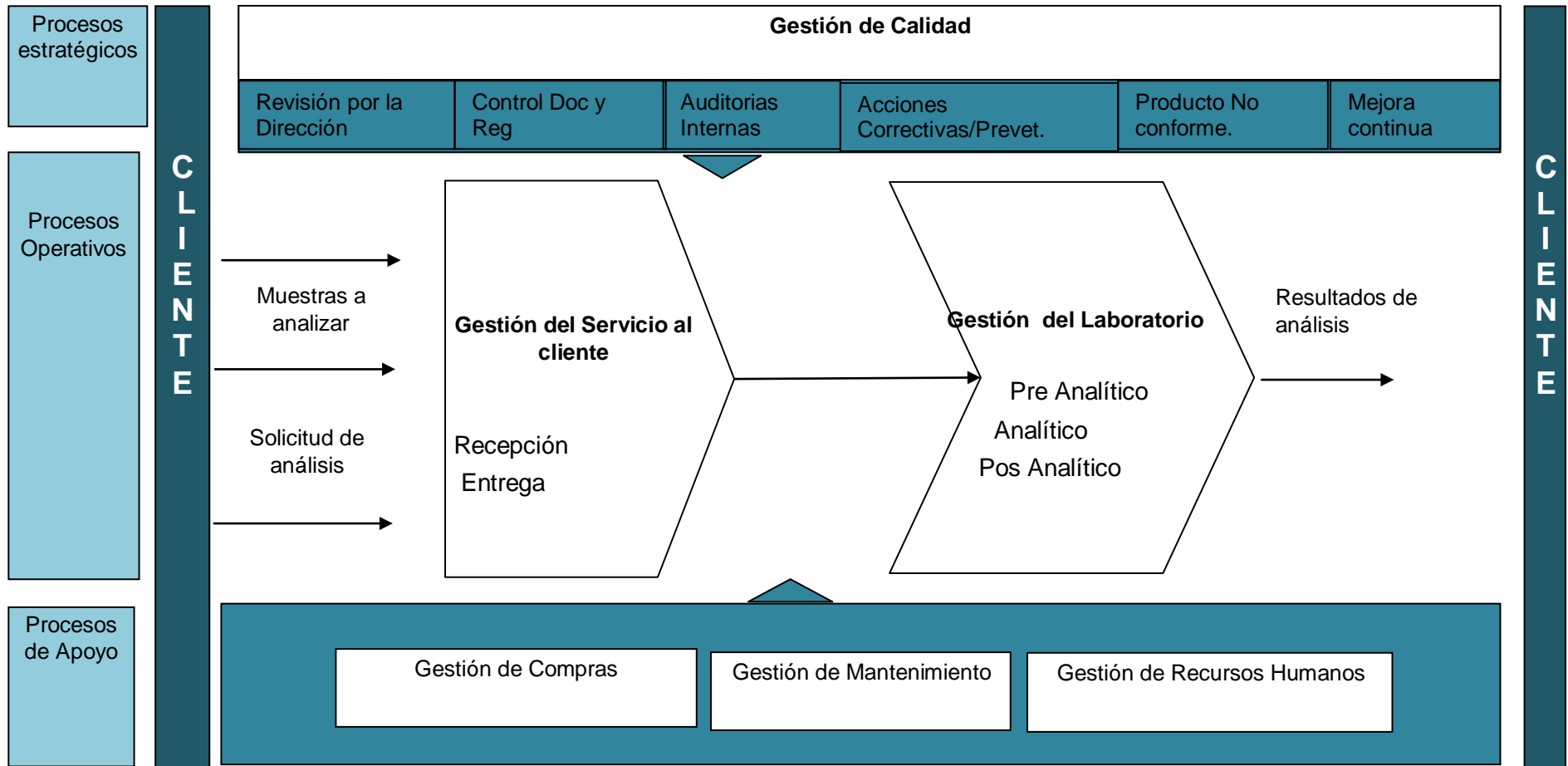


Fuente: Investigación realizada

4.4 MAPA DE PROCESOS

A continuación en la Figura 2 el **mapa de procesos** que define las operaciones del Laboratorio:

Figura 2: Mapa de proceso Biotest



Se definieron 6 procesos en el laboratorio Biotest. El primer proceso es el de Gestión de Calidad es en donde se realizan los procesos estratégicos del laboratorio las auditorías al sistema, las acciones correctivas y preventivas, el manejo de producto no conforme, el levantamiento y control de documentos y registros, la revisión por la dirección y el mejoramiento continuo, estos son los procedimientos requeridos por la Norma. El segundo y tercer proceso corresponden a los procesos operativos o de la cadena de valor, Gestión del Servicio al cliente que contiene los procedimientos de recepción de solicitud de análisis y entrega de resultados asegurando que el paciente sea atendido de la mejor manera y el otro proceso es el de Gestión del Laboratorio que incluye procedimientos Pre-analíticos, Analíticos y Pos-Analíticos para asegurar que la toma, tratamiento y análisis de las muestras sean las adecuadas, como procesos de apoyo se definió a la Gestión de Compras, Gestión de mantenimiento y Gestión de Recursos Humanos.

4.5 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

En el Manual de procedimientos de Biotest se definieron y documentaron los procedimientos y registros necesarios para cada proceso:

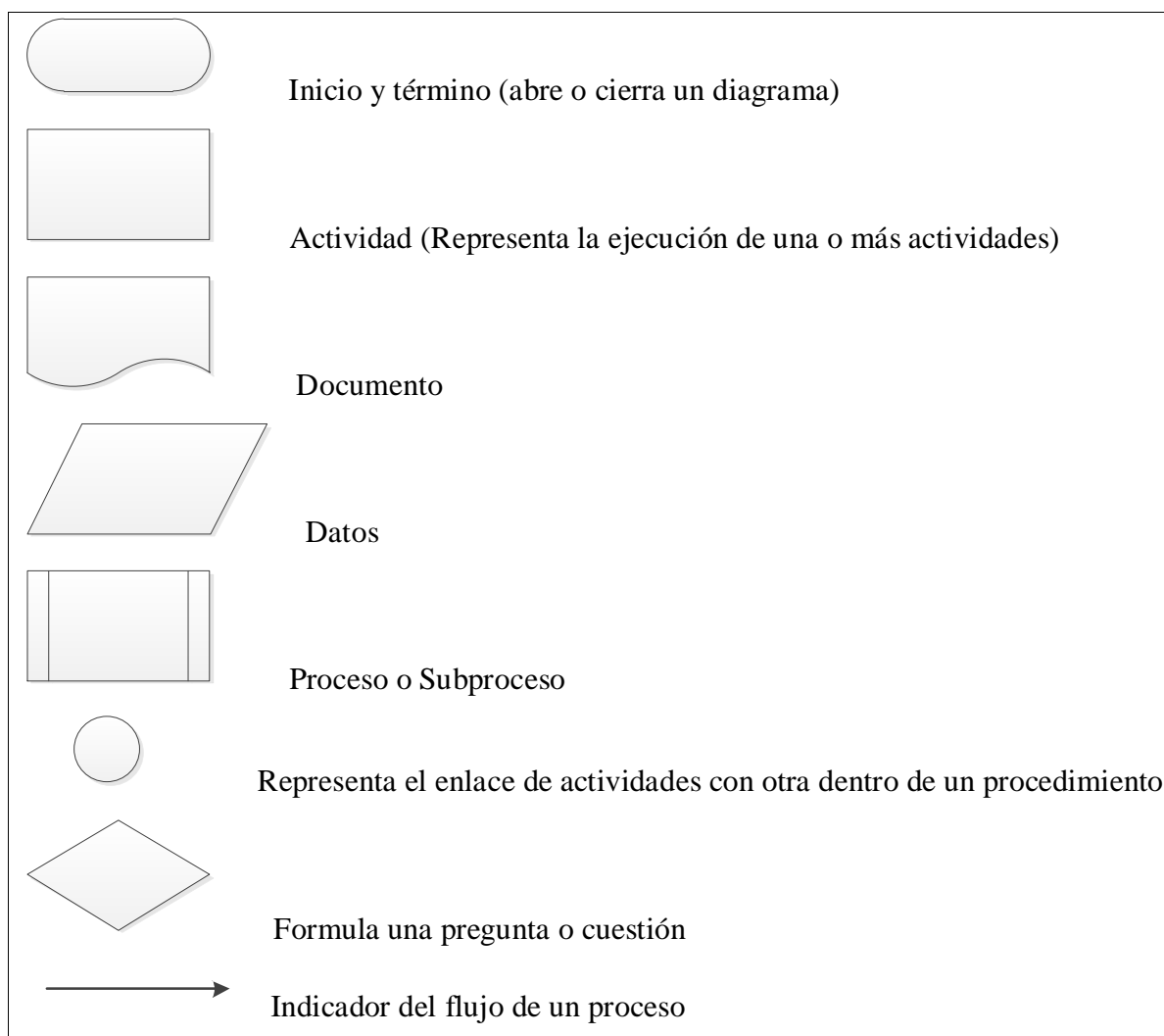
- 1.- Procedimiento de Producto no conforme
- 2.- procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas
- 3.- Procedimiento de Auditorías Internas
- 4.- procedimiento de Revisión por la dirección
- 5.- Procedimiento de Control de documentos y registros
- 6.- Procedimiento de mejora continua
- 7.- Procedimiento de Gestión del Servicio al cliente
- 8.- procedimiento de Gestión de Laboratorio
- 9.- Procedimiento Compras
- 10.- Procedimiento de mantenimiento
- 11.- Procedimiento de Recursos Humanos

El procedimiento consta de la siguiente estructura:

- 1.- Objetivo: Define la razón de ser del procedimiento, para que está.
- 2.- Alcance: Explica cuál es el proceso o área que debe cumplir las políticas y definiciones del procedimiento.
- 3.- Políticas: Establece condiciones a cumplir en los procesos.
- 4.- Flujo del proceso: Contiene el diagrama de flujo del proceso

5.- Indicadores: Contiene los indicadores que permiten medir el resultado del proceso para seguir mejorando

Simbología flujo del proceso:



Fuente: http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo


4.6 PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

4.6.1 Procedimiento de Producto No Conforme (Proceso Gestión de Calidad)

Define las directrices para la identificación, tratamiento, solución y seguimiento de no conformidades detectados internamente o por clientes.

El Procedimiento aplica a los procesos y productos internos o externos que no cumplan con los requisitos definidos en el sistema de calidad y con el cliente.

El mismo define que las no conformidades serán documentadas en un Formato de No conformidades y al ser detectadas tendrán un proceso de retención y revisión para la liberación hacia el siguiente proceso.

	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha levantamiento			Página	
		01	julio	2012	1 de 1	
		Fecha publicación				Código
		01	julio	2012	DG-GC-002	
		Fecha actualización				Versión
				1		

1.- OBJETIVO:

Definir las directrices para la identificación, tratamiento, solución y seguimiento a no conformidades detectados internamente o por clientes.

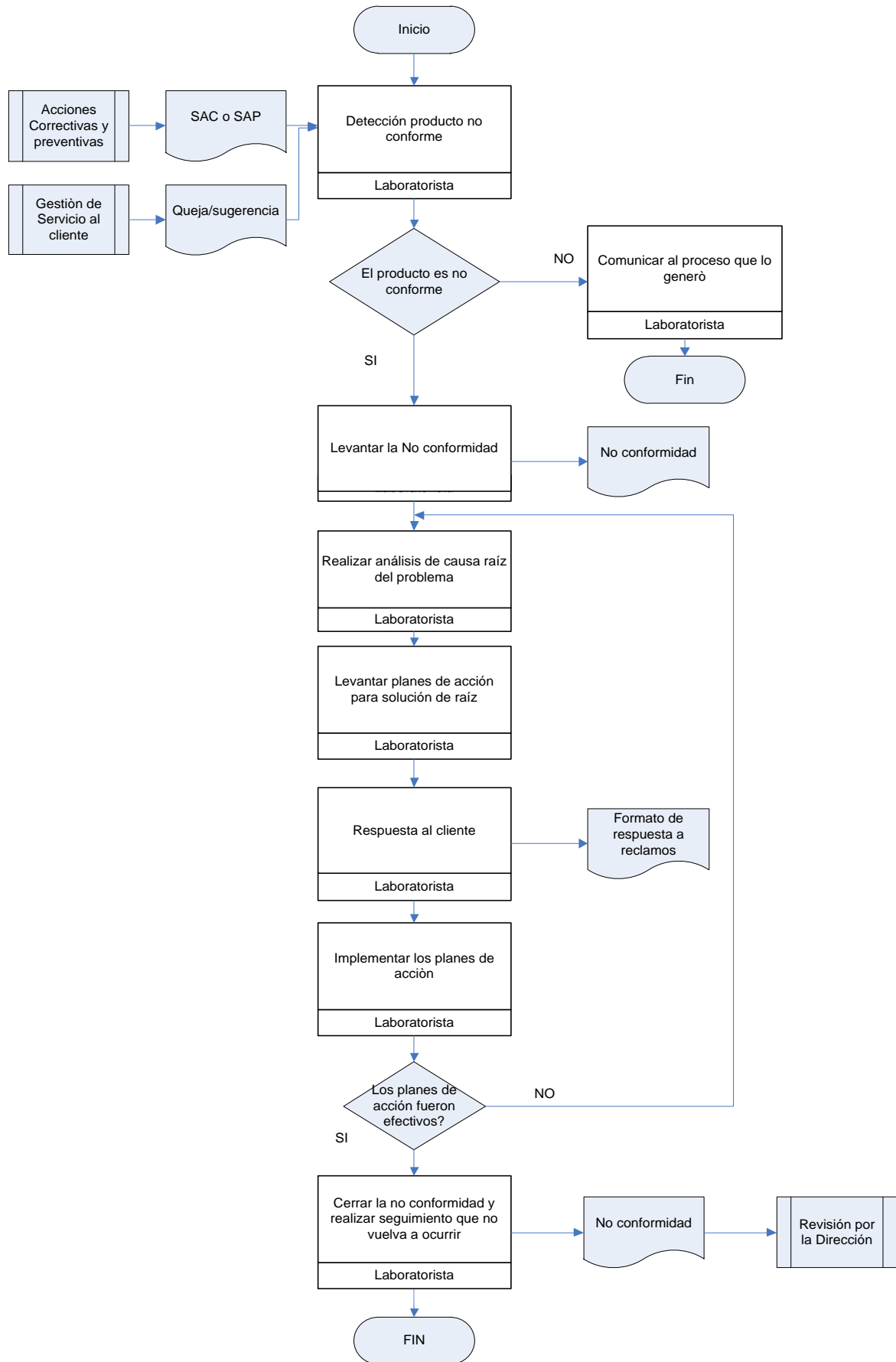
2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los procesos y productos internos o externos que no cumplan con los requisitos definidos en el sistema de calidad y con el cliente.

3.- POLITICAS

- Toda desviación en el proceso o producto debe ser documentada mediante el Formato de No conformidades
- La investigación, análisis de la no conformidad es responsabilidad del Laboratorista.
- Las no conformidades se pueden generar por:
 - Durante la actividad de un proceso
 - Proceso o servicio que no cumpla con lo definido en el sistema de calidad
 - Queja o reclamo del cliente
 - Auditorías internas o externas
- Cuando la no conformidad es detectada en el desarrollo del proceso analítico este debe suspenderse e implementar las acciones correctivas necesarias y dar el visto bueno documentado mediante el formato de liberación de análisis retenidos.
- En el caso de que se haya emitido un informe ya con las desviaciones del proceso, el informe debe retirarse y debe comunicarse las acciones correctivas tomadas, una vez implementadas las correcciones se deben reanudar el examen.
- El producto no conforme detectado externamente en clientes se aceptará como un reclamo del cliente y se tratará como una no conformidad.
- Todo análisis o producto en estatus de retenido debe ser identificado mediante el **Formato de identificación**
- Todos los resultados antes de ser entregados al cliente deben ser verificados para controlar el cumplimiento de requisitos, esta verificación se deberá registrar en el **formato de verificación de informe.**


4.-FLUJO DEL PROCESO:



5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de Reclamos				
Descripción	Mide la incidencia de reclamos versus el total de servicios de análisis proporcionado				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de reclamos versus número total de análisis	Trimestral		0	Laboratorista	Director técnico
Nombre	Porcentaje de no conformidades cerradas				
Descripción	Mide la gestión de la solución de no conformidad				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de NC cerradas/NC totales	Trimestral		100	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	FORMATO DE SAC O SAP			Fecha levantamiento			Página
				19	juli o	2012	1 de 1
				Fecha publicación			Código
				19	julio	2012	FT-PN- 002
				Fecha actualización			Versión
			1				

1.- DETALLE NO CONFORMIDAD**NOMBRE NC:****N°:****FECHA:****PROCESO:****MATERIAL:****LOTE:****CANTIDAD:****DETALLE NO
CONFORMIDAD:****REPORTADO POR:**

ESTATUS MATERIAL/PROCESO

RECHAZADO

RETENIDO

DISPONIBLE

ACCIONES INMEDIATAS


FECHA	RESPONSABLE	PLAN DE ACCIÓN	ESTATUS

2.- ANALISIS NO CONFORMIDAD
(ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS)

	CAUSA	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
METODO				
MANO DE OBRA				
MEDIO AMBIENTE				
MAQUINARIA				
MANO DE OBRA				

3.- SEGUIMIENTO

--	--	--	--	--	--	--	--

	FORMATO RESPUESTA RECLAMOS	Fecha levantamiento		Página	
		9	Agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		9	Agosto	2012	FT-PN-001
Fecha actualización			Versión		
			1		

DETALLE NO CONFORMIDAD
NOMBRE NC:

Nº:

RESPUESTA Nº

FECHA:

**DETALLE NO
CONFORMIDAD:**

REPORTADO POR:


PROVEEDOR:

RESPUESTA:

4.6.2 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (Proceso Gestión de Calidad)

El Laboratorio implementa acciones correctivas a desviaciones de proceso o servicios detectados internamente o por el cliente. El presente proceso está ligado al Procedimiento de Producto no conforme, ya que cada no conformidad debe generar una acción correctiva que corrija o minimice el defecto o la desviación.

Se deben implementar acciones preventivas para minimizar o eliminar su ocurrencia con una frecuencia semestral implicando un análisis, planes de acción y responsables.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha levantamiento			Página
		03	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		03	julio	2012	DG- GC-003
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Eliminar desviaciones de proceso o servicios detectados internamente o por el cliente.

Implementar acciones preventivas para minimizar o eliminar la ocurrencia de desviaciones en el proceso y servicio.

2.- ALCANCE

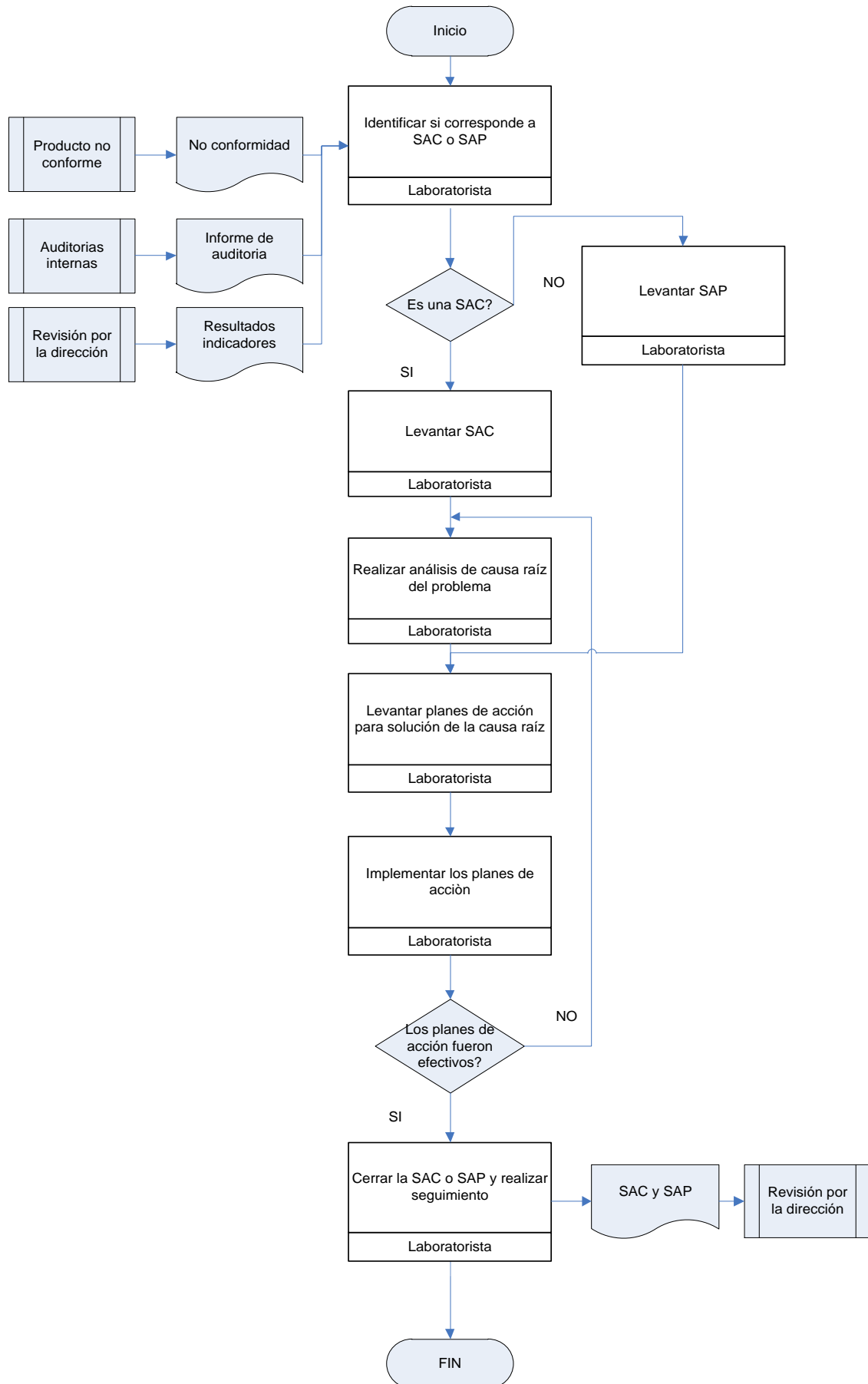
Este procedimiento se aplica a los procesos y productos internos o externos que no cumplan con los requisitos definidos en el sistema de calidad y con el cliente.

3.- POLITICAS

- Toda no conformidad deben tener acciones correctivas que corrijan o minimicen el defecto o la desviación.
- Las acciones correctivas deben ser detalladas en el mismo Formato de No conformidad, parte 1 detalle de no conformidad. Se debe detallar las acciones correctivas inmediatas y la comunicación de las correcciones deben realizarse máximo 3 horas después de ocurrida la desviación al Director técnico

- El análisis de causa raíz se debe realizar mediante las herramientas de los 5 por qué, análisis de causa efecto espina de pescado y todo el análisis deberá quedar documentado en la parte 2 del mismo formato de no conformidades.
- Para cerrar una no conformidad se deberán implementar las acciones correctivas o preventivas necesarias que salieron producto del análisis de causa raíz.
- Se puede solicitar una implementación de acción correctiva también cuando no necesariamente se genere una No conformidad, se la debe solicitar a través del Formato de solicitud de Acción correctiva.
- Acciones correctivas: SAC
 - Como resultado de análisis de causa raíz se determinarán las acciones correctivas y se establecerán plazos con responsables para la implementación de las mismas, estas deben ser aceptadas por el responsable de la ejecución.
 - Las no conformidades que generan el paro de un proceso de análisis crítico deben tener implementadas acciones correctivas inmediatamente de generada la desviación.
 - Para la implementación de acciones correctivas generadas por una no conformidad mayor, se establece un plazo máximo de 10 días y para las no conformidades menores se establece 20 días calendario.
- Acciones preventivas: SAP
 - Semestralmente se realizará un análisis de riesgos potenciales para evidenciar las situaciones que pueden generar posibles no conformidades mayores, se realizará este análisis antes del tiempo definido si fuera necesario.
 - Con cada No Conformidad se deberá generar acciones preventivas, las mismas que tengan su responsable y fecha de implementación.


4.-FLUJO DEL PROCESO:



5.- INDICADORES

Nombre	Acciones preventivas implementadas				
Descripción	No conformidades levantadas para generar acciones preventivas				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Número de acciones preventivas	Anual	10		Laboratorista	Director técnico
Nombre	Eficacia de acciones correctivas				
Descripción	Mide la recurrencia del problema después de implementar las acciones correctivas generadas por una no conformidad				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
No de re procesos después de implementar acciones correctivas	trimestral		0	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	FORMATO DE SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	Fecha levantamiento			Página
		19	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		19	julio	2012	FT-AC-003
		Fecha actualización			Versión
				1	


No. Reporte					
Fecha de reporte:					
	<small>DD/MES/AA</small>				
Responsable Área					
Procedimientos pre analíticos		Otro		Reclamo	
Procedimientos analíticos		Servicio no conforme			
Procedimientos pos analíticos		Cliente			
DESCRIPCION DE LA SOLICITUD:					
		R		P	
Reportada por:			Ciudad y Fecha de evidencia:		
DESCRIPCION DE LA CORRECCION:			Real <input type="checkbox"/>	Potencial <input type="checkbox"/>	
Responsable:					
DESCRIPCION DE LA ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA:					
OBSERVACIONES:					

4.6.3 Procedimiento de Control de Documentos y Registros (Proceso Gestión de Calidad)

Se ha establecido un procedimiento de control de documentos y registros cuyo objetivo principal es definir las acciones necesarias para aprobar los documentos antes de su emisión, revisar, actualizar e identificar los mismos, así como asegurarse de que se encuentran disponibles las versiones vigentes y prevenir el uso no intencionado de versiones obsoletas.

Además permite controlar la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

El manejo de registros de calidad y registros técnicos se definen en el Procedimiento de control de documentos y registros, su levantamiento, identificación, acceso, almacenamiento y desecho para asegurar la correcta gestión y disposición final de los mismos.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTROS	Fecha levantamiento		Página	
		25	junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		25	junio	2012	DG-GC-001
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Definir los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, revisar, actualizar e identificar los mismos, así como asegurarse de que se encuentran disponibles las versiones vigentes y prevenir el uso no intencionado de versiones obsoletas.

Establecer controles para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los documentos y registros controlados del sistema de gestión de la calidad Biotest.

3.- POLITICAS

- Los documentos controlados vigentes del sistema de gestión de la calidad se encontrarán disponibles en la carpeta compartida “Documentación”, todas las versiones distintas a las allí publicadas se las considerará obsoletas.
- Los documentos, levantamiento, revisión, actualización y distribución serán controlados mediante el **Registro de control de documentos**.
- Cuando un documento cambie de versión el responsable de la actualización deberá comunicar a todo el personal que existe una nueva versión vigente y lo que se modificó del documento; así también si es un cambio de fondo que requiera capacitación, deberá encargarse de la capacitación para la correcta aplicación del mismo.
- Todos los documentos impresos se consideran copias no controladas.
- Todos los documentos controlados por el sistema de gestión llevarán su codificación de la siguiente manera: las dos primeras letras determinan el tipo de documento que es, las dos siguientes letras el proceso al que pertenece el documento y los tres últimos números siguen una secuencia sin ningún parámetro en especial. A continuación se encuentran las claves para la codificación.

Primeras dos letras	Segundas dos letras
PC: Procedimiento	GE: Gestión Calidad
FT: Formato	PR: Procesos Pre analíticos
DG: Documento General	PA: Procesos Analíticos
IT: Instructivo	PS: procesos Pos analíticos
PL: Política	SC: Servicio al Cliente

- Se mantendrá un **cronograma de revisión y actualización de documentos** con los responsables autorizados de realizar dicha actividad y que define las prioridades por documento, mínimo se deben revisar todos los documentos una vez al año, con el objetivo principal de buscar oportunidades de mejora.
- Los registros se pueden encontrar en un medio de soporte físico o magnético y su almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición. Será responsabilidad del Laboratorista. La disposición final una vez concluido el tiempo de almacenamiento se la debe hacer mediante métodos ambientales seguros.
- Los registros físicos diligenciados deben permanecer en un lugar seguro. La carpeta contenedora de los registros físicos deberá en un membrete identificar el tipo de

registro que contiene, la numeración (si aplica), el código y el período de tiempo que contiene la carpeta.

Informes de Laboratorio: 1 año (digital)

Informes de calibración de equipos: 2 años

Cuaderno de trabajo (recogida de datos y resultados): **5 años**

Registros de Validaciones internas o externas: 2 años

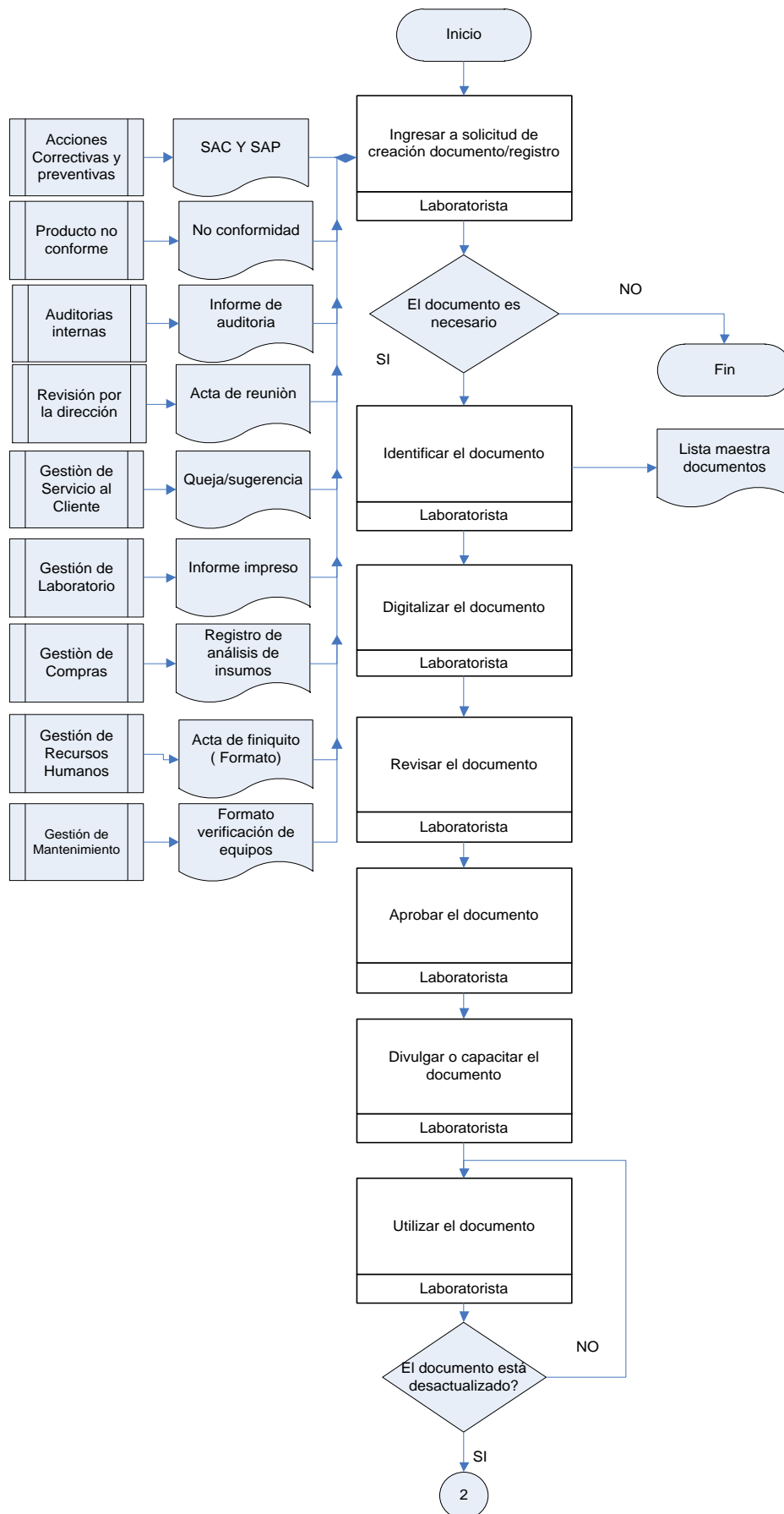
No conformidades con sus acciones correctivas: 1 año

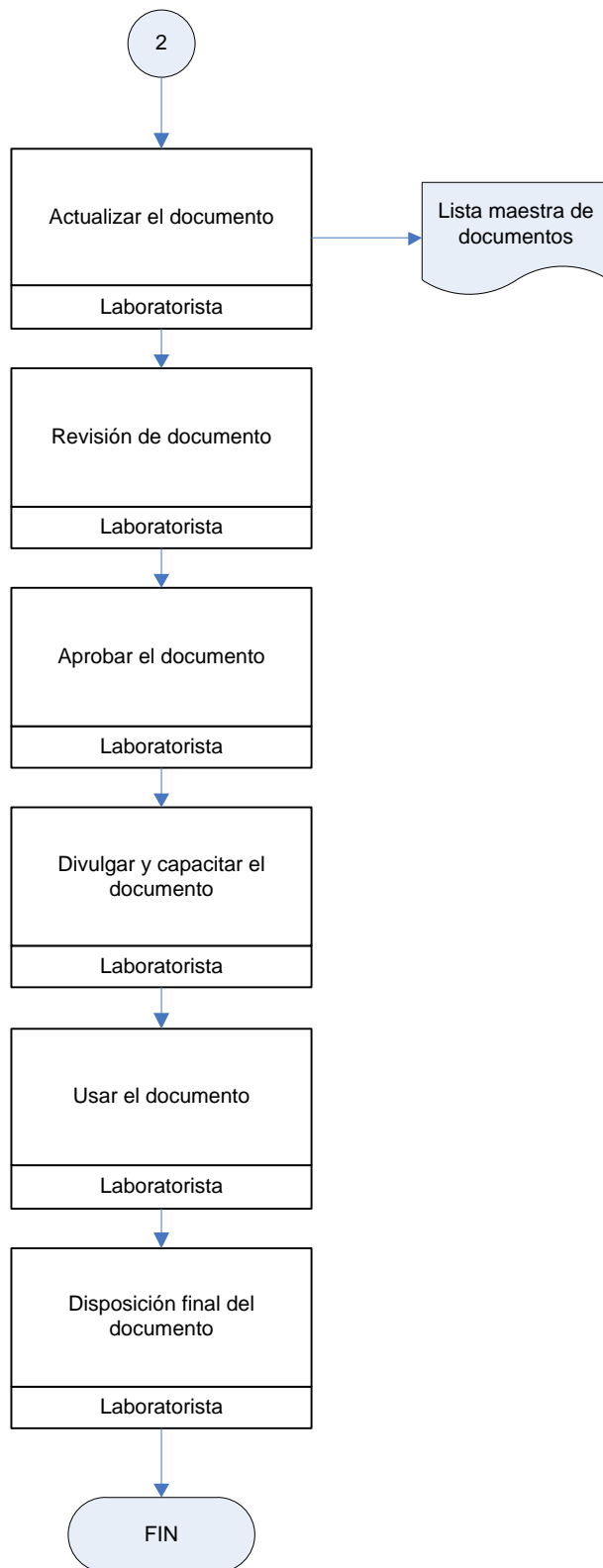
Registros de auditorías internas y externas: 1 año

Registros de capacitaciones del personal: 1 año

- Los registros digitales serán almacenados en una carpeta raíz que contenga el código del documento y su nombre, en el interior en una carpeta de acuerdo al año y en caso que aplique de acuerdo al mes.
- Los registros al ser documentos oficiales no deberán tener enmendaduras.

4.-FLUJO DEL PROCESO:






5.- INDICADORES

Nombre	Resultados de auditoría de control de documentos y registros				
Descripción	No conformidades levantadas del control documental				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
No. De NC levantadas a gestión documental	Semestral		1	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

4.6.4 Procedimiento de Auditorías Internas (Proceso Gestión de Calidad)

La verificación del cumplimiento de lo establecido en los procedimientos, políticas y en todo el sistema se realiza a través del Procedimiento de auditorías que permitirán evaluar el sistema, levantar acciones correctiva o preventivas en el caso de hallarlas y oportunidades de mejora que permitan al sistema mantenerse en continua evaluación y ser más robusto.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA	Fecha levantamiento			Página
		13	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	julio	2012	DG-GC-004
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Definir las políticas y procedimiento para verificar que las operaciones del Laboratorio cumplan con los requisitos definidos en el sistema de gestión de calidad.

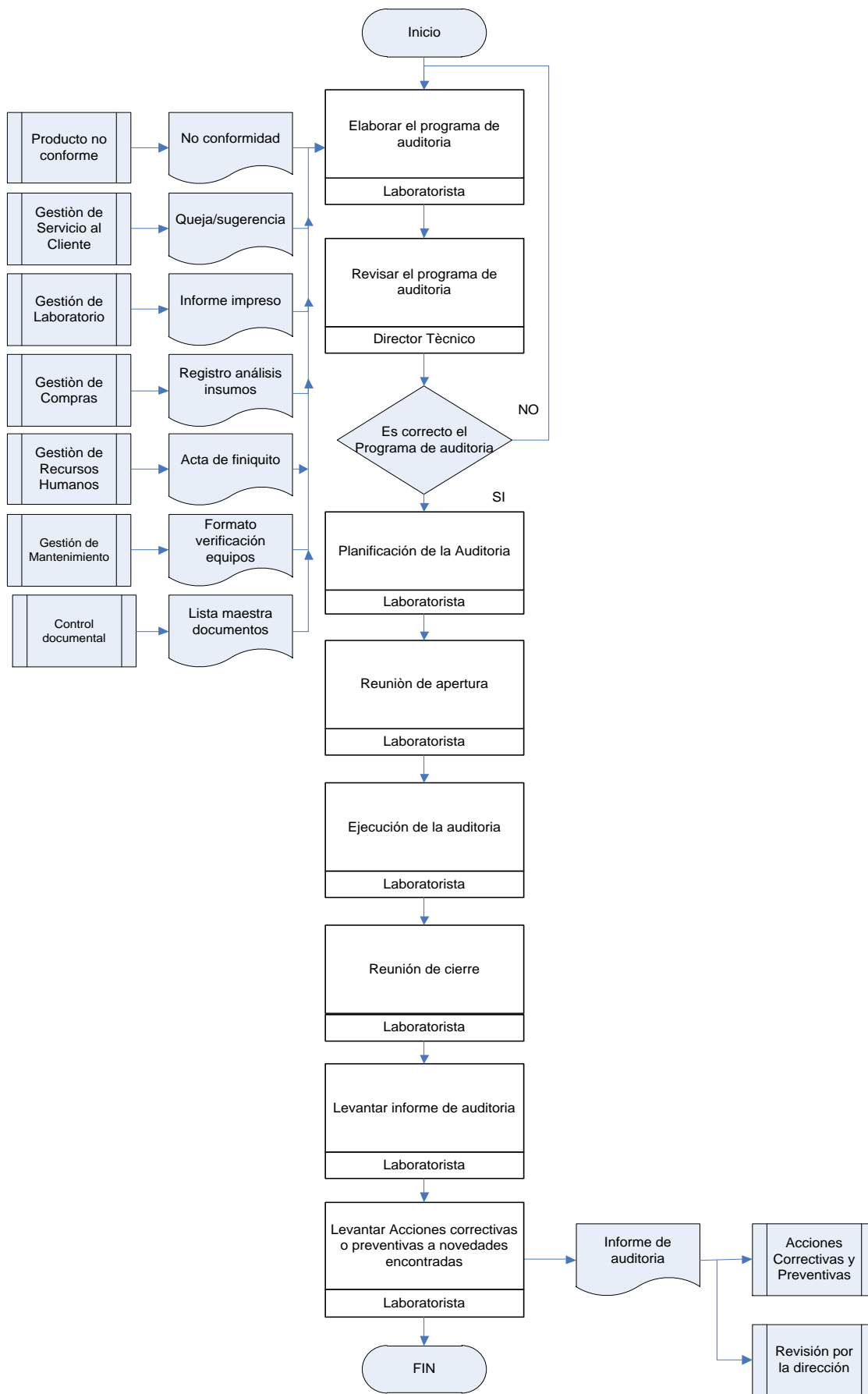
2.- ALCANCE

Este procedimiento a todas las operaciones incluidas en el sistema de gestión de calidad.

3.- POLITICAS

- Se deben realizar auditorías internas al sistema en base al cronograma de auditorías internas en donde estará definido los procesos críticos a auditar y su frecuencia.
- Cuando se detecten incumplimientos se debe levantar acciones correctivas o preventivas en base al procedimiento definido para tal fin.
- El seguimiento al cumplimiento de este procedimiento se realizará en la reunión de revisión por la dirección.

4.-FLUJO DEL PROCESO



5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de No conformidades por auditorias				
Descripción	Cumplimiento tiempo de liberación de insumos/suministros				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
NC por auditorias/N C totales x100	trimestral		30%	Laboratorista	Director técnico
Nombre	Porcentaje de Auditorias ejecutadas				
Descripción	Auditorias ejecutadas versus auditorias programadas				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Auditorias ejecutadas/total auditorias x100	trimestral		100	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	LISTA VERIFICACIÓN DE AUDITORIA			Fecha levantamiento			Página																																								
				23	julio	2012	1 de 1																																								
				Fecha publicación			Código																																								
				23	julio	2012	FT-AD-002																																								
Fecha actualización			Versión																																												
						1																																									
Fecha: _____ Auditor: _____ Auditado: _____ Proceso: _____ Nombre: _____ Procedimiento: _____																																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Nº</th> <th style="width: 30%;">DOCUMENTO</th> <th style="width: 30%;">TEMA</th> <th style="width: 5%;">C</th> <th style="width: 5%;">N C</th> <th style="width: 25%;">OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="5">Control documental</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Registro de control de documentos</td> <td>Verificar que los documentos y registros que se están utilizando se encuentren incluidos en el Registro de Control de documentos</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Procedimiento de control de Documentos y registros</td> <td>Verificar que los documentos y registros se estén almacenando según el tiempo definido en las políticas definidas en el procedimiento.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Verificar aleatoriamente que los ejecutores conozcan el procedimiento</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Procedimiento:</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							Nº	DOCUMENTO	TEMA	C	N C	OBSERVACIONES		Control documental					1	Registro de control de documentos	Verificar que los documentos y registros que se están utilizando se encuentren incluidos en el Registro de Control de documentos				2	Procedimiento de control de Documentos y registros	Verificar que los documentos y registros se estén almacenando según el tiempo definido en las políticas definidas en el procedimiento.				3	Verificar aleatoriamente que los ejecutores conozcan el procedimiento				Procedimiento:						1					
Nº	DOCUMENTO	TEMA	C	N C	OBSERVACIONES																																										
	Control documental																																														
1	Registro de control de documentos	Verificar que los documentos y registros que se están utilizando se encuentren incluidos en el Registro de Control de documentos																																													
2	Procedimiento de control de Documentos y registros	Verificar que los documentos y registros se estén almacenando según el tiempo definido en las políticas definidas en el procedimiento.																																													
3		Verificar aleatoriamente que los ejecutores conozcan el procedimiento																																													
Procedimiento:																																															
1																																															
Firma Auditor: _____			%Cumplimiento: _____																																												
Firma Auditado: _____																																															

Fuente: Investigación realizada


	CRONOGRAMA DE AUDITORIA			Fecha levantamiento			Página
				23	julio	2012	1 de 1
				Fecha publicación			Código
				23	julio	2012	FT-AD-001
Fecha actualización			Versión				
			1				
PROCESO	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO	RESPONSABLE	FECHA PROGRAMADA			
PRE AUDITORIA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Procedimiento de Servicio al cliente		Mariuxi Garcia	oct-12			
	Control de documentos y registros		Mariuxi Garcia	oct-12			
	Procedimiento de Gestión Laboratorio		Mariuxi Garcia	may-13			
Proceso de Gestión de Calidad	Auditorias		Laboratorista	jul-13			
	control de documentos y registros			jun-13			
	producto no conforme		Laboratorista	ago-13			
	Acciones correctivas y Preventivas			sep-13			
	Revisión por la dirección		Asistente Laboratorio	oct-13			
	Mejoramiento Continuo			nov-13			
Proceso de Gestión de Laboratorio	Gestión de Laboratorio	2 Instructivos Analíticos	Analista de Laboratorio	dic-13			
	Gestión de Laboratorio			dic-13			
Proceso de Gestión Recurso Humano	Procedimiento de Personal		Director Técnico	ago-13			
Proceso de Mantenimiento	Procedimiento de Manejo y Mtto de Equipos		Asistente Laboratorio	sep-13			
Proceso de compras	Procedimiento de Compras			oct-13			

Fuente: Investigación realizada

4.6.5 Procedimiento de Revisión por la Dirección (Proceso Gestión de Calidad)

La revisión por la dirección técnica constituye para Biotest la oportunidad formal de dar seguimiento al funcionamiento del sistema, seguimiento al cumplimiento de planes de acción de acción generados como consecuencia de auditorías, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, planes de mejoramiento.

El Objetivo del Procedimiento de Revisión por la Dirección es Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo del cuidado del paciente y para implementar cualquier cambio o mejora necesaria.

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha levantamiento			Página
		12	Agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		12	Agosto	2012	DG- GC-005
		Fecha actualización			Versión
					1

1.- OBJETIVO:

Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo del cuidado del paciente y para implementar cualquier cambio o mejora necesaria.

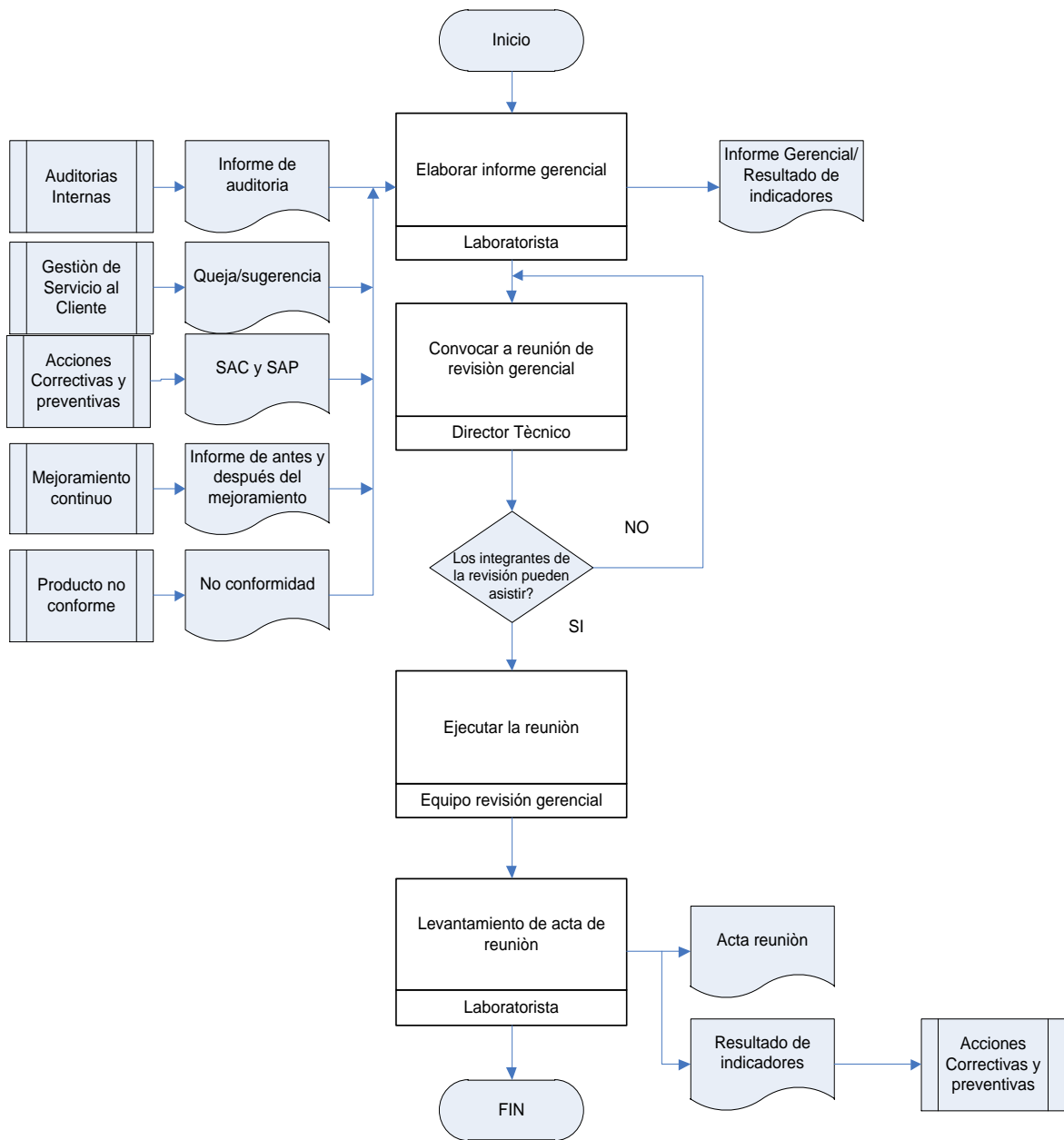
2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos relacionados con el sistema.

3.- POLITICAS

- La revisión por la dirección se la debe realizar en una frecuencia semestral de manera obligatoria
- La constancia de la reunión se la dejará en el formato acta de reunión
- El laboratorista (representante de la dirección) es el responsable de mantener al día de los resultados de los indicadores y de ser posible levantar el informe de resultados de indicadores.

4.-FLUJO DEL PROCESO:



5.- INDICADORES

Nombre	Cumplimiento de las reuniones de revisión por la dirección				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Reuniones realizadas/ reuniones planificadasx100	semestral		100	Laboratorista	Director técnico


Fuente: Investigación realizada

4.6.6 Procedimiento de Mejoramiento Continuo (Proceso Gestión de Calidad)

La mejora continua del Laboratorio Biotest se incluye en algunos procedimientos del sistema ya que la mejora continua es considerada un pilar fundamental de la cultura implantada en Biotest. El procedimiento de control de documentos define que los documentos deben ser revisados mínimo una vez al año con el objetivo de buscar mejoramientos continuos de los mismos.

El Procedimiento de revisión por la Dirección también detalla la revisión de las oportunidades de mejora con una frecuencia definida por parte de la dirección.

El procedimiento de acciones correctivas y preventivas también contiene en sus políticas la aplicación de acciones preventivas y acciones de mejoramiento que permitan prevenir la ocurrencia de problemas y el mejoramiento de los procesos.

	PROCEDIMIENTO DE MEJORAMIENTO CONTINUO	Fecha levantamiento		Página	
		12	abril	2013	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		12	abril	2013	DG-GC-006
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Definir políticas y un procedimiento para mantener el sistema, los procesos en un constante mejoramiento continuo.

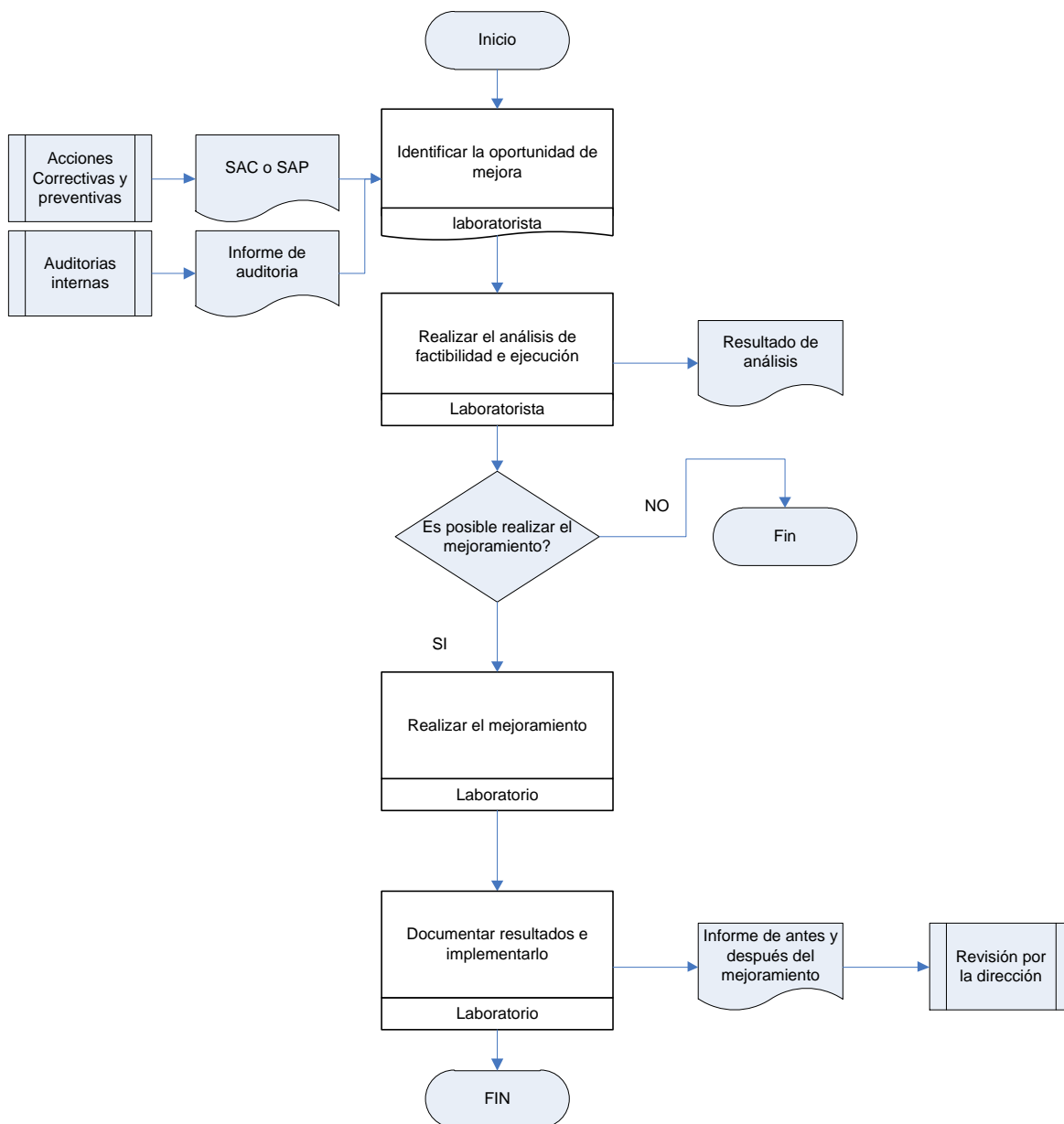
2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos relacionados con el sistema.

3.- POLITICAS

- Se puede tener mejoras desde las pequeñas en el lugar de trabajo hasta las mejoras en toda la organización
- Este procedimiento aplica a mejoramiento de productos, procesos, estructura y el sistema de medición

4.-FLUJO DEL PROCESO:




5.- INDICADORES

Nombre	Cumplimiento del plan de mejoramiento				
Descripción	Mejoramientos realizados versus mejoramientos planificado				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Mejoramientos realizados/mejoramientos planificados x100	anual		100	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

4.6.7 Procedimiento de Servicio al Cliente (Proceso Servicio al Cliente)

La resolución de reclamaciones originadas por fallas o por resultados de encuestas se realiza a través de este procedimiento, el que detalla el subproceso de recepción de solicitud de análisis y entrega de resultados.

	PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE			Fecha levantamiento			Página		
				21	junio	2012	1 de 1		
				Fecha publicación			Código		
				21	junio	2012	PC-SC-001		
				Fecha actualización			Versión		
				21	abril	2013	2		

1.- OBJETIVO:

Definir las políticas y procedimiento para dar un buen servicio al cliente en la solicitud de análisis y la entrega de resultados al paciente (cliente).

2.- ALCANCE

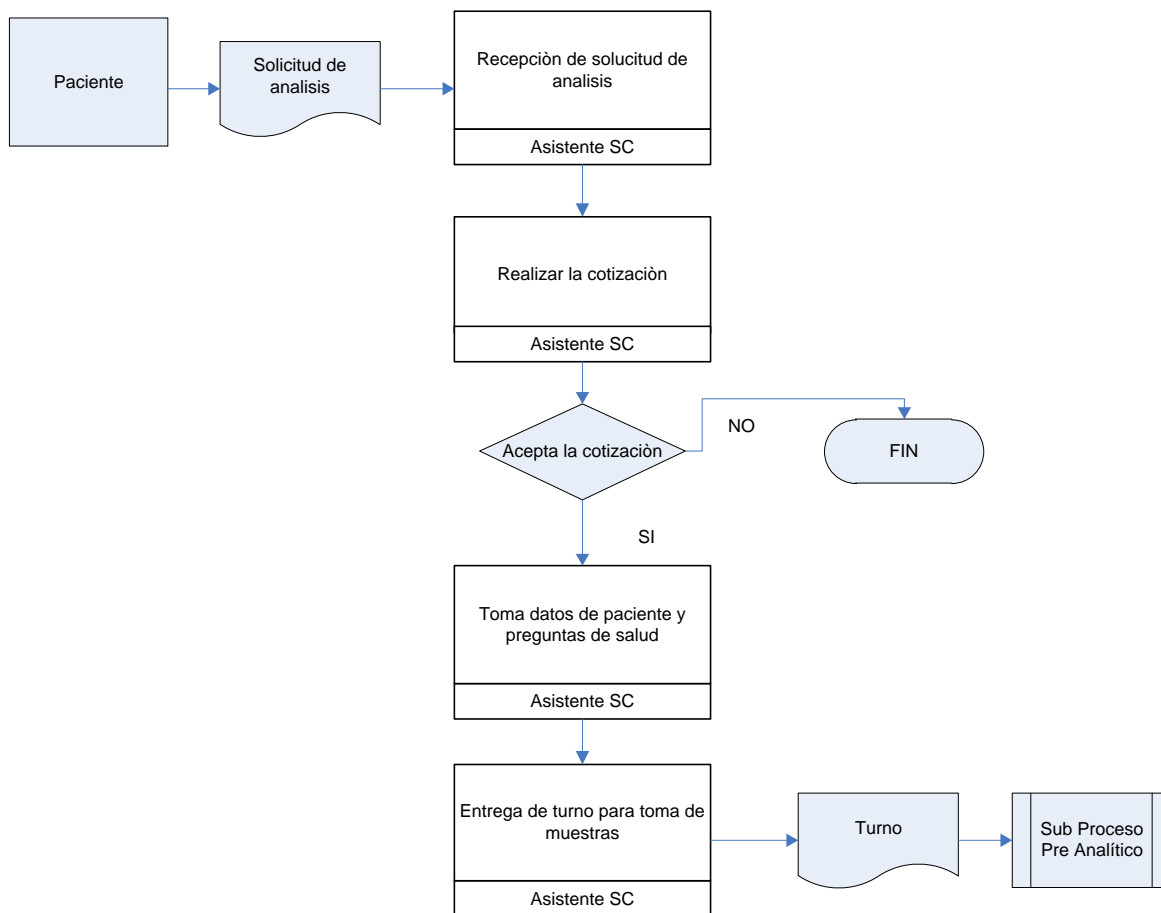
Aplica a todos los análisis ingresados al laboratorio Biotest.

3.- POLITICAS

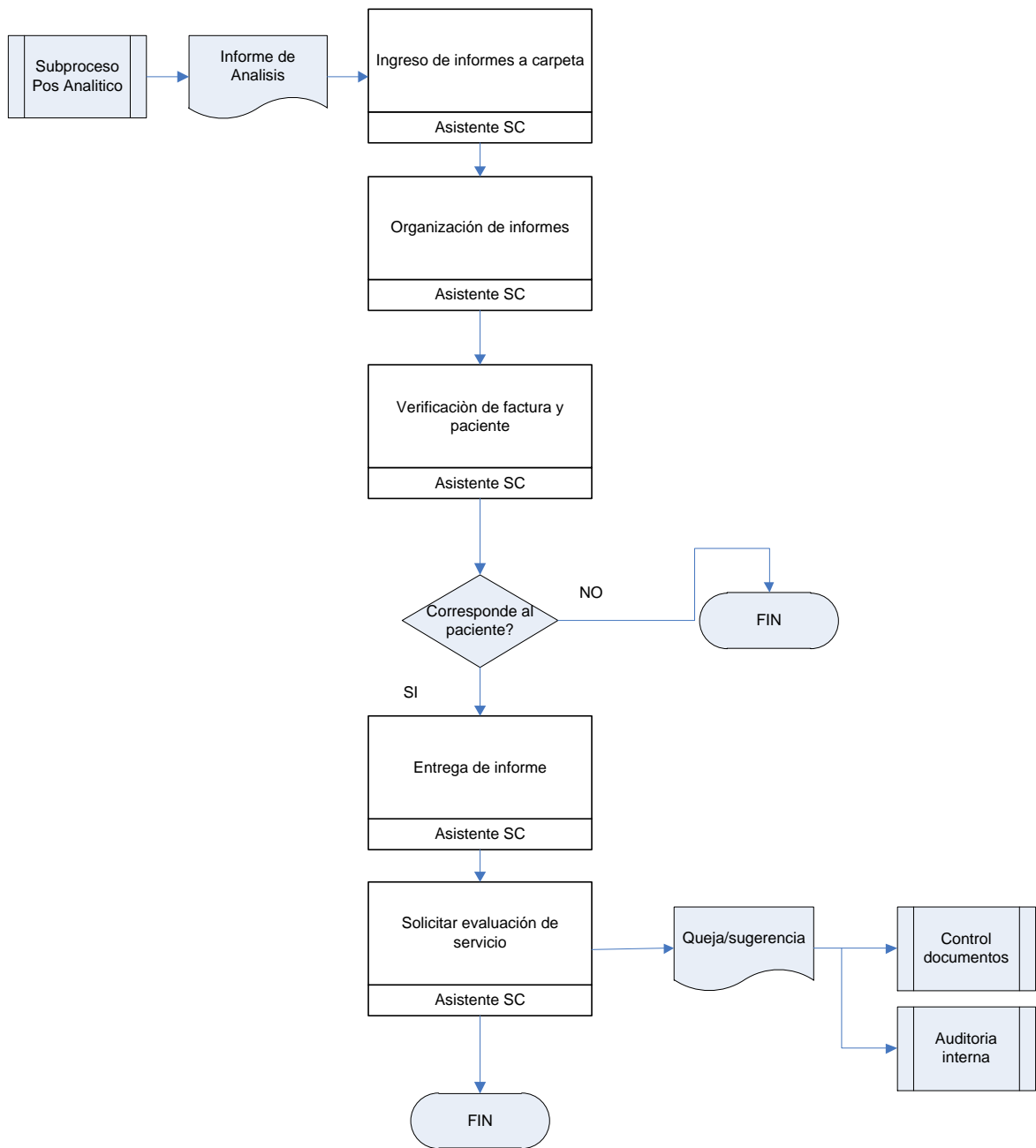
- El horario de recepción y toma de muestras es desde las 7:00 a las 10:00, es responsabilidad del Asistente SC asegurar que este horario se cumpla.
- Se entregará al paciente una copia del formato de entrega y recepción de la muestra en donde se define la hora de entrega de resultados.
- Todos los pacientes deben presentar la solicitud de exámenes, en el caso de no contar con el documento el Asistente SC debe diligenciar una.
- En el caso de que existan problemas técnicos y de operación durante la ejecución de los análisis, el laboratorio hará la devolución de la muestra si todavía se encuentra íntegra y con las características para ejecutar el análisis.
- La entrega de resultados se la realizará a la fecha y hora definida en el formato de entrega y recepción de muestra, en el caso de existir retrasos se comunicará al paciente con anterioridad.
- Los resultados de los análisis se entregarán en el Informe de Análisis de Laboratorio cuando el paciente entregue el recibo o factura entregado por Biotest.
- Solo se darán resultados vía telefónica siempre y cuando el paciente acepte las condiciones que el laboratorio no se responsabiliza por información no oficial, la única información oficial es la que se encuentra detallada en el informe de Análisis.
- Se debe guardar una copia de los informes en una carpeta interna por un periodo de **un año**.
- Los resultados contenidos en el informe son confidenciales del paciente, una vez entregado el informe el Laboratorio no se responsabiliza por la confidencialidad de los datos contenido en el informe.

4.-FLUJO DEL PROCESO:

Subproceso: Recepción de solicitud




Subproceso: Entrega Informe



5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de cumplimiento uso de formato entrega y recepción				
Descripción	Cumplimiento en el uso y diligenciamiento del formato de entrega y recepción				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de análisis con formato/número total de análisis X100	Trimestral		100	Laboratorista	Gerente técnico
Nombre	Numero de reclamos en la entrega de resultados				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de reclamos en la entrega de resultados	trimestral		0	Laboratorista	Gerente técnico

Fuente: Investigación realizada

	FORMATO DE ENTREGA Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS	Fecha levantamiento			Página
		23	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		23	julio	2012	FT-SC-001
		Fecha actualización			Versión
				1	

ENTREGA - RECEPCIÓN DE MUESTRA
No Pedido

N°

Fecha y hora
Entregado por
Recibido por
Detalle/cantidad
muestra
Cantidad suficiente

SI NO

Recipientes adecuados:
Extracción de sangre

SI NO

Análisis solicitados:

Adjuntar orden de pedido

Día-Hora entrega de
resultado

Firma de entrega

Firma recepción

La presente solicitud detalla el ingreso del pedido al laboratorio, si existieran complicaciones previo y durante el analisis de la muestra este será comunicado al cliente de inmediato y se procederá a aplicar las Políticas internas del laboratorio

4.6.8 Procedimiento de Gestión de Laboratorio (Proceso Gestión Laboratorio)

El procedimiento de gestión de laboratorio está definido en tres secciones:

Subproceso pre-analítico, analítico y pos-analíticos, el pre-analíticos está constituido por un procedimiento de entrega de muestras, toma de muestras, el subproceso analíticos define cómo hacer los análisis, lectura e interpretación de resultados y el subproceso pos-analítico define la elaboración del informe, revisión y entrega al proceso de servicio al cliente para su entrega al paciente.


Los instructivos analíticos se estandarizaron de acuerdo al formato definido, especificando el objetivo, el procedimiento con los equipos, reactivos o test necesarios y la interpretación de resultados.

Cada instructivo se encuentra documentado e incluido en el sistema de calidad.

La validación de los instructivos analíticos se detalla en el Cronograma de validación de procedimientos y cada instructivo se encuentra en el Manual de técnicas analíticas.

El informe del laboratorio es uno de los pasos más delicados de todo el proceso de análisis, ya que al igual que la aplicación correcta de las técnicas la transcripción de resultados incorrectos puede generar informes inconsistentes, diagnósticos y tratamientos equivocados y finalmente clientes insatisfechos por un mal servicio de análisis.

El informe de laboratorio de Biotest contiene toda la información personal y técnica en palabras claras para la interpretación del médico.

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LABORATORIO	Fecha levantamiento			Página
		21	junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	PC-GL-001
		Fecha actualización			Versión
21	abril	2013	2		

1.- OBJETIVO:

Definir los pasos para realizar los procesos pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos del laboratorio.

2.- ALCANCE

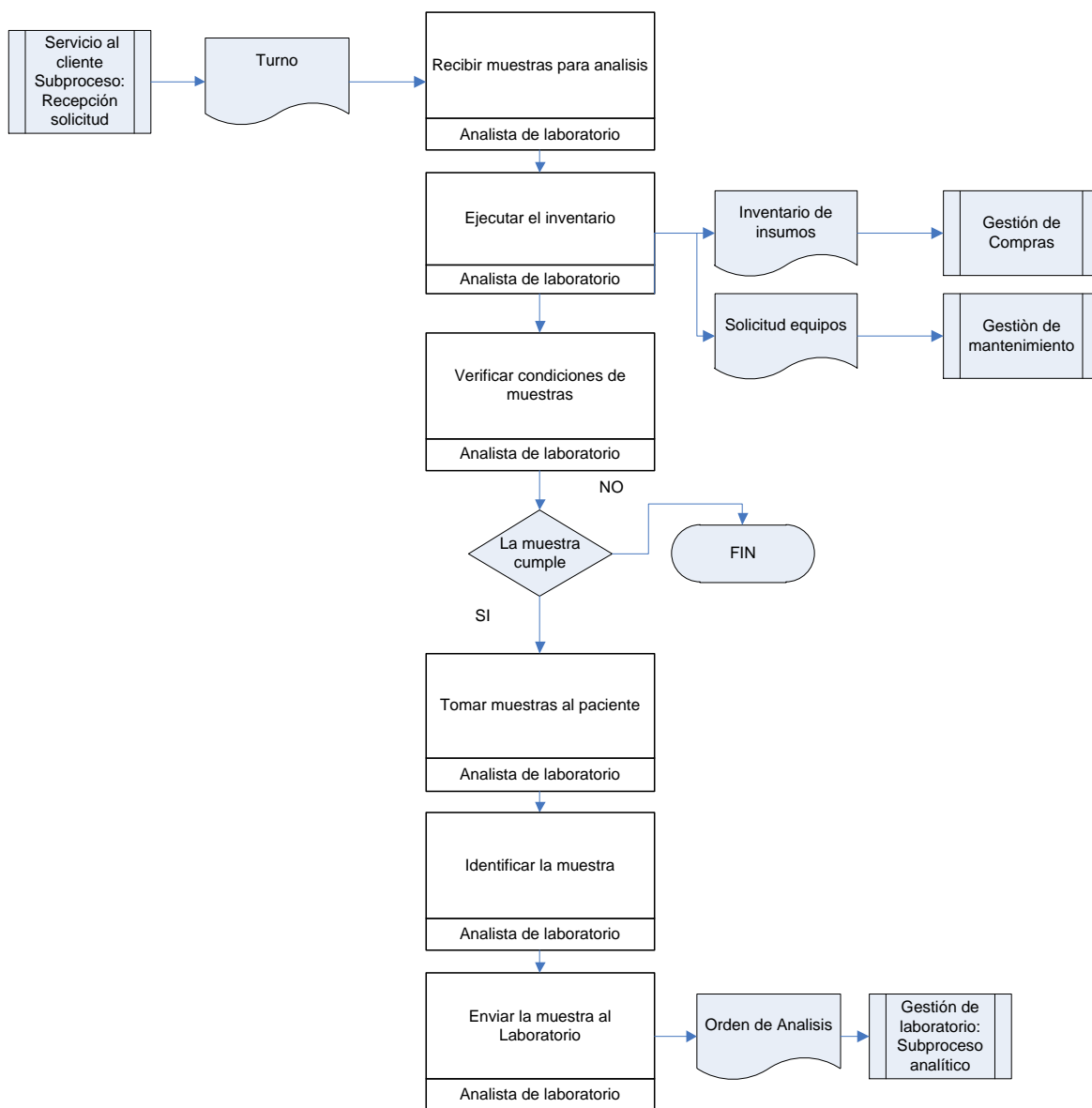
Aplica a todas las muestras entregadas o tomadas al paciente, su tratamiento y análisis

3.- POLITICAS.

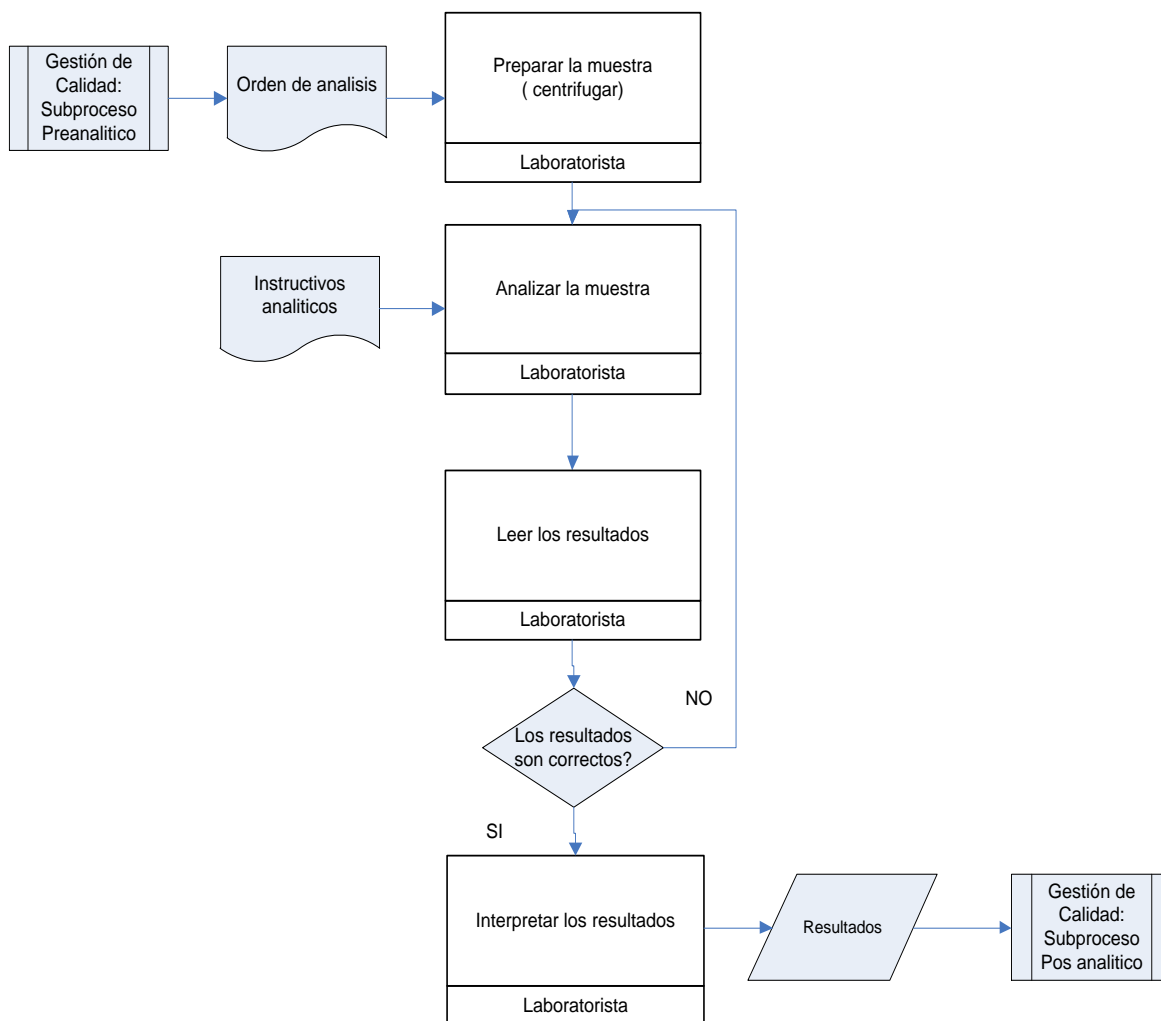
- Las muestras de heces y orina u otros fluidos corporales que son tomados por el paciente deben ser colocadas en recipientes estériles adecuados para tal fin, no se receptorán muestras en otros recipientes o recipientes improvisados.
- Las muestras deben cumplir con los requerimientos definidos en el Formato de entrega y recepción de muestras, si no cumple la muestra no será ingresada.
- Se entregará al paciente una copia del formato de entrega y recepción de la muestra en donde se define la hora de entrega de resultados.
- Todos los pacientes deben presentar su turno
- En el caso de que existan problemas técnicos y de operación durante la ejecución de los análisis, el laboratorio hará la devolución de la muestra si todavía se encuentra íntegra y con las características para ejecutar el análisis.
- Se define como política interna que las muestras se deben procesar el mismo día de su toma, si no se puede realizar el análisis de inmediato se puede almacenar en refrigeración hasta 12 horas.
- El Laboratorio define como política el almacenamiento de muestras primarias por tres meses en refrigeración, esto permite la confirmación de datos si más adelante es requerido internamente o por el paciente.
- Se debe realizar una revisión previa del informe antes de entregarlo al paciente, se deben confirmar datos y resultados en base al resultado detallado en el cuaderno de registro.
- Las únicas personas en transcribir y entregar resultados son el laboratorista y el asistente del Laboratorio, en el caso de resultados de análisis confidenciales solo lo realizará el Laboratorista.
- Los informes se deben pasar una vez finalizados al Asistente de SC

4.-FLUJO DEL PROCESO:

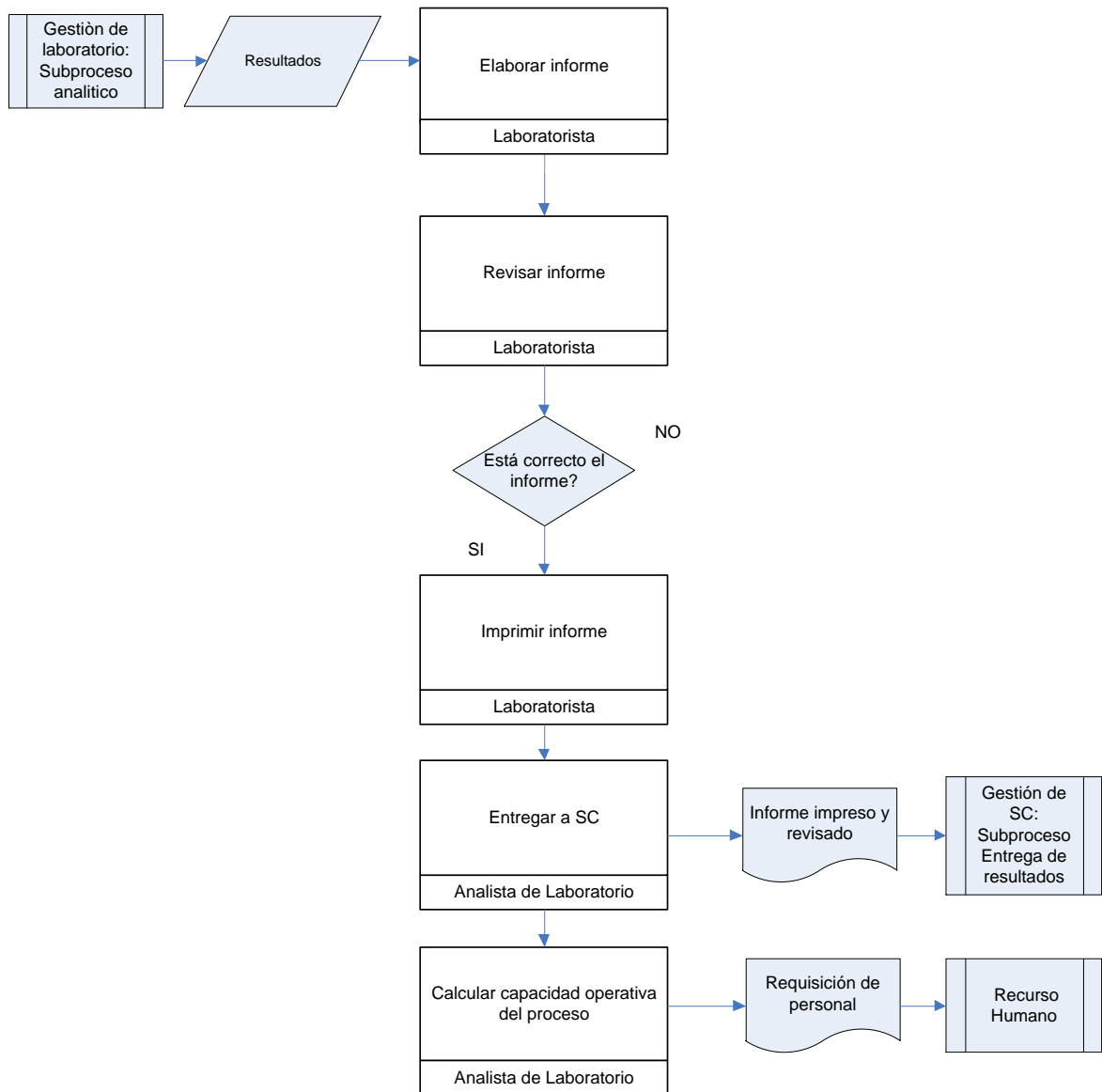
Subproceso: Pre-analítico:



Subproceso: Analítico



Subproceso: Pos-Analítico



5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de cumplimiento uso de formato entrega y recepción				
Descripción	Cumplimiento en el uso y diligenciamiento del formato de entrega y recepción				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de análisis con formato/número total de análisis X100	Trimestral		100	Laboratorista	Director técnico
Descripción	Tiempo de procesamiento de muestras hasta entrega de informe				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Horas desde que ingresa la muestra hasta que se entrega el informe de análisis	trimestral		2	Laboratorista	Gerente técnico


Fuente: Investigación realizada

4.6.9 Procedimiento de Compras (Proceso de Gestión de Compras)

Los servicios externos y suministros incluyen todos aquellos insumos utilizados en los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos que afectan la calidad de los resultados.

El laboratorio posee un procedimiento que define las políticas y pasos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten la calidad del servicio de laboratorio así como el mantenimiento y calibración de los equipos.

Se tienen controles y validaciones que se deben aplicar para asegurar la calidad de los procesos y obtener resultados confiables el mismo incluye las políticas para asegurar la infraestructura y las condiciones ambientales.

	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS			Fecha levantamiento	Página		
				13	julio	2012	1 de 1
				Fecha publicación			Código
				13	julio	2012	DG-GC-004
				Fecha actualización			Versión
			1				

1.- OBJETIVO:

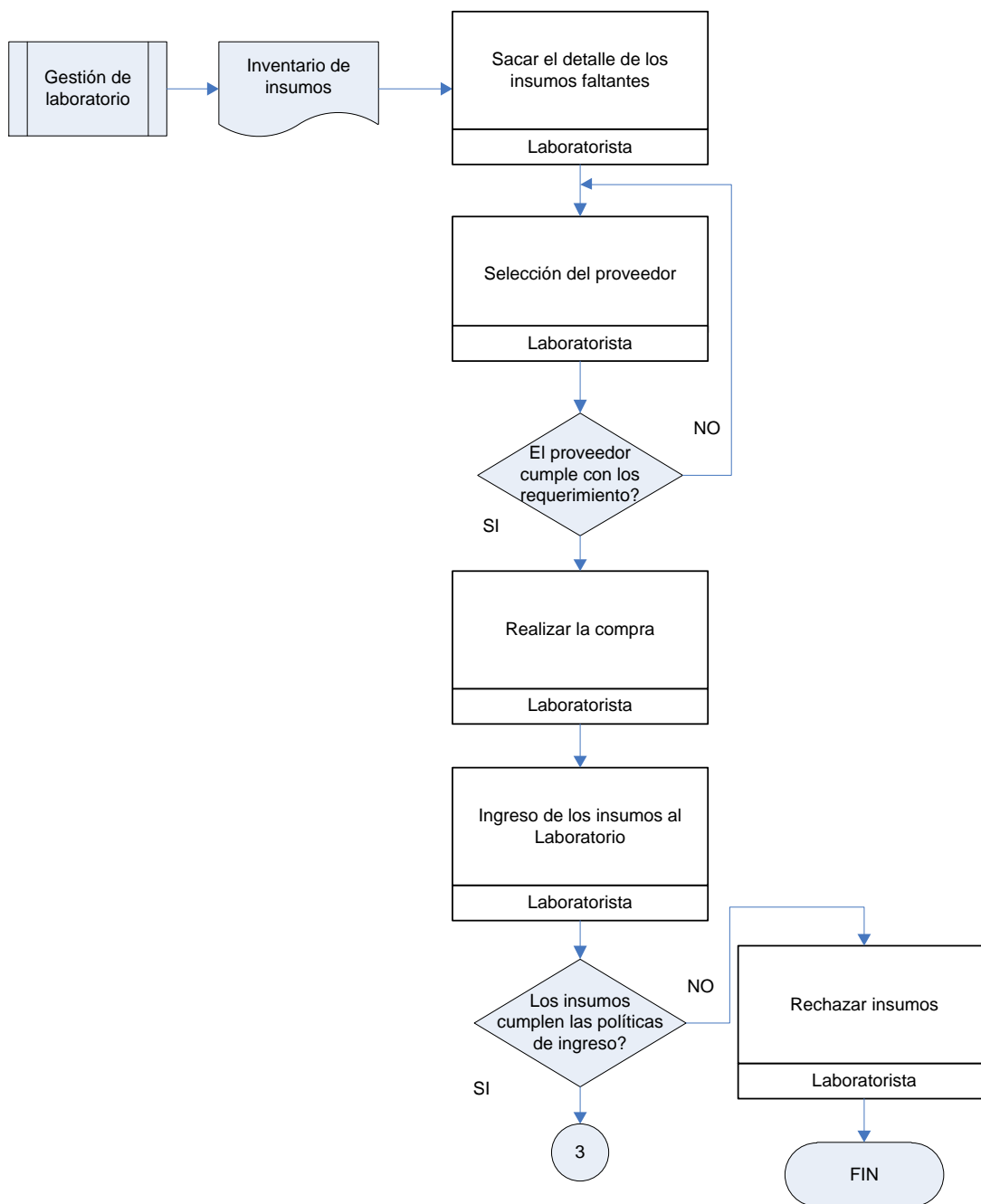
Definir las políticas y procedimiento para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten la calidad del servicio de laboratorio.

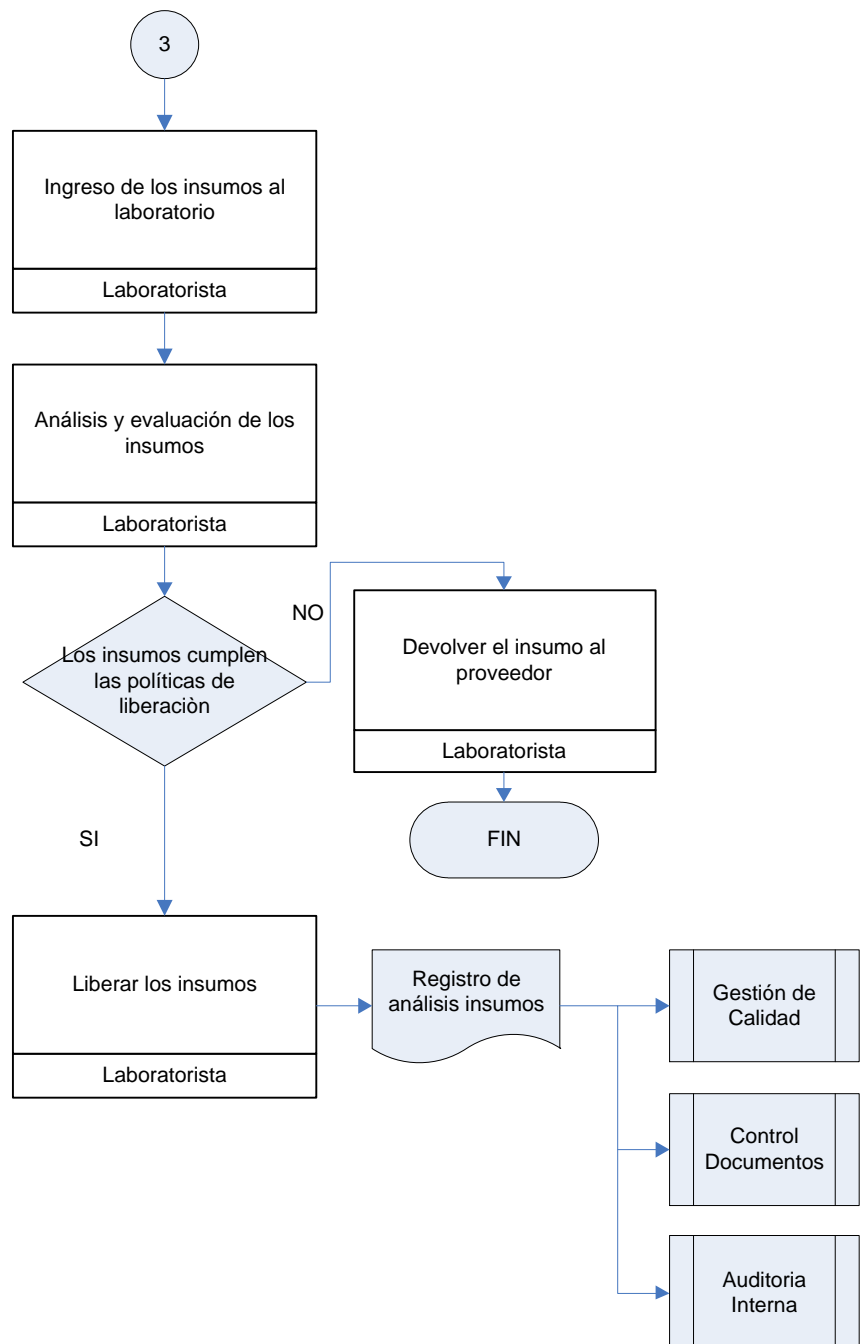
2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica los insumos y suministros utilizados en el proceso de análisis de laboratorio.

3.- POLITICAS

- Los insumos y suministros deben ser revisados al ingreso y aceptados o no en base al.
- Todos los insumos ingresan con estatus de retenido y deben ser liberados o rechazados máximo después de 12 horas de su ingreso.
- Se define como política interna la liberación de los insumos en base al sistema de calidad del proveedor, requisito indispensable al ingreso el certificado de calidad.


4.-FLUJO DEL PROCESO:



5.- INDICADORES

Nombre	Cumplimiento tiempo de liberación				
Descripción	Cumplimiento tiempo de liberación de insumos/suministros				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Tiempo de liberación versus tiempo definido	Anual	10 horas		Laboratorista	Director técnico
Nombre	Quejas y reclamos a proveedores por devoluciones o rechazos				
Descripción	Mide el número de quejas y reclamos				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Número de Quejas y reclamos a proveedores	trimestral		0	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	INVENTARIO DE INSUMOS- SUMINISTROS	Fecha levantamiento			Página
		19	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		19	julio	2012	FT-IS-001
		Fecha actualización			Versión
			1		

NOMBRE	UNIDAD	INVENTARIO	FECHA	FECHA ELABORACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE
Reactivo de úrea	ml	100	23/07/2012			
Glucosa	ml	105	23/07/2012			
Acido urico	ml	100	23/07/2012			
Colesterol	ml	103	23/07/2012			
Trigliceridos	ml	95	23/07/2012			
Creatinina (reactivo 1 y 2)	ml	90	23/07/2012			
Gama GT	ml	50	23/07/2012			
TGP (caja de 2x50)	ml	30	23/07/2012			
TGO (5x20)	ml	10	23/07/2012			
Proteína total	ml	75	23/07/2012			
Albumina	ml	50	23/07/2012			
VDRL	ml	4	23/07/2012			
Bilirrubina 1x100	ml	103	23/07/2012			
Bilirrubina 1x9	ml	14	23/07/2012			
HDL 1x40	ml	100	23/07/2012			
TP	ml	5	23/07/2012			
TTP	ml	2	23/07/2012			
Cloruro de Calcio	ml	6	23/07/2012			
Anti A	ml	2	23/07/2012			
Anti B	ml	7	23/07/2012			
Anti D	ml	1	23/07/2012			
ASTO 1x3	ml	1,5	23/07/2012			
LATEX	ml	1	23/07/2012			
PCR	ml	1	23/07/2012			
Proteus OX-19	ml	3	23/07/2012			

Tífico O	ml	3	23/07/2012			
Paratífico B	ml	2,5	23/07/2012			
Tífico H flagelar	ml	2,5	23/07/2012			
Brucella abortus	ml	2,5	23/07/2012			
Paratífico A	ml	3	23/07/2012			
Calibrador triglicéridos	ml	3	23/07/2012			
Calibrador colesterol	ml	3	23/07/2012			
Calibrador proteína total	ml	3	23/07/2012			
Glucosa	ml	3	23/07/2012			
Creatinina	ml	3	23/07/2012			
albumina	ml	3	23/07/2012			
Calibrador de ácido úrico	ml	5	23/07/2012			
Control de VDRL positivo	ml	0,5	23/07/2012			
Control de VDRL negativo	ml	0,5	23/07/2012			
Control de PCR positivo	ml	0,5	23/07/2012			
Control de PCR negativo	ml	0,5	23/07/2012			
Hepatitis C en caset	casette	4	23/07/2012			
Hepatitis B en caset	casette	1	23/07/2012			
Hepatitis A en caset	casette	7	23/07/2012			
Helicobacter pilori	casette	2	23/07/2012			
PSA	casette	2	23/07/2012			
Pruebas de embarazo	tirillas	45	23/07/2012			
Hema screen (test)	test	42	23/07/2012			
HIV (caset)	casette	20	23/07/2012			
Opio (tirillas)	tirillas	12	23/07/2012			
Cocahína (casette)	casette	31	23/07/2012			
Marihuana (casette)	casette	36	23/07/2012			
Tubos lilas	Unidades	46	23/07/2012			
Tubos rojos nuevos	Unidades	19	23/07/2012			
Tubos tapas celestes	Unidades	49	23/07/2012			
Guantes quirúrgicos (un)	Unidades	50	23/07/2012			
Aceite inmersión	ml	2	23/07/2012			
Anticoagulante (EDTA)	ml	30	23/07/2012			
Safranina	ml	20	23/07/2012			

Violeta genciana	ml	20	23/07/2012			
alcohol cetona	ml	20	23/07/2012			
lugol	ml	20	23/07/2012			
Azul crecil brillante	ml	10	23/07/2012			
			23/07/2012			
Glucola 50g	frasco	3	23/07/2012			
Glucola 75g	frasco	2	23/07/2012			
Curitas	Unidad es	146	23/07/2012			
algodón	g	250	23/07/2012			
Capilares	Unidad es	300	23/07/2012			
Agujas Vacuette	Unidad es	65	23/07/2012			
Agujas nipro	Unidad es	100	23/07/2012			
Rotavirus caset	casette	4	23/07/2012			
Tirillas de orina	tirillas	80	23/07/2012			
Jeringillas 5ml	Unidad es	53	23/07/2012			
Agua destilada	Litro	3	23/07/2012			
hipoclorito de sodio	Litro	11,5	23/07/2012			
Alcohol antiséptico	ml	250	23/07/2012			
Suero fisiológico	ml	800	23/07/2012			
Reactivo de Leucotest	ml	500	23/07/2012			
Reactivo Wright	ml	800	23/07/2012			
Solución Yodada	Litro	4	23/07/2012			
Jabón líquido manos	ml	300	23/07/2012			
Detergente	g	100	23/07/2012			
Recipientes de orina (UN)	Unidad es	62	23/07/2012			
Recipientes de heces (UN)	Unidad es	87	23/07/2012			
Cajas palillos	Unidad es	2	23/07/2012			
Funda de hisopos(un)	Unidad es	80	23/07/2012			
Masquin (un)	Unidad es	2	23/07/2012			
Torniquetes caucho	Unidad es	2	23/07/2012			
torniquete riester	Unidad es	1	23/07/2012			
Camara de Newvawer	Unidad es	1	23/07/2012			
Placa para VDRL	Unidad es	1	23/07/2012			


Fuente: Investigación realizada

4.6.10 Procedimiento de Personal (Proceso de Gestión de recursos Humanos)

El recurso humano es lo más importante para Biotest y es el pilar fundamental para generar un cambio en la forma de operar, para asegurar que el personal esté conectado con el sistema su aplicación y verificación existe el Procedimiento de Personal que define una política de selección, entrenamiento y desempeño del personal.

El procedimiento detalla las políticas y pasos desde la selección del personal idóneo hasta la desvinculación del mismo.

La Dirección técnica está comprometida a contar con personal capacitado para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL	Fecha levantamiento			Pagina
		13	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	julio	2012	PC-RH-001
		Fecha actualización			Versión
					1

1.- OBJETIVO:

Definir una política de selección, entrenamiento y desempeño del personal.

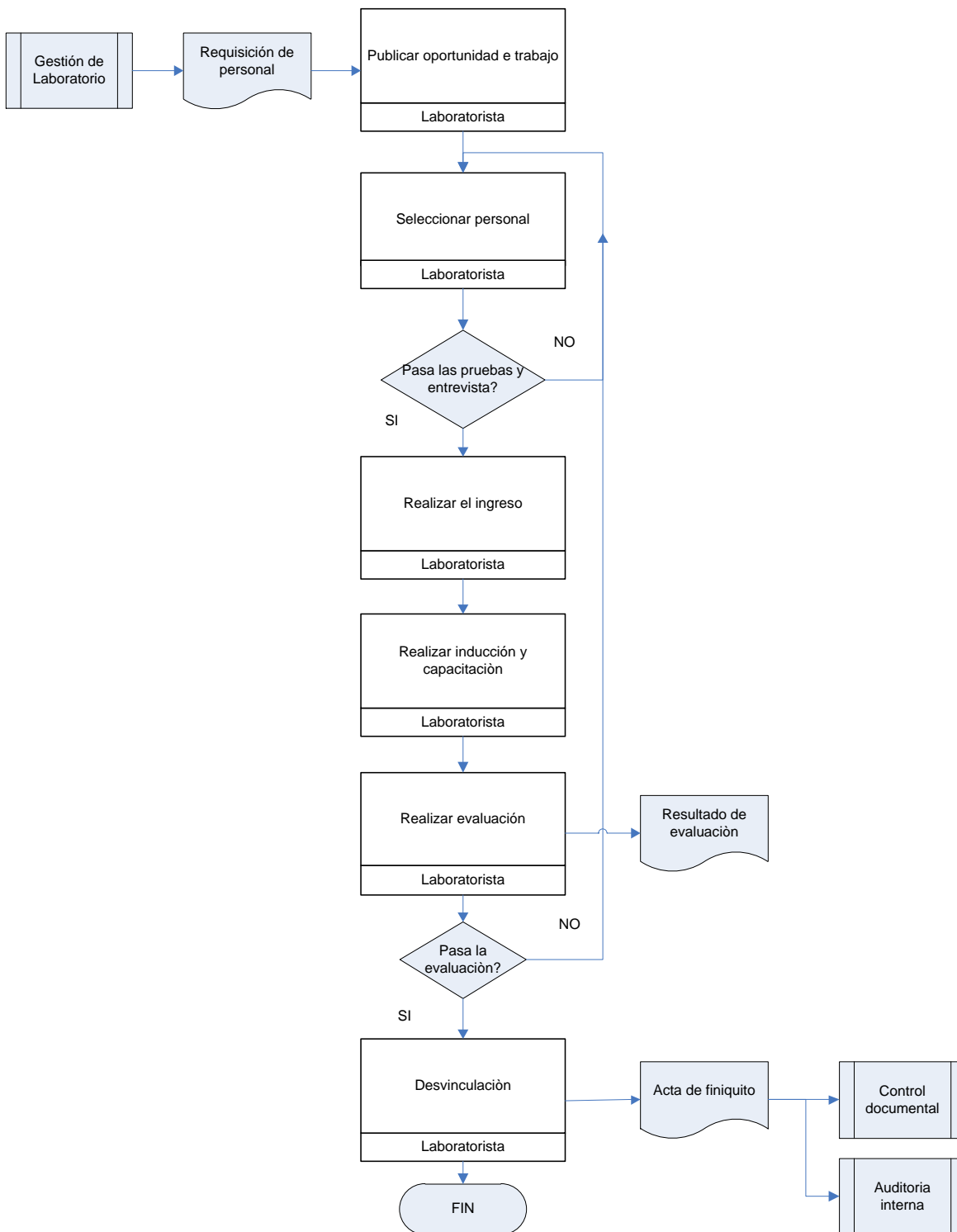
2.- ALCANCE

Este procedimiento a todo el personal de Laboratorio Biotest.

3.- POLITICAS

- El personal que ingrese a trabajar al Laboratorio debe rendir pruebas de conocimiento de acuerdo al cargo que va a desempeñar.
- La evaluación del desempeño de su trabajo se lo realizará anualmente independiente de la renovación del contrato.
- Todo personal debe contar con inducción al ingresar y con su descriptivo de puesto de trabajo claro y actualizado.
- Se debe asegurar al menos una capacitación al año

4.-FLUJO DEL PROCESO:



5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de inducciones cumplidas				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Análisis
Numero de inducciones realizadas/número total de ingresosx100	trimestral		100	Laboratorista	Director técnico
Nombre	Porcentaje de cumplimiento de capacitación				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Análisis
Numero de capacitaciones cumplidas/número de capacitaciones programadasx100	trimestral		100	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Página
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Laboratorista

Función reemplazante: Asistente de laboratorio

Líder de proceso: Gestión de laboratorio y Gestión de servicio al cliente

Competencias:

Habilidad para realizar análisis y toma de muestras

Estudios:

Licenciado en Laboratorio clínico, laboratorista o áreas relacionadas con la medicina

Experiencia:

1 año como laboratorista

Descripción:

- 1.- Realizar los análisis del laboratorio
- 2.- Realizar los informes y los análisis de los datos obtenidos.
- 3.- Dar apoyo al Director técnico en los proceso de Gestión de Calidad: Llenar indicadores, Levantar novedades de producto no conforme, ejecutar auditorías.
- 4.- Cumplir con los procedimiento, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Página
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Asistente de laboratorio

Función reemplazante: Auxiliar de laboratorio

Líder de proceso: No aplica

Competencias:

Habilidad para realizar análisis y toma de muestras

Estudios:

Bachiller en ciencias Biológicas

Experiencia:

1 año de experiencia en laboratorios clínicos

Descripción:

- 1.- Realizar preparación de las muestras para análisis
- 2.- Realizar la toma de datos al paciente
- 3.- Tomar las muestras de sangre y de orina
- 4.- Cumplir con los procedimientos, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Página
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Auxiliar de Laboratorio

Función reemplazante: Ninguna

Líder de proceso: No aplica

Competencias:

Habilidad para toma de muestras

Estudios:


Bachiller en ciencias Biológicas

Experiencia:

1 año de experiencia en laboratorios clínicos

Descripción:

- 1.- Realizar preparación de las muestras para análisis
- 2.- Realizar la toma de datos al paciente
- 3.- Tomar las muestras de sangre y de orina
- 4.- Preparar material para análisis, (lavado de placas, tubos)
- 5.- Cumplir con los procedimientos, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Página
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Asistente de SC

Función reemplazante: Ninguna

Líder de proceso: No aplica

Competencias:

Habilidad para aclarar al paciente todas las dudas sobre los exámenes y servicios médicos que da el laboratorio.

Estudios:

Mínimo Bachiller en cualquier especialidad

Experiencia:

1 año de experiencia en servicio al cliente

Descripción:

- 1.- Atender a los pacientes, explicar sobre los servicios médicos brindados, dar información de tiempos de entrega de los resultados
- 2.- Dar información de precios al paciente, con o sin proforma
- 3.-Entregar turnos de atención.
- 4.- Entregar informe de resultados
- 5.- Cumplir con los procedimientos, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Pagina
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Asistente documental

Función reemplazante: Laboratorista

Líder de proceso: Gestión de Calidad/ Control documental

Competencias:

Habilidad para trabajar organizado.

Estudios:

Mínimo Bachiller en cualquier especialidad

Experiencia:

1 año de experiencia en control documental

Descripción:

- 1.- Responsable del control de documentos del sistema de gestión de Calidad
- 2.- define en conjunto con cada líder proceso las frecuencias de revisión de documentos
- 3.-Realiza auditorías documentales
- 4.- Cumplir con los procedimiento, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

	DESCRIPTIVO DEL CARGO	Fecha levantamiento			Página
		13	Dic	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	Dic	2012	FT-RH-005
		Fecha actualización			Versión
			1		

Nombre del puesto: Director Técnico

Función reemplazante: Laboratorista

Líder de proceso: Gestión de Calidad, Gestión recursos humanos, Gestión de Compras, Gestión de mantenimiento.

Competencias:

Habilidades gerenciales como elaboración de presupuestos, costos de operación, conocimientos en planificación estratégica.

Estudios:

Mínimo Bachiller en cualquier especialidad

Experiencia:

1 año de experiencia dirigiendo empresas médicas

Descripción:

- 1.- Responsable del proceso de Gestión de Calidad y Procesos de apoyo
- 2.- Asegura la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de Gestión de calidad.
- 3.- Dirige al laboratorio de acuerdo a la definición de estrategias de crecimiento del negocio.
- 4.- Cumplir con los procedimientos, instructivos y diligenciamiento de registros definidos en el sistema de gestión de calidad.

Fuente: Investigación realizada


4.6.11 Procedimiento de Manejo y Mantenimiento de Equipos (Procesos de Mantenimiento)

Las condiciones de los equipos que deben ser monitoreados se deben registrar en los formatos de registro de control de temperatura, así como el control de las condiciones ambientales en el caso de ser requerido.

La limpieza del laboratorio se la realizará de manera diaria basada en el Instructivo de limpieza y desinfección del Laboratorio.

Más detalles sobre los procedimientos que permitan asegurar las instalaciones y las condiciones ambientales se describen en los siguientes procedimientos:

El asegurar el control y seguimiento de los equipos del laboratorio es la base para la obtención de resultados confiables.

	PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	Fecha levantamiento			Página
		13	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		13	julio	2012	PC-ES-001
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Definir las políticas y procedimiento para el manejo, mantenimiento, calibración de los equipos de medición de laboratorio.

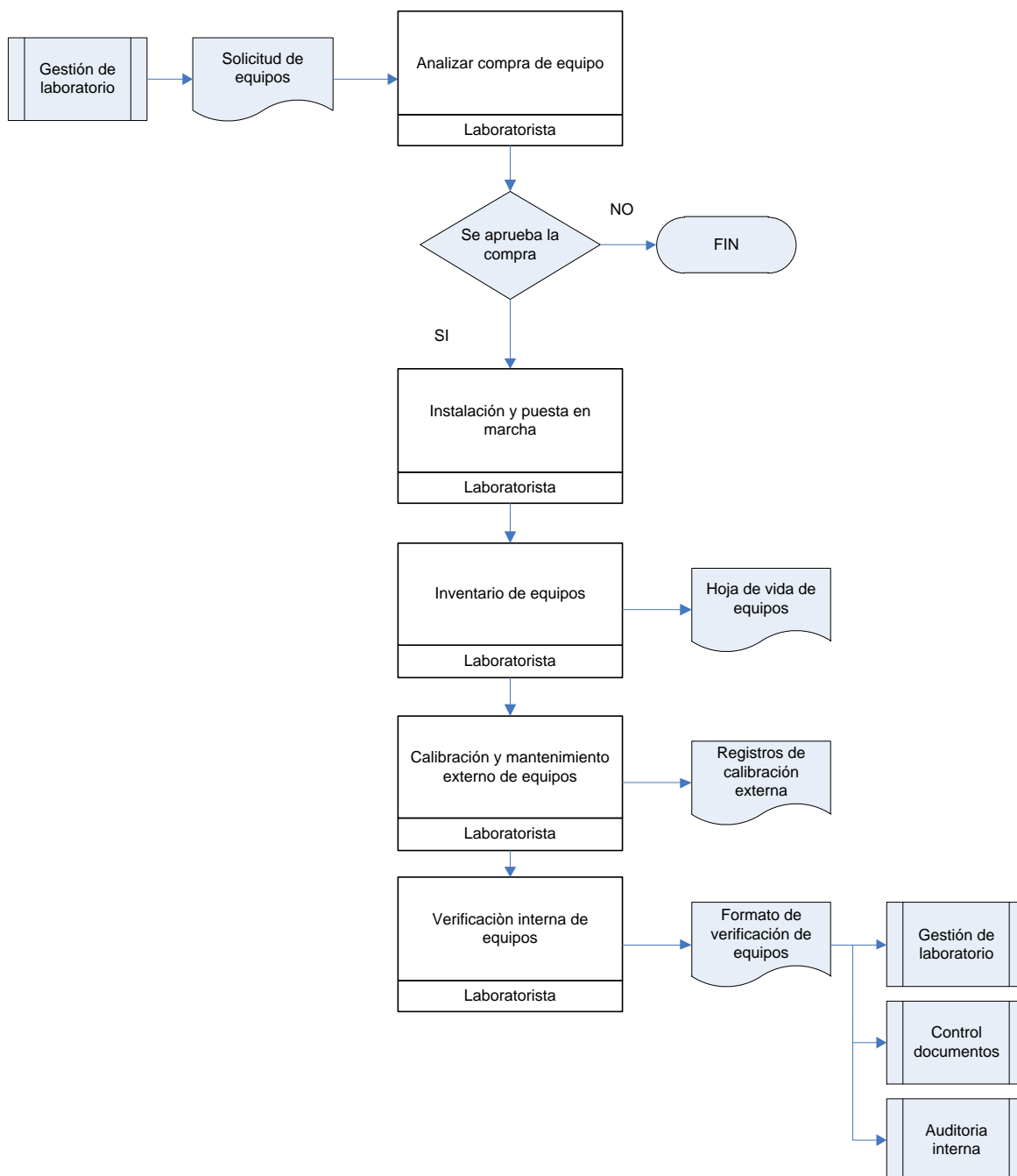
2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los equipos de medición usados en los procesos de análisis.

3.- POLITICAS

- Para realizar los análisis se deben utilizar los equipos existentes en Biotest, a menos de que se requiera un equipo especial que está fuera del alcance del sistema de control interno el Director técnico debe dar la autorización y se debe solicitar todos los certificados de calibración.


- Cada equipo tendrá una hoja de vida la que detallará toda la información del equipo, desde que es instalado hasta que es dado de baja.
- Las calibraciones y mantenimientos se lo realizará de acuerdo a lo definido en el cronograma de calibraciones.
- El movimiento de los equipos se debe evitar y en el caso de ser necesario, después de ser movidos deben ser revisados y calibrados.

4.-FLUJO DEL PROCESO:

5.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de cumplimiento de calibración de equipos				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Análisis
Equipos calibrados/total equipos x100	Semestral		100	Laboratorista	Director técnico
Nombre	Porcentaje de cumplimiento de verificaciones internas				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Análisis
Equipos y reactivos verificados internamente Equipos y reactivos totales x100	trimestral		0	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	HOJA DE VIDA EQUIPOS	Fecha levantamiento			Página
		30	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		30	julio	2012	FT-ES-001
		Fecha actualización			Versión
				1	

NOMBRE EQUIPO				
IDENTIFICACIÓN				
MARCA				
MODELO				
SERIE				
FECHA PUESTA SERVICIO				
UBICACIÓN				
	FECHA REVISIÓN	FECHA CALIBRACIÓN	FECHA MANTENIMIENTO	RESPONSABLE
1				
PROX FECHA				
PROX FECHA				
PROX FECHA				
PROX FECHA				
PROX FECHA				


REPARACIONES/MODIFICACIONES:



FECHA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE






DEFECTOS DE FUNCIONAMIENTO:




FECHA	DESCRIPCIÓN	DETECTADO


4.6.12 Caracterización de procesos



	CARACTERIZACIÓN CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTROS			Fecha levantamiento		Página	
				10	noviembre	2012	1 de 1
				Fecha publicación		Código	
				10	noviembre	2012	FT-GE-019
				Fecha actualización			Versión
					1		


ENTRADAS		REGISTROS			SALIDAS		
Proveedores: Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento		Lista de verificación de auditoría FT-AD-002 Cumplimiento de cronograma de auditoría FT-AD-001 Matriz de revisión y aprobación de documentos FT-CD-001			Clientes: Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento		
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS		
 Computador / software Papeles para ejecución de auditoría. Matriz de levantamiento y actualización de documentos		Gestión de Calidad			Documentos controlados 		
		SUBPROCESO					
		Auditorías internas					
		RESPONSABLE DEL PROCESO					
		Laboratorista					
		LÍMITES					
		INICIO:	Elaborar el documento				
FIN:	Disposición final						
ACTIVIDADES							
			<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el documentos - Revisar el documento - Divulgar el documento - Utilizar el documentos - Disposición final 				
RECURSOS						INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- No conformidades levantadas a gestión documental		
Laboratorista Responsables de levantar doc.		Oficina	Computadora	Software Internet			

	CARACTERIZACIÓN ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS				Fecha levantamiento			Página			
					30	noviembre	2012	1 de 1			
					Fecha publicación				Código		
					30	noviembre	2012	FT-GE-021			
					Fecha actualización				Versión		
				1							
PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES						
Servicio al cliente Laboratorio		Formato de solicitud de acción correctiva Formato de No conformidad			Pacientes Servicio al cliente						
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS						
 Computador / software Tablas Esferos		Gestión de Calidad			No conformidades con planes de acción Acciones correctivas y preventivas implementadas 						
		SUBPROCESO									
		Acciones preventivas y correctivas									
		RESPONSABLE DEL PROCESO									
		Laboratorista									
		LÍMITES									
		INICIO:	Levantamiento de No conformidad								
		FIN:	Implementar mejora								
ACTIVIDADES			 Laboratorista 								
Levantar la No conformidad presentada Levantar planes de acción para solucionar problema de raíz. Seguimiento al cumplimiento de planes de acción Implementar mejoras.											
RECURSOS						INDICADORES					
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES				EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Eficacia de acciones correctivas - Acciones preventivas implementadas			
Laboratorista Analista		Oficina				Computadora	Software Internet				

		CARACTERIZACIÓN AUDITORIAS INTERNAS			Fecha levantamiento		Página	
					10	noviembre	2012	1 de 1
					Fecha publicación		Código	
					10	noviembre	2012	FT-GE-020
					Fecha actualización		Versión	
						1		
PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES			
Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento		Lista de verificación de auditoría FT-AD-002 Cumplimiento de cronograma de auditoría FT-AD-001			Pacientes Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento			
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS			
 Computador / software Papeles para ejecución de auditoría		Auditorías internas			Informe de auditorías 			
		SUBPROCESO						
		RESPONSABLE DEL PROCESO						
		Laboratorista						
		LÍMITES						
		INICIO:	Planificación de auditoría					
		FIN:	Seguimiento a planes de acción					
ACTIVIDADES								
Planificación de ejecución de auditoría Ejecución de auditoría Levantamiento de planes de acción Verificación de implementación de planes de acción por incumplimientos								
RECURSOS					INDICADORES			
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Porcentaje de No conformidades cerrada por auditorías internas.			
Laboratorista Analista		Oficina	Computadora	Software Internet				

	CARACTERIZACIÓN PRODUCTO NO CONFORME	Fecha levantamiento		Página	
		10	noviembre	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		10	noviembre	2012	FT-GE-022
		Fecha actualización		Versión	
			1		

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Gestión Laboratorio, Gestión servicio al cliente		Formato de No conformidad Acta reunión			Pacientes Gestión Laboratorio, Gestión servicio al cliente	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
 Computador / software Papeles para ejecución de auditoría		Gestión de Calidad			informe de análisis correctos y a tiempo 	
		SUBPROCESO				
		Producto no conforme				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO:	Detección producto no conforme			
FIN:	Seguimiento en la alta dirección					
ACTIVIDADES						
<ul style="list-style-type: none"> - Detección producto no conforme - Levantamiento de NC - Levantamiento Planes de acción - Implementación PA - Respuesta al cliente - Seguimiento en la alta dirección 						
RECURSOS					INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentaje de no conformidades cerradas - Porcentaje de Reclamos 	
Laboratorista Analista		Oficina, laboratorio	Computadora	Software Internet		

	CARACTERIZACIÓN REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			Fecha levantamiento			Página
				10	noviembre	2012	1 de 1
				Fecha publicación			Código
				10	noviembre	2012	FT-GE-018
				Fecha actualización			Versión
			1				

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento		Acta de reunión			Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
 Computador / software		Gestión de Calidad			 Seguimiento y control del SGC	
		SUBPROCESO				
		Revisión por la dirección				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Director Técnico				
		LÍMITES				
		INICIO: Revisión informes FIN: Levantamiento PA				
ACTIVIDADES						
<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de informes - Ejecución de reunión - Levantamiento de planes de acción 						
RECURSOS					INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Cumplimiento de las reuniones de revisión por la dirección	
Laboratorista Director Técnico		Oficina	Computadora	Software Internet		



**CARACTERIZACIÓN
MEJORAMIENTO CONTINUO**



Fecha levantamiento			Página
10	noviembre	2012	1 de 1
Fecha publicación			Código
10	noviembre	2012	FT-GE-023
Fecha actualización			Versión
			1



PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Proveedores: Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento		Resultado de análisis de factibilidad			Proveedores: Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano y mantenimiento	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
Computador / software		Gestión de calidad			Mejoramiento de procesos, producto o el sistema	
		SUBPROCESO				
		Mejoramiento Continuo				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO:	Identificar la oportunidad de mejora			
		FIN:				
		ACTIVIDADES				
		<ul style="list-style-type: none"> - Identificar la oportunidad de mejora - Realizar el análisis de factibilidad - Realizar el mejoramiento - Documentar resultados e implementarlo 				
RECURSOS					INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Cumplimiento del plan de mejoramiento	
Laboratorista Asistente y analista		Oficina	Computadora, los que requiera el proyecto	Software Internet		



**CARACTERIZACIÓN SERVICIO
AL CLIENTE**

Fecha levantamiento			Página
10	noviembre	2012	1 de 1
Fecha publicación			Código
10	noviembre	2012	FT-GE-
Fecha actualización			Versión
			1

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Paciente		Formato de entrega y recepción de muestras			Subproceso Pre analítico	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
Computador / 		Gestión Servicio al cliente			Turno para toma de muestra 	
		SUBPROCESO				
		recepción				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO: Recepción solicitud análisis				
FIN: Entrega de turno para toma de muestras						
ACTIVIDADES						
- recepción de solicitud						
- Realizar cotización						
- Toma de datos						
- Entrega de turno para toma de muestras						
RECURSOS					INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	-	
Analista		Recepción	Computadora	Software Internet		



PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES			
Sub Proceso Pos Analítico		Formato de entrega y recepción de muestras			Paciente			
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS			
Computador / 	Gestión Servicio al cliente		Informe de análisis entregado 					
	SUBPROCESO							
	Entrega							
	RESPONSABLE DEL PROCESO							
	Asistente SC							
	LÍMITES							
	INICIO:	Organizar informes						
	FIN:	Entrega de informes						
ACTIVIDADES								
- Organizar informes								
- Verificar factura y paciente								
- Entrega de informe								
RECURSOS								
PERSONAL	FINANCIEROS				INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Numero de reclamos en la entrega de resultados
Asistente SC					Recepción	Computadora	Software Internet	






CARACTERIZACIÓN GESTIÓN DE LABORATORIO

Fecha levantamiento			Página
10	noviembre	2012	1 de 1
Fecha publicación			Código
10	noviembre	2012	FT-GE-024
Fecha actualización			Versión
			1

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Paciente		Formato de entrega y recepción de muestras			Laboratorio	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
Muestras de orina y/o sangre		Gestión Laboratorio			Muestra de orina Orden de análisis	
		SUBPROCESO				
		Pre analítico				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO: Recibir muestra para análisis				
FIN: Enviar muestra al laboratorio						
ACTIVIDADES						
<ul style="list-style-type: none"> - Recibir muestras análisis - Verificar condiciones muestra - Tomar muestras al paciente - Identificar la muestra - Enviar la muestra al laboratorio 						
RECURSOS						
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	- Porcentaje de cumplimiento uso de formato entrega y recepción	
Laboratorista Analista		Recepción	Computadora Jeringas, tubos			



PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES
Subproceso Pre analítico		Orden de análisis			Subproceso pos analíticos
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS
 Muestras de orina y/o sangre Orden de análisis		Gestión Laboratorio			Resultados de análisis 
		SUBPROCESO			
		Analítico			
		RESPONSABLE DEL PROCESO			
		Laboratorista			
		LÍMITES			
		INICIO:	Recibir muestra para análisis		
FIN:	Enviar muestra al laboratorio				
ACTIVIDADES					
<ul style="list-style-type: none"> - Preparar la muestra - Analizar la muestra - Leer resultados - Interpretar resultados - 					
RECURSOS					
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	INDICADORES
Laboratorista Analista		Laboratorio clínico	Computadora Tubos, Equipo de química, centrifuga, pipetas, baño maría, microscopio		-Control interno fuera de especificaciones

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Subproceso analítico		Formato de entrega y recepción de muestras			Servicio al cliente	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
 Resultados de análisis Hojas, sobres		Gestión Laboratorio			Informe de análisis 	
		SUBPROCESO				
		Pos Analítico				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO:	Elaborar informe			
		FIN:	Entregar a SC			
		ACTIVIDADES				
		<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar informe - Revisar informe - Imprimir informe - Entregar a SC 				
RECURSOS						
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	INDICADORES	
Laboratorista Analista		Oficina	Computadora	Software	-Tiempo de procesamiento de muestras hasta entrega de informe Porcentaje de cumplimiento en tiempos de entrega	




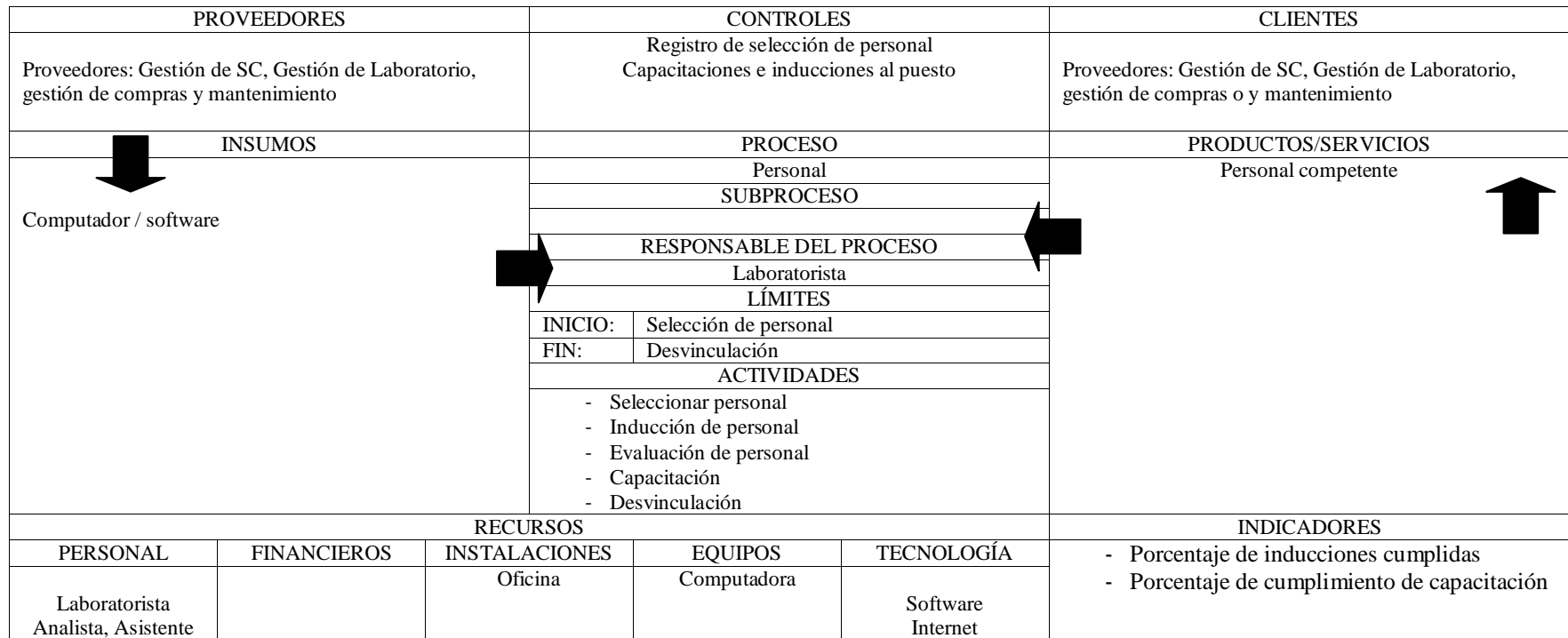
CARACTERIZACIÓN COMPRAS

Fecha levantamiento			Pagina
10	noviembre	2012	1 de 1
Fecha publicación			Código
10	noviembre	2012	FT-GE-026
Fecha actualización			Versión
			1

PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES	
Gestión de Laboratorio Proveedores externos		Formato de inventario de insumos FT-IS-001			Gestión de laboratorio	
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS	
 Computador / software Certificados de calidad		Gestión de Compras			Formato de reclamos a proveedores FT-IS-002 Materiales e insumos controlados y verificados 	
		SUBPROCESO				
		Compras				
		RESPONSABLE DEL PROCESO				
		Laboratorista				
		LÍMITES				
		INICIO:	Seleccionar y evaluar proveedor			
FIN:	Uso de insumos					
ACTIVIDADES						
<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar y evaluar proveedor - Inventario de insumos - Ingreso de materiales e insumos - Análisis y evaluación - Liberación/devolución de insumos - Uso de insumos 						
RECURSOS					INDICADORES	
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento tiempo de liberación - Quejas y reclamos a proveedores por devoluciones o rechazos 	
Laboratorista Analista		Oficina	Computadora	Software Internet		

		CARACTERIZACIÓN MANTENIMIENTO			Fecha levantamiento			Página
					10	noviembre	2012	1 de 1
					Fecha publicación			Código
					10	noviembre	2012	FT-GE-28
					Fecha actualización			Versión
						1		
PROVEEDORES		CONTROLES			CLIENTES			
Gestión Laboratorio		Cronograma de calibración verificación y revisión de equipos			Gestión Laboratorio			
INSUMOS		PROCESO			PRODUCTOS/SERVICIOS			
 Computador / software		Gestión de mantenimiento			Equipos controlados 			
		SUBPROCESO						
		RESPONSABLE DEL PROCESO						
		Laboratorista						
		LÍMITES						
		INICIO:	Instalación y puesta en marcha					
		FIN:	Uso del equipo					
ACTIVIDADES								
<ul style="list-style-type: none"> - Instalación y puesta en marcha - Inventariar equipos - Calibración y mantenimiento - Verificación interna - Uso del equipo 								
RECURSOS					INDICADORES			
PERSONAL	FINANCIEROS	INSTALACIONES	EQUIPOS	TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentaje de cumplimiento de calibración de equipos - Porcentaje de cumplimiento de verificaciones internas 			
Laboratorista Analista		laboratorio	Computadora, Patrones	Software Internet				

	CARACTERIZACIÓN PERSONAL	Fecha levantamiento		Página	
		10	noviembre	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		10	noviembre	2012	FT-GE-027
		Fecha actualización			Versión
			1		




Fuente: Investigación realizada

4.7 INSTRUCTIVOS Y REGISTROS

4.7.1 Instructivo de Análisis de Laboratorio Externo

(Proceso Gestión Laboratorio, Procedimiento Gestión de laboratorio) Define las políticas para enviar muestras internas a otros laboratorios.

	INSTRUCTIVO DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS EXTERNOS	Fecha levantamiento			Página
		14	Agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		14	Agosto	2012	IA-PA-001
		Fecha actualización			Versión
			1		

1.- OBJETIVO:

Evaluar y seleccionar a los laboratorios de externos o de referencia que esté en la capacidad de ejecución o confirmación de análisis efectuados internamente.

2.- ALCANCE

Aplica a los análisis que no se realizan en Biotest y para la confirmación de resultados.

3.- POLITICAS

- Se tendrá definido en el Registro de Laboratorios de referencia los laboratorios a los que se envían muestras de análisis o de confirmación.
- Se debe firmar un acuerdo de calidad con los laboratorios de referencia.
- En el caso de realizar cambios y definir nuevos laboratorios de referencias estos deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - Llenar el formulario de preguntas a Laboratorios de Referencia
 - Presentar una propuesta económica
 - Aceptar las condiciones del contrato

4.- PROCEDIMIENTO


PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE	MECANISMO DE CONTROL
<p>Buscar laboratorio referencia</p> <p>Buscar Laboratorios de referencia en base al costo, a los métodos usados, al aseguramiento de calidad de los resultados o en general a la aplicación de sistemas de calidad.</p> <p>Levantar un registro de Laboratorios de referencia.</p>	Auxiliar de Laboratorio	Registro de Laboratorios de referencia
<p>Firma de Acuerdo de Calidad</p> <p>Una vez definido los Laboratorios de referencia se debe firmar el contrato en donde se detallan los acuerdos en uso de métodos, aseguramiento de resultados, tiempos de entrega.</p>	Laboratorista	Formato Contrato
<p>Solicitar análisis</p> <p>Preparar la muestra y diligenciar el formato de solicitud de análisis para el laboratorio este puede ser en el formato interno o en un formato del Laboratorio de referencia.</p>	Auxiliar de Laboratorio	Formato de solicitud de análisis
<p>Revisar informe de Lab de referencia</p> <p>Revisar los resultados entregados por el laboratorio de referencia, si solo es confirmación de datos realizar la comparación de los resultados internos con el del laboratorio de referencia.</p> <p>Si el análisis corresponde a uno que internamente no se realiza en el laboratorio, se deben transcribir los datos en el formato de informe tal como lo define el Procedimiento de entrega de resultados.</p>	Laboratorista	Informe de análisis

<p>Seguimiento al cumplimiento Acuerdo</p> <p>El Director técnico debe asegurar realizar una revisión de los contratos firmados al menos una vez por año, con el fin de asegurar que se estén cumpliendo lo acordado y que se puedan incluir nuevas políticas o procedimientos a utilizar.</p>		
---	--	--

5.- INDICADORES


Nombre	Numero de reclamos en la entrega de resultados				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Numero de reclamos en la entrega de resultados	trimestral		0	Laboratorista	Director técnico
Descripción	Porcentaje de cumplimiento en tiempos de entrega				
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Cumplidos a tiempo/total análisis realizados	trimestral	100		Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

	FORMATO DE SOLICITUD DE ANALISIS	Fecha levantamiento			Página
		14	Agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		14	Agosto	2012	FT-PA-001
		Fecha actualización			Versión
			1		
LABORATORIO REFERENCIA _____ LABORATORIO ORIGEN: _____ TELEFONO: <u>3227070</u> NOMBRE PACIENTE _____ EDAD: _____ FECHA: _____ HORA: _____					
NUMERO DE MUESTRA	DETALLE DEL ANALISIS	CANTIDAD DE MUESTRA	COSTO		
			TOTAL		
ENTREGA		RECIBE			

4.7.2 Instructivo Control ante la Exposición

(Proceso Gestión Laboratorio, Procedimiento Gestión de laboratorio) Define el control ante los pinchazos accidentales que pueden darse durante el proceso de Gestión del laboratorio.

	INSTRUCTIVO DE CONTROL ANTE LA EXPOSICIÓN	Fecha levantamiento			Página
		01	junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		01	junio	2012	IA-PA-002
		Fecha actualización			Versión
					1

Objetivo: Definir los controles para los pinchazos accidentales

1. ACTUACIÓN INMEDIATA TRAS LA EXPOSICIÓN.

A. ACCIDENTES PERCUTÁNEOS (Pinchazos, cortes)

- Retirar el objeto causante y desechar en lugar adecuado.
- Permitir el sangrado activo de la lesión bajo agua corriente (inducir el sangrado, si es necesario) durante 2-3 minutos. No restregar.
- Limpiar la zona con agua y jabón.
- Aplicar un antiséptico (povidona yodada, gluconato de clorhexidina). No utilizar lejía.
- Cubrir la herida con apósito impermeable.

B. SALPICADURA DE SANGRE O FLUIDOS

-En piel:

- Retirar ropa contaminada.
- Lavar con agua abundante y jabón.

- En mucosas:

- Retirar ropa contaminada.
- Lavar con agua abundante o suero fisiológico.

C. CONTACTOS SEXUALES DE RIESGO

- Realizar prueba de embarazo: en cualquier caso de exposición sexual y siempre que se considere utilizar un antirretroviral potencialmente teratógeno.
- Valorar:

- Posibilidad de prescribir profilaxis antibiótica para las ETS en una dosis única: Ceftriaxona 250 mg (im), Metronidazol 2 g (vo) y Azitromicina 1 g (vo).
- Consulta con ginecología en caso necesario.
- Seguimiento de otros protocolos específicos, por ejemplo, en caso de agresión sexual.

2. EVALUACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA EXPOSICIÓN

- **Fluidos corporales capaces de transmitir VHB, VHC y VIH:**
 - Sangre, suero, plasma y cualquier fluido biológico visiblemente contaminado con sangre.
 - Líquidos pleural, amniótico, pericárdico, peritoneal, sinovial, cefalorraquídeo.
 - Secreciones uterinas, vaginales o semen (capaz de transmitir VHB y VIH, muy poca probabilidad de transmitir VHC).
 - Saliva (únicamente para VHB).
- **Tipo de lesión:**
 - Afectación de tejido subcutáneo (inoculación percutánea o tras mordedura con solución de continuidad).
 - Piel no intacta (erosionada, etc.).
 - Mucosa oral, nasal u ocular.
- **Susceptibilidad de la persona que ha sufrido el accidente:**
 - Vacunación previa frente a Hepatitis B y respuesta a la vacuna.
 - Estado inmunitario frente a VHB, VHC y VIH.
- **Presencia o ausencia de infección en la fuente:**
 - Presencia de HBsAg.
 - Presencia de anticuerpos VHC.
 - Presencia de anticuerpos VIH.
 - Otros factores a considerar, sobre todo cuando no es posible realizar serología al paciente:

- Prácticas sexuales de riesgo, contacto sexual o sanguíneo con caso conocido de VHB, VHC y VIH.
- Historia de UDVP, presencia de tatuajes o *piercing*.
- Antecedente de haber recibido sangre o productos sanguíneos antes de 1987 para VIH y antes de 1990 para VHC.
- Hemodiálisis (VHC).

3. ANALÍTICAS A REALIZAR AL PACIENTE FUENTE Y A LA PERSONA CON EXPOSICIÓN A FLUIDOS BIOLÓGICOS.


PATÓGENO	ANALÍTICA
VHB	HBsAg, HBcAc, HBsAc *
VHC	Anti VHC y transaminasas
VIH	Anti VIH

* Si la persona expuesta está inmunizada frente a Hepatitis B (inmunidad natural o respuesta a la vacuna) no es necesario pedir marcadores.

Fuente: Investigación realizada

4.7.3 Instructivo Manejo Desechos

(Proceso Gestión Laboratorio, Procedimiento Gestión de laboratorio) El instructivo detalla la recolección, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos.

	INSTRUCTIVO DE MANEJO DE DESECHOS			Fecha levantamiento			Página					
				20 junio 2012			1 de 1					
				Fecha publicación						Código		
				20 junio 2012			IA-PA-003					
				Fecha actualización						Versión		
						1						

INTRODUCCIÓN

La inadecuada recolección, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos en laboratorio clínico puede provocar daños físicos serios e infecciones graves al personal que labora en dichos centros, a los pacientes y a la comunidad en general.

La manipulación de estos desechos incrementa el riesgo para el trabajador de laboratorio clínico, que puede contaminarse la piel o las conjuntivas oculares, herirse con objetos punzocortantes, inhalar aerosoles infectados de bacterias nocivas, o ingerir en forma directa o indirecta, el material contaminado.

Un mal manejo de desechos puede facilitar la transmisión de enfermedades o adquirir infecciones, causando daño para el personal; en perjuicio tanto para el mismo como para el adecuado desarrollo del laboratorio clínico. Las heridas con punzocortantes pueden transmitir virtualmente todo tipo de infección, aunque las más frecuentes son: hepatitis B y C (VHB), VIH/SIDA, malaria, leishmaniasis, tripanosomiasis, toxoplasmosis, criptococosis, infecciones por estreptococos y estafilococos. Además, existe la posibilidad de que la exposición prolongada a contaminantes infeccioso y/o tóxico, aunque sea a niveles bajos, pueda incrementar la susceptibilidad del personal de laboratorio.

Este manual define la mejor manera de manejar los desechos en el Laboratorio Biotest.

OBJETIVOS:

El presente documento tiene por objeto facilitar la aplicación de técnicas adecuadas y la ejecución de actividades relacionadas con todas las fases del manejo de desechos en el Laboratorio Clínico. Los objetivos son:

- Manejo, disposición, almacenamiento y eliminación de residuos contaminantes producidos dentro del laboratorio clínico.
- Incrementar la bioseguridad, evitando la exposición de los trabajadores y la comunidad.
- Mejorar la calidad del ambiente disminuyendo la contaminación.

- Trabajar por la salud pública, a través del control de esta vía de diseminación de infecciones.

TIPOS DE DESECHOS

Los desechos producidos en los laboratorios clínicos se pueden clasificar de acuerdo a su riesgo en:

- Desechos generales o comunes.
- Desechos peligrosos infecciosos
- Desechos especiales.

1 Desechos generales o comunes: Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana y el ambiente, y que no requieren de un manejo especial. Tiene el mismo grado de contaminación que los desechos domiciliarios. Ejemplo: papel, cartón, plástico, restos provenientes de las actividades de secretaría, etc. En este grupo también se incluyen desechos de almacenaje y embalaje de productos químicos y embalaje de envío de reactivos, kits y/o equipos, etc.

2 Desechos infecciosos: Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y, por tanto son peligrosos para la salud humana. Incluyen:

Desechos de laboratorio: Cultivos de agentes infecciosos y desechos biológicos, placas Petri, placas de frotis, guantes desechables y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.

Desechos anátomo-patológicos: Órganos, tejidos, partes corporales que han sido extraídas mediante cirugía, biopsia u otro procedimiento médico.

Desechos de sangre: Sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes; insumos usados para administrar sangre, para tomar muestras de laboratorio y paquetes de sangre que no han sido utilizados.

Desechos punzocortantes: Agujas, hojas de bisturí, hojas de afeitar, jeringas, vacutainer, pipetas y otros objetos de vidrio y punzocortantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto. Por seguridad, cualquier objeto punzocortante debería ser calificado como infeccioso aunque no exista la certeza del contacto con componentes biológicos.

3 Desechos especiales: Generados en el manejo de equipos y maquinaria propia de laboratorio clínico, que por sus características físico-químicas son peligrosos.

Incluyen:

Desechos químicos: Sustancias o productos químicos con las siguientes características: tóxicas para el ser humano y el ambiente; corrosivas, que pueden dañar tanto la piel y mucosas de las personas como el instrumental y los materiales de las instituciones de salud; inflamables, que puedan ocasionar incendios en contacto con el aire o con otras sustancias. Deben incluirse además las pilas, baterías y además las sustancias envasadas a presión en recipientes metálicos, que pueden explotar en contacto con el calor

Desechos farmacéuticos: Son los residuos de medicamentos y las medicinas con fecha vencida. Los más peligrosos son los antibióticos y las drogas citotóxicas usadas para el tratamiento del cáncer.

GENERACIÓN Y SEPARACIÓN:

Reducción y Reciclaje

Reducir la generación de desechos mediante el reuso y el reciclaje. Algunos objetos como tubos, guantes, sondas, jeringas de vidrio, probetas, pipetas etc. pueden ser reusados luego de una esterilización adecuada y segura

Reciclar el papel, el vidrio y el plástico.

Separación

Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación, es decir, en el mismo lugar en el que se originan.

En cada una de las secciones (laboratorio y toma de muestra), son responsables de la clasificación y separación, los responsables de cada sección.

El exceso de trabajo que demanda la atención directa al paciente no debe ser un obstáculo para que el personal separe inmediatamente los desechos.

La separación reduce el riesgo de exposición para el personal que está en contacto directo con la basura: personal de laboratorio, personal de limpieza, personal de administración, aísla los desechos peligrosos tanto infecciosos como especiales.

De esta forma, las precauciones deben tomarse de acuerdo al tipo de desecho a aislar y el resto es manejado como basura común y la disposición final; ya que el peligro está en la fracción infecciosa y especial, que se maneja en forma separada. Permite disponer fácilmente de los materiales que pueden ser reciclados y evita que se contaminen al entrar en contacto con los desechos infecciosos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.-

Los desechos, debidamente clasificados se deben colocar en recipientes específicos para cada tipo, de color y rotulación adecuada y que deben estar localizados en los sitios de

generación para evitar su movilización excesiva y la consecuente dispersión de los gérmenes contaminantes.

Tener tres recipientes mínimos en cada área, claramente identificados:

Desechos comunes, desechos infecciosos, desechos infecciosos cortopunzantes, desechos especiales

Por ningún motivo los desechos se arrojarán al piso o se colocarán en fundas o recipientes provisionales.

Contar con un recipiente especial para almacenar desechos líquidos infecciosos o especiales que deben ser sometidos a tratamiento. La sangre se debe almacenar máximo por 8 días y se le debe colocar hipoclorito de sodio al 10% y desechar.

La mayor parte de desechos líquidos se eliminarán directamente en los desagües que sean designados para este efecto.

Las áreas de almacenamiento temporal y final deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Herméticos, para evitar malos olores y presencia de insectos.
- Resistentes a elementos punzocortantes, a la torsión, a los golpes y a la oxidación.
- Impermeables, para evitar la contaminación por humedad desde y hacia el exterior.
- De tamaño adecuado, para su fácil transporte y manejo.
- De superficies lisas, para facilitar su limpieza.
- Claramente identificados con los colores establecidos, para que se haga un correcto uso de ellos: **desechos infecciosos identificación roja, desechos comunes identificación negra.**
- Compatibles con los detergentes y desinfectantes que se vaya a utilizar.

Pueden usarse diferentes tipos de materiales. Los más apropiados son los de polietileno de alta densidad, fibra de vidrio, acero y material metálico no oxidable. Deben ser lavados con detergentes y desinfectantes adecuados cuando haya existido contacto con desechos infecciosos y semanalmente para mantenerlos permanentemente limpios

Recipientes Desechables: Los recipientes desechables más comúnmente utilizables son las fundas plásticas (**bolsas rojas desechos infecciosos, bolsas negras desechos comunes**), y muy ocasionalmente embalajes de cartón. (Para Desechos especiales, **fundas verdes**)

Las fundas deben tener un tamaño adecuado de acuerdo al tipo de almacenamiento. Pueden estar recubriendo internamente los recipientes sólidos o estar contenidas en estructuras de soportes especiales. Características

- Deben ser resistentes, para evitar riesgos de ruptura y derrame en la recolección, características de resistencia a ser auto clavadas y el transporte, se deberán hacer pruebas de calidad de las fundas plásticas periódicamente, para escoger las más adecuadas.
- Es preferible que sean de material opaco por razones estéticas y deben ser impermeables para evitar fugas de líquidos.

Manejo

Las fundas se deben doblar hacia afuera, recubriendo los bordes y 1/4 de la superficie exterior del contenedor, para evitar la contaminación de éste.

Retirarlas cuando su capacidad se haya llenado en las 3/4 partes, ciérrelas con una tira plástica o de otro material, o haciendo un nudo en el extremo proximal de la funda.

O también de acuerdo a la disposición de dichos desechos y/o al convenio con el proveedor de eliminación de dichos desechos sólidos, pudiendo ser dos o tres veces a la semana. En el recipiente debe colocarse una nueva funda de reemplazo del mismo color y con la misma identificación.

Identificación

Los recipientes reusables y los desechables deben usar los siguientes colores:

- **Rojo: Para desechos infecciosos cortopunzantes**
- **Verde: Desechos especiales**
- **Negro: Para desechos comunes**
- Gris: Para desechos reciclables: papel, cartón, plástico, vidrio, etc.
- Amarillo: Para desechos radiactivos.

Recipientes para Punzocortantes:

Los objetos punzocortantes, inmediatamente después de utilizados se depositarán en recipientes de plástico duro o metal con tapa, con una abertura a manera de alcancía, que impida la introducción de las manos. El contenedor debe tener una capacidad no mayor de 2 litros. Biotest utiliza un recipiente rojo de 2 litros claramente identificado como desecho infecciosos-material cortopunzante.

No es necesario tapar la aguja con el protector. Las jeringuillas se colocan directamente sin el protector dentro del recipiente de los punzocortantes. En caso de emergencia, cuando sea necesario tapar la aguja, hay que hacerlo con una sola mano. La tapa o protector permanece en la mesa, y se puede sujetarse con un esparadrapo

Los recipientes llenos en sus 3/4 partes, serán enviados para su tratamiento con Fundación natura

Retiro de los desechos:


El Transporte Consiste en la recolección y el traslado de los desechos desde el Laboratorio de generación hasta el almacenamiento temporal y final en fundación Natura.

La recolección se efectuará de acuerdo al volumen de generación de desechos infecciosos y especiales; se realizará cada 15 días y con mayor frecuencia en los días que hayan mayor cantidad de pacientes, en un el horario de la tarde cuando el flujo de personal es menor, no en horas de refrigerio ni de almuerzo.

Fuente: Investigación realizada


4.7.4 Instructivos Analíticos

(Proceso Gestión Laboratorio, Procedimiento Gestión de laboratorio) Los instructivos analíticos detallan todas las técnicas de análisis del laboratorio con los métodos utilizados.

	INSTRUCTIVO ANALISIS RETICULOCITOS	Fecha levantamiento		Página	
		18	junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		18	junio	2012	IA-AL-001
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Cuantificar células inmaduras de glóbulos rojos (reticulocitos)

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar una gota de sangre (Tubo lila) y colocarla en un tubo de ensayo	Laboratorista	Registro de resultados
Colocar una gota de azul cresil brillante y agitar el tubo asegurando homogenización		
Colocar el tubo a baño maría a 37°C por 20 minutos		
Agitar la muestra pasado este tiempo y colocar una gota en un portaobjeto		
Hacer un frotis y dejar secar a temperatura ambiente		
Colocar aceite de inmersión en 100x y leer los resultados		
Interpretación de resultados		
Los hematíes se tiñen de color verde amarillento y los reticulocitos se diferencian porque presentan en su interior unos hilos de color azul Contar 2000 hematíes en total y calcular el porcentaje de reticulocitos así:		
$\% \text{ reticulocitos} = \frac{N^{\circ} \text{ reticulocitos contados}}{N^{\circ} \text{ hematíes contados}} \times 100$		
Registrar el resultado		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS TINCIÓN GRAM	Fecha levantamiento			Página
		18	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		18	junio	2012	IA-AL-002
		Fecha actualización			Versión
				1	


Objetivo : Cuantificar bacterias gram negativas y gram positivas en muestras sólidas o líquidas

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar una muestra sea sólida o líquida y colocarla en el centro del portaobjeto	Laboratorista	Registro de resultados
Hacer una extensión de la muestra en el portaobjeto y dejar secar a temperatura ambiente		
Colocar una gota de violeta de genciana y esperar 1 minuto (todas las células gram positivas y gram negativas se tiñen de color azul-purpura).		
Enjuagar con agua para retirar violeta de genciana		
Colocar lugol y esperar un minuto		
Enjuagar con agua para retirar el lugol		
Colocar alcohol acetona y esperar 4 segundos		
Enjuagar con agua		
Colocar safranina y esperar de 1 a 2 minutos (este tinte dejará de color rosado-rojizo las bacterias Gram negativas)		
Interpretación de resultados		
Gram positivas se tiñen de color lila-morado		
Gram negativas se tiñen de color rosado		
Contar por campo las bacterias observadas		
Registrar los resultados		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS PCR LÁTEX (PROTEÍNA C REACTIVA)	Fecha levantamiento		Página	
		18	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		18	junio	2012	IA-AL-003
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Determinar cualitativamente y semicuantitativamente la proteína C reactiva (PCR) en muestras de suero humano

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Almacenar todos los reactivos a temperatura ambiente	Laboratorista	Registro de resultados
Mezclar el reactivo de PCR látex para dispersar las partículas		
Colocar 1gota de aproximadamente 35ul de suero SIN DILUIR en el centro del área de reacción usando las pipetas desechables provistas		
Agregar 1 gota de la suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción		
Usando el otro extremo de la pipeta desechable mezcle el reactivo y el suero sobre el área del círculo de reacción.		
Mezclar la lámina de reacción hacia adelante y hacia atrás cada dos segundo por 2 minutos. Los controles positivo y negativo deben ser corridos para asegurar el apropiado desempeño del látex		
Interpretación de resultados		
La presencia de aglutinación indica los niveles de CRP en la muestra iguales o superiores a 6mg/L		
La ausencia de aglutinación indica niveles de CPR menores 6mg/L en la muestra		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS FR LÁTEX	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-004
		Fecha actualización			Versión
				1	


Objetivo : Determinar cualitativamente y semicuantitativamente de FR látex en muestras de suero humano

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Almacenar todos los reactivos a temperatura ambiente	Laboratorista	Registro de resultados
Mezclar el reactivo de RA látex para dispersar las partículas		
Colocar 1gota de suero SIN DILUIR en el centro del área de reacción usando las pipetas desechables provistas		
Agregar 1 gota de la suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción		
Usando el otro extremo de la pipeta desechable mezcle el reactivo y el suero sobre el área del círculo de reacción.		
Mezclar la lámina de reacción hacia adelante y hacia atrás cada dos segundo por 2 minutos. Los controles positivo y negativo deben ser corridos para asegurar el apropiado desempeño del látex		
Interpretación de resultados		
La presencia de aglutinación indica los niveles de RF en la muestra iguales o superiores a 8UI/mL		
La ausencia de aglutinación indica niveles de RF menores 8UI/mL en la muestra		

	INSTRUCTIVO ANALISIS GAMA GT	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-005
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente la GGT cinética

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Método cinético		
Preparar el reactivo de trabajo así: colocar 4ml del reactivo 1 más 1 ml del reactivo 2, mezclar y almacenar de 2 a 8°C durante no más 3 semana		
Colocar 1ml del reactivo del trabajo en un tubo y añadir 100uL de muestra de suero		
Mezclar el tubo anterior y leer en el espectrofotómetro a 405nm		
Registrar el resultado		
Nota: Esta prueba no tiene estándar porque el equipo lee con el factor 1111		
Interpretación de resultados		
resultados de 10 -50U/L valores normales		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS ACIDO URICO	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-006
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente de ácido úrico en suero, plasma u orina

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero en el caso de partir de muestra de sangre	Laboratorista	Registro de resultados
Los reactivos ya están listos para su uso		
colocar en tres tubos así:		
En un tubo colocar 1ml de reactivo de ácido úrico		
En otro tubo colocar 20uL de muestra más 1ml del reactivo de ácido úrico		
En un tercer tubo colocar 20uL del estándar de ácido úrico más 1ml del reactivo de ácido úrico		
Mezclar e incubar por 10 minutos a 37°C		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 510nm frente al blanco del reactivo		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados de 2.5-7mg/dL valores normales en plasma		
Resultados de 250- 750mg/dL valores normales en orina		

	INSTRUCTIVO ANALISIS PROTEINAS TOTALES	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-007
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente proteína total en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero en el caso de partir de muestra de sangre	Laboratorista	Registro de resultados
Los reactivos ya están listos para su uso		
colocar en tres tubos así:		
En un tubo colocar 1ml de reactivo R1 biuret		
En otro tubo colocar 20uL de muestra más 1ml del reactivo R1 biuret		
En un tercer tubo colocar 20uL del patrón de proteína más 1ml del reactivo R1 biuret		
Mezclar e incubar por 10 minutos a 37°C		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 510nm frente al blanco del reactivo		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados de 3.6- 8.9 mg/dL valores normales en plasma		

	INSTRUCTIVO ANALISIS GLUCOSA	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-008
		Fecha actualización			Versión
				1	


Objetivo : Determinar cuantitativamente glucosa en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero en el caso de partir de muestra de sangre	Laboratorista	Registro de resultados
Los reactivos ya están listos para su uso		
colocar en tres tubos así:		
En un tubo colocar 1ml de reactivo de glucosa		
En otro tubo colocar 10uL de muestra más 1ml del reactivo de glucosa		
En un tercer tubo colocar 10uL del estándar de glucosa más 1ml del reactivo R1 biuret		
Mezclar e incubar por 10 minutos a 37°C		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 500nm frente al blanco del reactivo		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados de 70-105 mg/dL valores normales en plasma (adultos)		
Resultados de 60-110 mg/dL valores normales en plasma (niños)		
Resultados de 40-60 mg/dL valores normales en plasma (recién nacidos)		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS CREATININA	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-009
		Fecha actualización			Versión
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente in vitro de creatinina en suero, plasma u orina, según el método de Jaffé

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Método cinético		
Preparar el reactivo de trabajo así: colocar 4ml del reactivo 1 más 1 ml del reactivo 2, mezclar y almacenar de 2 a 8°C durante no más 3 semana		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 50uL de muestra		
Colocar en otro tubo 1ml del reactivo de trabajo y añadir 50uL de agua destilada		
Mezclar y leer en el espectrofotómetro a 490-510nm		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Suero-Plasma: 0,50-1,2mg/dL		
orina: 11-26mg/Kg/24h		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS ALBUMINA	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-010
		Fecha actualización			Versión
				1	


Objetivo : Determinar cuantitativamente de albumina en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Los reactivos ya están listos para su uso		
colocar en tres tubos así:		
En un tubo colocar 1ml de reactivo R1 (blanco)		
En otro tubo colocar 10uL de muestra más 2ml del reactivo R1		
En un tercer tubo colocar 10uL del patrón más 2ml del reactivo R1		
Mezclar y reposar los tubos 1 minutos a temperatura ambiente		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 630nm frente al blanco del reactivo		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados de 3,81-4,65 g/dL valores normales		

	INSTRUCTIVO ANALISIS TGO	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		21	junio	2012	IA-AL-011
		Fecha actualización		Versión	
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente in vitro TGO en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Método cinético		
Preparar el reactivo de trabajo así: colocar 4ml del reactivo 1 más 1 ml del reactivo 2, mezclar y almacenar de 2 a 8°C durante no más 3 semana		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 100uL de muestra		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 100uL de estándar		
Mezclar y leer en el espectrofotómetro a 340nm		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Suero-Plasma: 35-50UL		

	INSTRUCTIVO ANALISIS TGP	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		21	junio	2012	IA-AL-012
		Fecha actualización		Versión	
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente in vitro TGP en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Método cinético		
Preparar el reactivo de trabajo así: colocar 4ml del reactivo 1 más 1 ml del reactivo 2, mezclar y almacenar de 2 a 8°C durante no más 3 semana		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 100uL de muestra		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 100uL de estándar		
Mezclar y leer en el espectrofotómetro a 340nm frente a agua destilada		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultado Suero-Plasma: 25-45UL		

	INSTRUCTIVO ANALISIS HDL	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		21	junio	2012	IA-AL-013
		Fecha actualización		Versión	
			1		


Objetivo : Determinar cuantitativamente HDL mediante precipitación en suero o plasma

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero en el caso de partir de muestra de sangre	Laboratorista	Registro de resultados
Diluir 4 partes del precipitante con 1 parte de agua destilada (preparar una cantidad para uso inmediato)		
Colocar 500uL de la preparación anterior más 200ul de la muestra en un tubo de ensayo		
Mezclar durante 10 min a temperatura ambiente		
Centrifugar por 2 min a 4000rpm		
Luego del centrifugado, tomar 100uL del sobrenadante y mezclar con 1000ul del reactivo de colesterol listo para trabajar		
Colocar 100ul de agua destilada y 1000ul del reactivo de colesterol		
Incubar por 5min a 37°C		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 510nm frente al blanco del reactivo		
Nota: Esta prueba no tiene estándar porque el equipo lee con el factor 220		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados de 35-65 mg/dL valores normales		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS FOSFATASA ALCALINA	Fecha levantamiento			Página
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		21	junio	2012	IA-AL-014
		Fecha actualización			Versión
				1	

Objetivo : Determinar cuantitativamente in vitro la fosfatasa alcalina


Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Método cinético		
Preparar el reactivo de trabajo así: colocar 4ml del reactivo 1 más 1 ml del reactivo 2, mezclar y almacenar de 2 a 8°C durante no más 3 semana		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 20uL de muestra		
Colocar 1ml del reactivo de trabajo en un tubo y añadir 20uL de estándar		
Mezclar y leer en el espectrofotómetro a 340nm		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Resultados normales: menor a 170UL		

	INSTRUCTIVO ANÁLISIS BILIRRUBINA	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		21	junio	2012	IA-AL-015
		Fecha actualización		Versión	
			1		

Objetivo : Determinar cuantitativamente la bilirrubina directa y bilirrubina total


Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Bilirrubina total		
Colocar 1000ul de reactivo de TBR en un tubo mezclar e incubar a temperatura ambiente por 5 min, después colocar 100uL de muestra (blanco de muestra)		
Colocar en otro tubo 1000ul de reactivo de TBR más 1gota del reactivo TNR, mezclar por 5 min y colocar 100ul de muestra		
Mezclar e incubar a temperatura ambiente por 10 minutos		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 510nm frente al blanco del reactivo, leer frente al blanco de muestra		
Registrar el resultado		
Nota: Esta prueba no tiene estándar porque el equipo lee con el factor 13		
Bilirrubina directa		
Colocar 1000ul de reactivo de DBR en un tubo, mezclar e incubar a temperatura ambiente por 2 min, después colocar 100uL de muestra (blanco de muestra)		

Colocar en otro tubo 1000ul de reactivo de DBR más 1gota del reactivo DNR, mezclar por 5 min y colocar 100ul de muestra		
Mezclar e incubar a temperatura ambiente por 5 minutos exactos		
Leer en el espectrofotómetro con longitud de onda de 510nm frente al blanco del reactivo, leer frente al blanco de muestra		
Registrar el resultado		
Nota: Esta prueba no tiene estándar porque el equipo lee con el factor 13		
Interpretación de resultados		
Bilirrubina total: hasta 1.1 mg/dL		
Bilirrubina directa: Hasta 0.25 mg/dL		

	INSTRUCTIVO ANALISIS VDRL	Fecha levantamiento		Página	
		21	Junio	2012	1 de 1
		Fecha publicación		Código	
		21	junio	2012	IA-AL-016
		Fecha actualización		Versión	
			1		

Objetivo : Determinar cualitativamente VDRL en suero

Procedimiento	Responsable	Mecanismo de control
Tomar el tubo de sangre y centrifugar 4000rpm para obtener el suero	Laboratorista	Registro de resultados
Colocar en una placa para VDRL 50uL de suero y agregar 22ul del reactivo de VDRL		
Rotar por 4 minutos a 180 rpm		
Leer en el microscopio		
Registrar el resultado		
Interpretación de resultados		
Aglutinaciones medianas y largas: Reactivo		
Finas aglutinaciones dispersas: Medianamente reactivo		
aglutinaciones no visibles: No reactivo		

	FORMATO INFORME DE ANALISIS	Fecha levantamiento			Pagina
		4	agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		4	agosto	2012	FT-SC-002
Fecha actualización			Versión		
			1		

NOMBRE: _____ **EDAD:** _____ **SEXO:** F M

FECHA: _____ **HORA:** _____


MEDICO
SOLICITANTE: _____

RESULTADOS DE ANALISIS CLINICOS

<i>EXAMEN</i>	<i>RESULTADO</i>

4.7.5 Instructivos limpieza: (Proceso de Gestión de laboratorio)

Define la frecuencia, forma y mecanismo de control de limpieza del laboratorio

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN LABORATORIO	Fecha levantamiento			Página
		6	agosto	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		6	agosto	2012	FT-CV-002
		Fecha actualización			Versión
			1		

Objetivo: Asegurar la limpieza y desinfección de las superficies y equipos del laboratorio

SUPERFICIE	MATERIALES	PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
PISOS	Hipoclorito de sodio al 10% probeta, tacho para la solución, detergente, toallas	-Colocar 20 ml de detergente en 1 L de agua, restregar con la ayuda de un trapeador la superficie a limpiar. Tomar 5ml de hipoclorito de sodio y colocar en 1 L de agua normal (solución al 0,05%), la solución preparada colocarla en todo el piso y esperar 30 minutos para que se evapore el cloro.	Asistente de Laboratorio
SUPERFICIE EXTERNA/ PAREDES	Hipoclorito de sodio al 10% probeta, tacho para la solución, toallas	Tomar una toalla húmeda y retirar el polvo o suciedad acumulada en las superficies externas, preparar una solución de hipoclorito de sodio al 0,05% tal como lo indica el punto anterior. - Empapar la toalla en la solución de hipoclorito y	

		colocar en las superficies externas (columnas, paredes, techo)	
MESONES	Hipoclorito de sodio al 10% probeta, tacho para la solución, toallas	Tomar una toalla húmeda y retirar el polvo o suciedad de los mesones, preparar una solución de hipoclorito de sodio al 0,1% tomar 10ml de hipoclorito y colocar en 1litro de agua - Empapar la toalla en la solución de hipoclorito y colocar en las superficies de los mesones de trabajo.	
EQUIPOS	Alcohol antiséptico, probeta, toallas	Tomar una toalla húmeda y retirar la suciedad y polvo acumulados. - Tomar otra toalla seca y colocarle alcohol antiséptico -Dejar que el alcohol se evapore	
LAVABO	Hipoclorito de sodio al 10% probeta, tacho para la solución, cepillo, toallas, rociador	Colocar agua y restregar con la ayuda de un cepillo la suciedad acumulada de los lavabos, Preparar una solución de hipoclorito de sodio al 0,05% y colocar en el lavabo con la ayuda de rociador asegurando colocar en todo el lavabo	
REFRIGERADORA	Alcohol antiséptico, probeta, tacho para la solución, rociador, toallas	Retirar todos los materiales almacenados en el refrigerador. -Tomar una toalla húmeda y retirar la suciedad y polvo acumulados, rociar alcohol antiséptico	

		<p>- Dejar que el alcohol se evapore -</p> <p>Colocar los materiales nuevamente en el refrigerador.</p>	
BAÑO	<p>Hipoclorito de sodio al 10% probeta, tacho para la solución, cepillo, toallas</p>	<p>Colocar agua y restregar con la ayuda de un cepillo de baño la suciedad acumulada de los lavabos, Preparar una solución de hipoclorito de sodio al 0,05% y colocar en el lavabo con la ayuda de rociador asegurando colocar en todo el lavabo</p>	



**REGISTRO DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE LABORATORIO**

Fecha levantamiento			Página
6	agosto	2012	1 de 1
Fecha publicación			Código
6	agosto	2012	FT-CV-002
Fecha actualización			Versión
			1

MES: _____


SUPERFICIE	FRECUENCIA	Semana 1				Semana 2				Semana 3				Semana 4				Responsable
PISOS	diario																	
SUPERFICIES EXTERNAS/PAREDES	Quincenal																	
MESONES	diario																	
EQUIPOS	diario																	
LAVABO	diario																	
REFRIGERADORA	Semanal																	
BAÑO	DIARIO																	

Fuente: Investigación realizada

4.7.6 Instructivo de Contratos

(Proceso de Compras, Procedimiento de Compras)

Define las políticas para concertación y revisión de contratos.

	INSTRUCTIVO DE REVISIÓN DE CONTRATOS	Fecha levantamiento			Pagina
		07	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		07	julio	2012	IC-PC-001
			Fecha actualización	Versión	
				1	

1.- OBJETIVO:

Definir las políticas y procedimientos para la concertación y revisión de contratos.

2.- ALCANCE

Aplica a los contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico

3.- POLITICAS

- Se debe firmar un contrato con todas aquellas personas naturales o jurídicas que requieran un servicio continuo de laboratorio clínico.
- Todos los contratos deben documentarse en el Formato de contrato de Servicio de laboratorio.
- Los contratos deben revisarse cada 2 meses o cuando se haya dado un cambio en la planificación, métodos de análisis, tiempos de entrega o cualquier cambio que implique modificación en los acuerdos definidos, las revisiones deben documentarse en el Formato de Registro de revisión de contratos, en el caso de haber iniciado el trabajo debe realizarse la revisión completa del contrato y comunicar a los implicados.
- En el caso de existir cambios en los contratos todos los implicados, médicos, cliente, deben estar informados de las modificaciones.

4.- PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE	MECANISMO DE CONTROL
<p>Definición y documentación del contrato</p> <p>Definir los términos y negociaciones del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis requeridos • Métodos a usar • Tiempos de entrega por análisis • Capacidad operativa <p>Se debe dejar documentado en el formato de contratos y firmado por ambas partes.</p>	Director Técnico	Formato de Contratos
<p>Desarrollo del contrato</p> <p>Ejecutar el contrato de acuerdo a lo definido y documentado</p>	Laboratorista	
<p>Revisión del contrato</p> <p>Realizar revisión de los contratos de manera trimestral.</p> <p>En el caso de que se presente algún cambio antes de los tres meses definidos en el contrato se debe realizar la revisión completa del mismo y dejarlo documentado en el Formato de revisión de contrato.</p>	Director técnico	Formato de Revisión de contrato
<p>Comunicación de los cambios en contrato</p> <p>Comunicar los cambios del contrato al cliente involucrado en la negociación inicial.</p>	Laboratorista	Comunicación escrita

6.- INDICADORES

Nombre	Porcentaje de contratos revisados				
Descripción					
Fórmula	Frecuencia	Límite Inferior	Límite Superior	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
Número de contratos revisados/números totales de contratos firmados	Trimestral		100	Laboratorista	Director técnico

Fuente: Investigación realizada

4.8 INDICADORES

Los indicadores de los procesos son un conjunto de datos obtenidos durante la ejecución del mismo, permite conocer su comportamiento real y mejorarlo.

Hacen referencia a mediciones de la eficacia del proceso y habitualmente relacionan medidas de tiempos de ciclos, porcentaje de errores o índices.

Los indicadores del Sistema de Gestión de la calidad deben definir valores objetivos para un determinado periodo o proceso esto permitirá los límites máximos, límites mínimos y óptimos del indicador, dependiendo del indicador este solo puede tener un límite mínimo o un límite máximo.

4.8.1 Metodología

Según el documento indicadores y especificaciones de los procesos del laboratorio clínico la comisión de calidad analítica define algunos indicadores que deben ser considerados en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos por tal razón en el caso de

Laboratorio Biotest se definieron los indicadores en base a los procesos y procedimiento definidos en el mapa de procesos. Los indicadores se han seleccionado según los siguientes criterios.

Tiempos óptimos: Los requisitos óptimos de funcionamiento y control de los procesos o sus actividades.

Ejecución: Cociente entre lo resuelto /lo ingresado en el tiempo establecido.

Porcentaje de cumplimiento: relación entre la cantidad cumplida versus el total programado por cumplir.

Numero de desviaciones al sistema: cantidad de no conformidades o desviaciones presentadas en el sistema como no conformidades en auditorías, reclamos en entregas.

Tabla 3: Matriz de Indicadores de control de los procesos

Proceso	Procedimiento	Indicador	Fórmula	Frecuencia	Objetivo
GESTIÓN DE CALIDAD	Acciones preventivas y correctivas	Número de acciones preventivas implementadas	Número de acciones preventivas	Anual	10
		Eficacia de las acciones correctivas	No de re procesos después de implementar acciones correctivas	Trimestral	0
	Auditorias	Porcentaje de No conformidades cerradas por auditorías internas	NC por auditorias cerradas /NC totales x100	Trimestral	100%
		Auditorias ejecutadas versus auditorias programadas	Auditorias ejecutadas/total auditorias x100	Trimestral	100%
	Control de documentos y registros	Resultados de auditoría de control de documentos y registros	No. De NC levantadas a gestión documental	Semestral	1
	Producto no conforme	Porcentaje de Reclamos	Numero de reclamos versus número total de análisis	Trimestral	0
		Porcentaje de no conformidades cerradas	Numero de NC cerradas/NC totales	Trimestral	100
	Revisión por la Dirección	Cumplimiento de las reuniones de revisión por la dirección	Reuniones realizadas/ reuniones planificadas x100	Semestral	100
	Mejoramiento Continuo	proyectos de mejora implementados	Numero de mejoramientos realizados	Semestral	2

PROCESO GESTIÓN DE SERVICIO AL CLIENTE	Procedimiento de Servicio al cliente	Porcentaje de cumplimiento uso de formato entrega y recepción	Numero de análisis con formato/número total de análisis X100	Trimestral	100
		Numero de reclamos en la entrega de resultados	Numero de reclamos en la entrega de resultados	Trimestral	0
PROCESO GESTIÓN DE LABORATORIO	Procedimiento de Gestión de Laboratorio	Numero de muestras tomadas versus el número de muestras llegadas al Laboratorio	Muestras tomadas o recibidas/muestras llegadas al Lab	Mensual	100
		Control interno fuera de especificaciones	Número de controles fuera de especificaciones	Trimestral	0
		Error sistemático	Desviación porcentual de la medida del análisis (glucosa, urea)	Mensual	5%
		Numero de reclamos en la entrega de resultados	Numero de reclamos en la entrega de resultados	Trimestral	0
		Tiempo de procesamiento de muestras hasta entrega de informe	Horas desde que ingresa la muestra hasta que se entrega el informe de análisis	Trimestral	72
		Porcentaje de cumplimiento en tiempos de entrega	Cumplidos a tiempo/total análisis realizados	Trimestral	100
		Porcentaje de inducciones cumplidas	Numero de inducciones realizadas/número total de ingresos x100	Trimestral	100

PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	Procedimiento de Personal	Porcentaje de cumplimiento de capacitación	Numero de capacitaciones cumplidas/número de capacitaciones programadas x 100	Trimestral	100
PROCESO DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Procedimiento Manejo y Mantenimiento de equipos	Porcentaje de cumplimiento de calibración de equipos	Equipos calibrados/total equipos x100	Semestral	100
		Equipos calibrados/total equipos x100	Equipos y reactivos verificados internamente/Equipos y reactivos totales x100	Trimestral	0
PROCESO DE GESTIÓN DE COMPRAS	Procedimiento de Compras	Cumplimiento tiempo de liberación	Tiempo de liberación versus tiempo definido	Trimestral	10 horas
		Quejas y reclamos a proveedores por devoluciones o rechazos	Número de Quejas y reclamos a proveedores	Trimestral	0
		Porcentaje de contratos revisados	Número de contratos revisados/número de contratos firmados	Trimestral	100

Fuente: Investigación realizada

4.9 LISTAS MAESTRAS

Se levantaron listas maestras de: Procedimientos, Instructivos y registros

Se cuenta con una lista maestra de documentos relacionados por Proceso-procedimiento-instructivos y registros, listas maestras de información legal.

Tabla 4: Lista maestra procesos, procedimiento, instructivos, registros

PROCESO	CODIGO	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO	REGISTRO	RESPONSABLE	FECHA LEVANTAMIENTO	FECHA PUBLICACIÓN
	FT-GE-001			POLITICA DE CALIDAD-OBJETIVOS DE CALIDAD	M.GARCIA	19/06/2012	19/06/2012
	FT-GE-002			MAPA DE PROCESOS	M.GARCIA	25/06/2012	15/04/2013
	FT-GE-003			SIPOC SUBPROCESO PREANALITICO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-004			SIPOC SUBPROCESO ANALITICO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-005			SIPOC SUBPROCESO POS ANALITICO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-006			SIPOC CONTROL DOCUMENTOS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-007			SIPOC AUDITORIAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-008			SIPOC PRODUCTO NO CONFORME	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-009			SIPOC REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-010			SIPOC ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-011			SIPOC MEJORAMIENTO CONTINUO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-012			SIPOC SERVICIO AL CLIENTE SUP 1	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-013			SIPOC SERVICIO AL CLIENTE SUP 2	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-014			ORGANIGRAMA FUNCIONAL	M.GARCIA	18/06/2012	18/06/2012
	FT-GE-015			SIPOC PERSONAL	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-016			SIPOC COMPRAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-017			SIPOC EQUIPOS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
PROCESO	FT-GE-018			CARACTERIZACIÓN REVISION POR LA DIRECCIÓN	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
GESTIÓN	FT-GE-019			CARACTERIZACIÓN CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
DE CALIDAD	FT-GE-020			CARATERIZACIÓN DE AUDITORIAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-021			CARATERIZACIÓN ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-022			CARATERIZACIÓN PRODUCTO NO CONFORME	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-023			CARACTERIZACIÓN DE MEJORAMIENTO CONTINUO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-024			CARACTERIZACIÓN DE GESTIÓN DE LABORATORIO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-025			CARACTERIZACIÓN DE SERVICIO AL CLIENTE	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-026			CARACTERIZACIÓN DE COMPRAS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-027			CARACTERIZACIÓN DE RECURSOS HUMANOS	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013
	FT-GE-028			CARACTERIZACIÓN DE MANTENIMIENTO	M.GARCIA	05/04/2013	05/04/2013

	DG-GC-001	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS			M.GARCIA	25/06/2012	25/06/2012
	FT-CD-001			MATRIZ DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS	M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	FT-CD-002			LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	FT-CD-003			FORMATO DE APROBACIÓN DE DOCUMENTO	M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	DG-GC-002	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME			M.GARCIA	01/07/2012	01/07/2012
	FT-PN-001			FORMATO RESPUESTA RECLAMOS	M.GARCIA	01/09/2012	01/09/2012
	FT-PN-002			FORMATO NO CONFORMIDAD*	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	DG-GC-004	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA			M.GARCIA	13/07/2012	13/07/2012
	FT-AD-001			CRONOGRAMA DE AUDITORIA	M.GARCIA	23/07/2012	23/07/2012
	FT-AD-002			LISTA VERIFICACIÓN DE AUDITORIA	M.GARCIA	23/07/2012	23/07/2012
	FT-AD-003			LISTA VERIFICACIÓN DE AUDITORIA 5S's	M.GARCIA	10/03/2013	10/03/2013
	DG-GC-003	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS			M.GARCIA	07/07/2012	07/07/2012
	FT-AC-001			FORMATO NO CONFORMIDAD	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	FT-PN-002			FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	FT-AC-003			FORMATO DE SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	DG-GC-005	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			M.GARCIA	03/07/2012	03/07/2012
	FT-AC-002			FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	DG-GC-006	PROCEDIMIENTO DE MEJORAMIENTO CONTINUO			M.GARCIA	13/04/2013	13/04/2013
PROCESO GESTIÓN DE SERVICIO AL CLIENTE	PC-CV-001	PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE			M.GARCIA	20/03/2013	20/03/2013
	FT-SC-001			FORMATO DE ENTREGA Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS	M.GARCIA	23/07/2012	23/07/2012
	FT-SC-002			FORMATO INFORME DE ANALISIS	M.GARCIA	04/08/2012	04/08/2012
	SIN CODIGO			FORMATO DE SOLICITUD DE EXAMENES	M.GARCIA		
	PC-CV-002	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LABORATORIO			M.GARCIA	20/03/2013	20/03/2013
	SIN CODIGO			FORMATO DE PEDIDO DE ANALISIS	NA	NA	NA
	FT-CV-001			CRONOGRAMA DE VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	M.GARCIA	04/08/2012	04/08/2012
	FT-CV-002		INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		M.GARCIA	04/08/2012	04/09/2012
	FT-CV-003			REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	M.GARCIA	04/08/2012	04/09/2012
	IA-AL-001		INSTRUCTIVO ANALISIS RETICULOCITOS		M.GARCIA	18/06/2012	18/06/2012
	IA-AL-002		INSTRUCTIVO ANALISIS TINCIÓN GRAM		M.GARCIA	18/06/2012	18/06/2012
PROCESO	IA-AL-003		INSTRUCTIVO ANALISIS PCR LA TEX (PROTEINA C REACTIVA)		M.GARCIA	18/06/2012	18/06/2012
GESTIÓN DE	IA-AL-004		INSTRUCTIVO ANALISIS FR LA TEX		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
LABORATORIO	IA-AL-005		INSTRUCTIVO ANALISIS GAMA GT		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-006		INSTRUCTIVO ANALISIS ACIDOURICO		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012

	IA-AL-007		INSTRUCTIVOANALISIS PROTEINAS TOTALES		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-008		INSTRUCTIVOANALISIS GLUCOSA		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-009		INSTRUCTIVOANALISIS CREATININA		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-010		INSTRUCTIVOANALISIS ALBÚMINA		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-011		INSTRUCTIVOANALISIS TGO		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-012		INSTRUCTIVOANALISIS TGP		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-013		INSTRUCTIVOANALISIS HDL		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-014		INSTRUCTIVOANALISIS FOSFATASA ALCALINA		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-015		INSTRUCTIVOANALISIS BILIRRUBINA		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-016		INSTRUCTIVOANALISIS VDRL		M.GARCIA	21/06/2012	21/06/2012
	IA-AL-017		INSTRUCTIVO DECONTROL ANTELA EXPOSICIÓN		M.GARCIA	01/06/2012	01/06/2012
	IA-PA-001		INSTRUCTIVO DEANALISIS DELABORATORIOS EXTERNOS		M.GARCIA	14/08/2012	
	FT-PA-001			FORMATO DESOLICITUD DEANALISIS	M.GARCIA	14/08/2012	14/08/2012
	IA-PA-002		INSTRUCTIVOCONTROL ANTELA EXPOSICIÓN		M.GARCIA	01/06/2013	01/06/2013
	IA-PA-003		INSTRUCTIVOMANEJO DESECHOS		M.GARCIA	20/06/2013	20/06/2013
	FT-PA-002			REGISTRO DEEVALUACIÓN DESECHOS	M.GARCIA	21/06/2013	21/06/2013
PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	PC-PA-001	PROCEDIMIENTO DEPERSONAL			M.GARCIA	12/08/2012	12/08/2012
	FT-RH-001			CRONOGRAMA DECAPACITACIÓN	M.GARCIA	08/08/2012	08/08/2012
	FT-RH-002			REGISTRO DESELECCIÓN DEPERSONA	M.GARCIA	08/08/2012	08/08/2012
	FT-RH-003			REGISTRO DEINDUCCIÓN YCAPACITACIÓN	M.GARCIA	08/08/2012	08/08/2012
	FT-RH-004			FORMATO DEEVALUACIÓN DEPERSONAL	M.GARCIA	08/08/2012	08/08/2012
PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS	PC-PA-002	PROCEDIMIENTO DECOMPRAS			M.GARCIA	13/03/2013	13/03/2013
	FT-IS-001			INVENTARIO DEINSUMOS - SUMINISTROS	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	FT-IS-002			QUEJA - RECLAMO A PROVEEDORES	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	FT-IS-003			REGISTRO DEANALISIS Y EVALUACIÓN DEINSUMOS - SUMINISTROS	M.GARCIA	19/07/2012	19/07/2012
	IC-PC-001		INSTRUCTIVO DEREVISIÓN DECONTRATOS		M.GARCIA	07/07/2013	07/07/2013
	FT-PC-001			FORMATO DECONTRATO	M.GARCIA	04/08/2012	04/08/2012
	FT-PC-002			FORMATO DEREVISIÓN DECONTRATOS	M.GARCIA	08/08/2012	08/08/2012
PROCESO GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	PC-PA-003	PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DEEQUIPOS			M.GARCIA	13/07/2012	13/07/2012
	FT-ES-001			HOJA DEVIDA EQUIPOS	M.GARCIA	30/07/2012	30/07/2012
	FT-ES-002			REGISTRO DEVERIFICACIÓN EQUIPOS MEDICIÓN Y REACTIVOS	M.GARCIA	30/07/2012	30/07/2012
	FT-ES-003			CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN-MTTO-VERIFICACIÓN EQUIPOS	M.GARCIA	30/07/2012	30/07/2012

Tabla 5: matriz legal

PROCESO	CODIGO	PROCEDIMIENTO	LEY	PERMISO	RESPONSABLE	FECHA LEVANTAMIENTO	FECHA PUBLICACIÓN
PROCESO GESTIÓN DE LABORATORIO	PC-CV-002	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LABORATORIO			M.GARCIA	20/03/2013	20/03/2013
	SIN CODIGO		ORDENANZA MUNICIPAL 213	CERTIFICADO AMBIENTAL	NA	NA	NA
	SIN CODIGO			LICENCIA UNICA DE ACTIVIDAD ECONOMICA	NA	NA	NA
PROCESO DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	PC-PA-001	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL			M.GARCIA	12/08/2012	12/08/2012
	SIN CODIGO		CONTITUCIÓN DE LA REPUBLICA /PAGO SEGURO SOCIAL		NA	NA	NA
PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS	PC-PA-002	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS			M.GARCIA	13/03/2013	13/03/2013
			REGLAMENTO PARA APLICACIÓN DE LEY DE REGIMEN TRIBUTARIO INTERNO				

5 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN

5.1 CAPACITACIÓN E IMPLEMENTACIÓN SISTEMA

Los procedimientos se documentaron y estandarizaron con el personal técnico del Laboratorio por tal motivo la divulgación y capacitación de los mismos se realizó de manera rápida y a la vez ya que desde el principio todo el personal estuvo involucrado.

Se maneja un metodología de divulgación la cual consiste en ubicar en el sitio de trabajo los procedimientos e instructivos más críticos dentro del proceso para tenerlos a la mano.

5.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

Se levantó un Plan de implementación del Sistema y toda la documentación.

Tabla 6: Plan de implementación del sistema

ACTIVIDADES	OCT				NOV				DIC				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL			
	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4
CAPACITACIÓN TÉCNICA													X	X	X	X												
CAPACITACIÓN EN EL SISTEMA DE CALIDAD																	X	X	X	X	X	X	X	X				
CAPACITACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X																
DIVULGACIÓN DE LOS REGISTROS																					X	X	X	X	X	X		
AUDITORIAS AL SISTEMA																					X	X	X	X				

Fuente: Investigación realizada

5.3 PLAN DE CAPACITACIÓN

Se levantó un plan de capacitación el que tienen las fechas y los temas prioridad para capacitar.

Tabla 7: Plan de Capacitación

ACTIVIDADES	OCTUB				NOV				DICIE				ENERO				FEBRERO			
	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4	SEM 1	SEM2	SEM3	SEM4
Capac.Norma ISO 15189													X	X						
CAPACITACIÓN POLITICAS, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD, MAPA DE PROCESOS					X	X											X	X	X	X
CAPACITACIÓN EN proced	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Control de documentos	X	X																		
Acciones correctivas y Preventivas			X	X																
Producto no conforme					X	X	X													
Revisión por la dirección								X	X											
Auditorias internas										X	X									
Mejoramiento continuo																				
CAPACITACIÓN EN LOS INSTRUCTIVOS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
DIVULGACIÓN DE LOS REGISTROS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Fuente: Investigación realizada

5.4 COSTO PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN

ACTIVIDAD	COSTO	RESPONSABLE
Capacitación en la norma ISO 15189	100	Mariuxi Garcia
Capacitación del sistema	100	Mariuxi Garcia
Lanzamiento del Sistema	150	Director Técnico
Asesoría en el sostenimiento	500	Mariuxi Garcia
TOTAL	850 \$	

5.5 RESULTADOS DE AUDITORIA INTERNA


Se realizó dos auditorías, ambas fueron realizadas en octubre del 2012 fecha en la cual comenzó a funcionar el sistema sin embargo desde esa fecha hasta la presente se dieron modificaciones a muchos documentos y procedimientos en base a un cambio del mapa de procesos, por tal razón se tiene planificado realizar nueva auditoría en el mes de mayo.

	LISTA VERIFICACIÓN DE AUDITORIA	Fecha levantamiento			Página	
		23	julio	2012	1 de 1	
		Fecha publicación			Código	
		23	julio	2012	FT-AD-002	
		Fecha actualización			Versión	
			1			
Fecha:	13/10/2012					
Auditor:	Mariuxi García Consultor de Calidad					
Auditado:	Laboratorista					
Proceso:	Servicio al cliente					
Procedimiento:	Procedimiento de control documental					
Nº	DOCUMENTO			C	NC	OBSERVACIONES
	Control documental					
1	Registro de control de documentos	Los documentos y registros que se están utilizando se encuentran incluidos en el Registro de Control de documentos		x		
2	Procedimiento de control de Documentos y registros	Los documentos y registros se están almacenando según el tiempo definido en las políticas definidas en el procedimiento.			x	
3		Los ejecutores conocen el procedimiento?		x		
	Procedimiento:					
1	Todos los documentos son divulgados o capacitados formalmente a los involucrados				x	
2	El flujo del procedimiento se cumple?			x		
3	Los responsables cumplen su rol definido en el procedimiento?				x	

Firma Auditor: Mariuxi García

Firma Auditado: _____

% cumplimiento 50%

	LISTA VERIFICACIÓN DE AUDITORIA	Fecha levantamiento			Página
		23	julio	2012	1 de 1
		Fecha publicación			Código
		23	julio	2012	FT- AD-002
		Fecha actualización			Versión
				1	

Fecha:	13/10/2012
Auditor:	Mariuxi García Consultor de Calidad
Auditado:	Jessica Rosado Asistente laboratorio
Proceso:	Servicio al cliente
Procedimiento:	Procedimiento de Recepción y toma de muestras (Procedimiento de Servicio al cliente)

Nº			C	N C	OBSERVACIONES
	Control documental				
1	Registro de control de documentos	Los documentos y registros que se están utilizando se encuentren incluidos en el Registro de Control de documentos		x	Se está utilizando el formato de entrega y recepción de muestras cuando el personal se acuerda
2	Procedimiento de control de Documentos y registros	Los documentos y registros se están almacenando según el tiempo definido en las políticas definidas en el procedimiento.		x	Los registros no todos se están archivando
3		Los ejecutores conocen el procedimiento?	x		
	Procedimiento:				
1		Los tiempos definidos en el procedimiento se cumplen?	x		
2		Se cumplen las políticas del procedimiento		x	
3		El flujo del procedimiento se cumple?	x		
4		Los responsables cumplen su rol definido en el procedimiento?		x	

Firma Auditor:

Mariuxi
García

Firma Auditado:

42% cumplimiento

Fuente: Investigación realizada

INFORME AUDITORIA

Fecha: 13/11/2012

Auditor: Mariuxi García Consultor de Calidad

Auditado Laboratorista

:

Proceso: Servicio al cliente / Proceso estratégico

Se auditan dos procedimientos internos:

Procedimiento de Recepción y toma de muestras

Nº	INCUMPLIMIENTO	EVIDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO
1	No se está utilizando los registros correspondientes como está definido en el procedimiento	Se está utilizando el formato de entrega y recepción de muestras cuando el personal se acuerda
2	No se utiliza el formato de solicitud de análisis según lo definido en la política	Se observa que si el paciente no trae la solicitud de análisis el analista no le diligencia una solicitud interna de acuerdo al formato de solicitud de exámenes

Procedimiento de control documental

Nº	HALLAZGO	EVIDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO
3	No se almacenan los registros según la política definida	Se encuentran registros con fechas de más de 2 años que debieron haber sido dado de baja
4	No se están capacitando los documentos	Se pregunta a la analista del laboratorio si conoce el procedimiento y no lo conoce bien
5	Los responsables no están cumpliendo su rol al 100%	Todos están divulgando documentos, no solo el auxiliar de laboratorio

2.- DEFINICIÓN DE PLANES DE ACCIÓN A NO CONFORMIDADES

INCUMPLIMIENTO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
1	Aplicar el indicar de numero de formatos bien diligenciados por número total de análisis por analista,	Alexandra A	30/11/2012

1	Definir un lugar fijo para el almacenamiento diario de los formatos de entrega y recepción de muestra de cada analista	Alexandra A	
2	Recordar al personal que no está permitido procesar las muestras si no tiene la solicitud de exámenes firmada por el paciente.	Alexandra A	20/12/2012
3	Clasificar informes de más de dos años y guardar en cd	Alexandra A	23/12/2012
4	Capacitar a todo el personal en todos los procedimientos, instructivos y registros	Mariuxi García	17/12/2012
5	Redefinir responsables en la política, deben divulgar documentos el responsable del levantamiento del mismo(actualizar procedimiento)	Mariuxi García	27/12/2012
5	Capacitar actualización de procedimiento de control de documentos	Mariuxi García	04/01/2013

Nota: planes sin costo

Fuente: Investigación realizada

6 METODOLOGÍA DE SOSTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD

6.1 METODOLOGÍA PARA EL SOSTENIMIENTO DEL SISTEMA

Para asegurar que el sistema de gestión de calidad continúe funcionando a largo plazo sin depender de cambios de personal, cambios de estrategias o cualquier otro cambio que pueda generar una discontinuación del sistema se levanta el siguiente plan:

6.2 PLAN DE MEJORAMIENTO

El plan de mejoramiento se basa en el ciclo PDCA, se tienen planificado lo siguiente:

1. Planificación de los procesos a mejorar: incluye el cronograma de actividades de mejoramiento:
 - Capacitación
 - Auditorías internas
 - Implementación del Programa de 5s
2. Ejecución de los programas de mejoramiento, con la definición de los programas, responsables y fechas se comunicarán y ejecutarán.
3. Control y seguimiento de los indicadores de Mejoramiento:
 - Definición y ejecución de reuniones de seguimiento del Programa de auditorías de mejoramiento.

4. Revisión de resultados:

- Análisis de indicadores de Gestión del Programa de Mejoramiento, levantamiento de Planes de acción en la Reunión de Revisión por la Dirección.

Tabla 8: Plan de mejoramiento

AÑO: 2013

PLANES	RESPONSABLE	FECHA EJECUCIÓN	COSTO
Programa de 5S`s en el laboratorio	Mariuxi García	marzo	200
Capacitaciones en Programa 5S`s	Mariuxi García	marzo	0
Análisis de procesos necesarios de mejorar	Laboratorista	junio	0
mejoramiento al proceso pre analíticos	Laboratorista	junio	300
Mejoramiento al proceso analíticos	Laboratorista	julio	300
mejoramiento al proceso de servicio al cliente	Laboratorista	agosto	300
Definición de indicadores de seguimiento de procesos de mejoramiento	Laboratorista	agosto	0
Capacitación de Metodología VSM	Laboratorista	septiembre	0
Aplicación de un mejoramiento a partir de VSM	Laboratorista	octubre	300
			1400 \$

Fuente: Investigación realizada

6.3 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN 5S`S

El programa de 5S`s en el laboratorio se implementó una vez que los procesos se estandarizaron, el enfoque dado al programa es aplicado a los procesos del laboratorio, y procesos administrativos.

Clasificar:

Clasificar documentos que están vigentes de los que están por caducar: informes de laboratorio, análisis externos, facturas de proveedores. Asegura una clasificación de registros, materiales de oficina, herramientas para análisis.

Orden:

Los registros, herramientas, y demás clasificados deben mantenerse ordenados mediante una manera fácil de encontrar, lo que me permite reducir tiempos de ejecución.

Limpiar:

Este punto se asegura mediante el cronograma e instructivo de limpieza del laboratorio, sin embargo aquí la filosofía aplicada dentro del laboratorio es realizar la limpieza de equipos, materiales y mantener sus puestos de trabajo en permanente limpieza

Autodisciplina:

Para asegurar que las áreas de trabajo se mantengan clasificadas, ordenas y limpias el laboratorio necesita que el personal se mantenga auto-disciplinado, para generar esto en el personal se cuenta con frecuencias de auditorías a 5s definidas en el cronograma de auditoría.

Estandarización:

La definición de la mejor manera de hacer un proceso y documentarlo está implícito dentro del levantamiento de la documentación, todos los estándares se encuentran definidos y en el caso de ser necesario la definición de un proceso nuevo se lo hará en base al Procedimiento de control de documentos y registros.

Se tiene un plan de implementación del programa 5s` y un cronograma de auditorías que se detallan a continuación:

Tabla 9: Plan de implementación 5S`s

AÑO:		
		2013
PLANES	RESPONSABLE	FECHA EJECUCIÓN
Ejecución de auditorías por área a intervenir(uso de etiquetas rojas)	Mariuxi García	Junio
Intervención del área ejecución de acciones inmediatas	Mariuxi García	junio
levantamiento de cronograma de ejecución de acciones a mediano y largo plazo	Mariuxi García	Julio
Levantamiento del informe de intervención del área	Mariuxi García	Julio
seguimiento al cronograma de acciones a mediano y largo plazo	Mariuxi García	
Levantamiento de formato de verificación	Mariuxi García	marzo
ejecución de auditorías 5S`s	Mariuxi García	junio
levantamiento de planes de acción a resultados de auditorias	Mariuxi García	Junio/dic

Fuente: Investigación realizada

Tabla 10: Cronograma de auditoría 5S's

AREA	RESPONSABLE	MES						
		JUNIO	JULIO	AGOS	SEPT	OCTU	NOVI	DIC
LABORATORIO	Mariuxi García					X		X
	Laboratorista		X		X		X	
TOMA DE MUESTRAS	Laboratorista							
	Analista de Laboratorio							
	Asistente Laboratorio	X						
RECEPCIÓN	Analista de Laboratorio		X					
	Gerente Técnico			X				
	Laboratorista				X			

Fuente: Investigación realizada

7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

- Al ser Biotest un laboratorio enfocado a clientes que buscan precios bajos, resultados reales y rápidos los procesos fueron definidos dando más énfasis a la cadena de valor de tal manera que causen mayor impacto y percepción en el paciente.
- Este proyecto demuestra que la implementación y el mantenimiento de un sistema en empresas pequeñas tiene ventajas como: Estandarización de metodologías internas de una manera rápida y sencilla, tiempos de capacitación más cortos debido a la cantidad de personal a capacitar, mayor interacción entre el personal capacitado y el capacitador, mayor involucramiento en el levantamiento de procedimientos, instructivos y documentos necesarios por parte del personal operativo.
- El sistema de Calidad implementado en Biotest es un análisis profundo de cada necesidad del laboratorio y el levantamiento de los procesos necesarios para generar un mejoramiento continuo, con frecuencia es más fácil implementar un sistema que mantenerlo, esto debido a que en muchos casos son sistemas que no son aplicables a la realidad de la compañía.
- El sistema de calidad implementado en el Laboratorio Biotest queda listo para recibir una auditoria de certificación.
- La implementación de una filosofía de mejoramiento continuo como el programa de 5s permitió que el personal se empodere y genere la disciplina necesaria para asegurar el cumplimiento de los procesos definidos y el cumplimiento de sus indicadores.

7.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda que antes de realizar la certificación el Laboratorio se acredite mediante el OAE, ya que esta organización acredita los procesos de laboratorios clínicos en base a la Norma 15189 lo que permitirá tener una evaluación del sistema implementado y mejorar para la certificación.
- Todo el sistema quedará implementado en el laboratorio Biotest, sus manuales políticas, procedimientos, instructivos, sus programas de mantenimiento del sistema, sin embargo por una falta de recursos económicos la certificación se dará en dos años más.
- En el caso de que los procesos cambien se recomienda actualizar los documentos implicados en el tiempo mínimo para que no se pierda el control documental.
- Se recomienda que el sistema opere un tiempo como implementado, esto permitirá corregir errores en el mismo y pasar sin no conformidades la auditoria de certificación.
- Se recomienda ejecutar todos los planes de auditorías tal como está definido para poder tener evaluación continua de cómo está funcionando el sistema.
- El Organigrama es un propuesto, se recomienda que para que el sistema funcione de mejor manera se implemente el mismo.
- Se recomienda aplicar inducciones a todo el personal nuevo para que el desconocimiento no sea la justificación del incumplimiento.
- Se recomienda tener planes de mejoramiento por áreas.

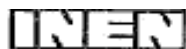
8 BIBLIOGRAFÍA

1. BARROS, B., DURÁN, P., LÓPEZ, B., FERNÁNDEZ, G., MIRANDA, N. GONZÁLEZ, G. (2007). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe*. Descargado el día 15 de enero del 2012, <http://www.sediglac.org/congresos/11congreso-07/.../BlancoBarrosC.pdf>
2. BURBANO, A. (Enero 2007). *Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los Laboratorios clínicos en la ciudad de Quito*. Descargado el 10 de julio del 2012 de <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/479/1>
3. CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de Laboratorios clínicos para América Latina*. Junio del 2002. Descargado el 10 de noviembre del 2011 en www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd20/elaboracion.pdf.
4. COOPER, W. (Junio 1997). *Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico*. 2da. Edición. Descargado el día 10 de diciembre del 2011 en http://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf.
5. IMAN, M. (Septiembre del 2002). *Como implementar El Kaizen en el sitio de trabajo (Gemba)*. McGraw Hill.
6. NORMA INEN ISO 15189:09. Laboratorios clínicos. *Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia*. Instituto Ecuatoriano de Normalización.
7. NORMA ISO 9000: 2005. *Sistema de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario*. Descargada el 25 de Febrero del 2012 de http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf
8. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. (2012). *Procedimiento de Acreditación de Laboratorios*. Descargado el 02 de noviembre del 2012 en: http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=32&Itemid=157
9. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. (Abril 2011). *CR-GA09 Criterios generales Acreditación de laboratorios clínicos*. Descargado el 10 de junio del 2012 de: http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=32&Itemid=157
10. TREVOR F. PETER, PHILIP D. ROTZ, DUNCAN H. BLAIR (2010). *Impact of laboratory Accreditation on patient care and the health System*. Descargado el 3 de agosto del 2012 de <http://171.67.112.51/content/134/4/550.full>

11. SHAHANGIAN, S. (2010). *Laboratory Medicine Quality Indicators*. A Review of the literature. Descargado el 3 de agosto del 2012 de <http://ajcp.ascpjournals.org/content/131/3/418.full.pdf+html>.
12. ZEH, C., INZAULE, S., MAGERO, V., THOMAS, T., LASERSON, K., HART, C., NKENGASON, J. y KEMRI. (2008). *Field Experience in implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya*. Descargado el 4 de agosto del 2012 de <http://ajcp.ascpjournals.org/content/134/3/410.full.pdf+html>.

8.1 ANEXOS

ANEXO 1: NORMA ISO 15189



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 15189:2007(E)

**LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS
PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA
COMPETENCIA.**

Segunda Edición

MEDICAL LABORATORIES – PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE.

Second Edition

DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.
SG 04.03-402
CDU: 725.51
CIU: 9331
ICS: 03.120.10; 11.100

ANTECEDENTES

El texto de la Norma Internacional EN ISO 15189:2007 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición (ISO 15189:2003) *que se ha revisado técnicamente para encuadrarlo más estrechamente con la segunda edición de ISO/IEC 17025*.

Índice

	Página
Introducción	iii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta.....	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos de la gestión	3
4.1 Organización y gestión.....	3
4.2 Sistema de gestión de la calidad.....	4
4.3 Control de la documentación	6
4.4 Revisión de los contratos	7
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia.....	7
4.6 Servicios externos y suministros	8
4.7 Servicios de asesoramiento	9
4.8 Resolución de reclamaciones	9
4.9 Identificación y control de las no conformidades.....	9
4.10 Acciones correctivas.....	10
4.11 Acciones preventivas	10
4.12 Mejora continua.....	10
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos	11
4.14 Auditoría internas	11
4.15 Revisión por la dirección.....	12
5 REQUISITOS TÉCNICOS	13
5.1 Personal.....	13
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	15
5.3 Equipo de laboratorio	16
5.4 Procedimientos preanalíticos	18
5.5 Procedimientos analíticos	20
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.....	22
5.7 Procedimientos postanalíticos	23
5.8 Informe de laboratorio	23
ANEXO A (Normativo) CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 y LA NCRMA ISO/IEC 17025:2005	27
ANEXO B (Informativo) RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	30
ANEXO C (Informativo) ETICA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS	34
Bibliografía	37
ANEXO ZA (NORMATIVO) CORRESPONDENCIAS EUROPEAS DE LAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA	41
APENDICE Z	42

0935-002

Introducción

Esta norma internacional, basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos¹⁾ Se reconoce que un país podría tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la atención al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la atención de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Cuando la reglamentación nacional lo permita, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan el examen de pacientes en los casos de consulta y que dichos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades, además del diagnóstico y el manejo de pacientes. Cada laboratorio también debería proporcionar la educación y la formación científica adecuadas para el personal profesional que trabaje en ello.

Aunque esta norma internacional está prevista para su uso a través de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas. Además, los organismos encargados en el reconocimiento de las competencias de los laboratorios clínicos podrán utilizar esta norma internacional como la base para sus actividades. Si un laboratorio busca la acreditación debe seleccionar un organismo de acreditación que trabaje según las normas internacionales apropiadas y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de esta norma internacional, las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión, y por tanto, fue imposible presentar esta norma internacional en un formato y estilo que correspondiera con precisión al de los documentos mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los capítulos y apartados de esta primera edición de la Norma ISO 15189 y los de las Normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025: 2005 se detalla en el anexo A de esta norma internacional.

Se prevé una segunda edición de esta norma internacional, que esté más alineada con una segunda edición de la Norma ISO/IEC 17025 y con la Norma ISO 9001:2000. Además, la terminología ha cambiado según las disciplinas involucradas y esto ha creado diferentes expresiones, de forma que ciertos términos (por ejemplo, "sensibilidad") tienen ahora diferentes significados entre disciplinas. Aún más, está previsto sustituir otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, por la Norma ISO/IEC 17011. La segunda edición de la Norma ISO 15189 tendrá esto en cuenta.

1) En francés, estos laboratorios se denominan "laboratoires d'analyses de biologie médicale", mientras que en otros idiomas pueden conocerse por un término equivalente al inglés "medical laboratories".

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.	NTE INEN-ISO 15189:2009 2009-03
<p>1. Objeto y campo de aplicación</p> <p>1.1 Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.</p> <p>1.2 Esta Norma Internacional es para ser usada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y para evaluar su propia competencia, y para ser usada por los organismos de acreditación para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos</p> <p>2 Normas para consulta</p> <p>Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).</p> <p>ISO 31 (todas las partes) - <i>Cantidades y unidades.</i></p> <p>Guía ISO/IEC 43-1 - <i>Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud.</i></p> <p>ISO 9000:2005 - <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</i></p> <p>ISO 9001:2000 - <i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.</i></p> <p>ISO/IEC 17025:2005 - <i>Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.</i></p> <p>3 Términos y definiciones</p> <p>Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, la Guía ISO/IEC 2, VIM y los siguientes.</p> <p>3.1 acreditación procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para realizar una actividad específica.</p> <p>3.2 exactitud de medida grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la misma. [VIM: 1993, definición 3.5]</p> <p>3.3 Intervalo biológico de referencia Intervalo de referencia: intervalo central del 95% de la distribución de los valores de referencia.</p> <p>NOTA 1 - Este término sustituye a otros utilizados incorrectamente tales como "intervalo normal".</p> <p>NOTA 2 - Es convención arbitraria pero común definir el intervalo de referencia como el intervalo central del 95%. En casos particulares puede ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia. Ver [11].</p> <hr/> <p>DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.</p>		

3.4**análisis:**

conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

NOTA - En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de un número de ensayos/pruebas, observaciones o mediciones.

3.5**capacidad del laboratorio:**

recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis.

NOTA - Una revisión de la capacidad del laboratorio podría incluir los resultados de participaciones anteriores en comparaciones interlaboratorios o de programas de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica, o todo lo anterior, con objeto de demostrar las incertidumbres de la medición, los límites de detección, etc.

3.6**director de laboratorio:**

persona(s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

NOTA 1 - A efectos de esta norma internacional, la persona o personas a las que se hace referencia se designan como director de laboratorio.

NOTA 2 - Puede ser aplicable legislación nacional, regional y local en lo referente a las calificaciones y formación.

3.7**dirección del laboratorio:**

persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio dirigida(s) por un director de laboratorio.

3.8**medición:**

conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

[VIM: 1993, definición 2.1]

3.9**laboratorio clínico:**

laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio de asesoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

NOTA - Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de envío o distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de un sistema o estructura de un laboratorio clínico.

3.10**procedimientos postanalíticos;****fase postanalítica:**

procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

3.11**procedimientos preanalíticos;****fase preanalítica:**

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud médica e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

(Continúa)

3.12**muestra primaria;****espécimen:**

conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

NOTA - En algunos países, el término "espécimen" se utiliza en vez de la muestra primaria (o una submuestra de la misma), que es la muestra preparada para ser enviada al laboratorio, o la que es recibida por el mismo y que está prevista para el análisis.

3.13**magnitud:**

atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente.

[VIM: 1993, definición 1.1]

3.14 sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

[ISO 9000:2005, definición 3.2.3]

NOTE Para los propósitos de esta norma Internacional, la "calidad" mencionada en esta definición, se refiere a ambas materias, gestión y competencia técnica.

3.15**laboratorio de referencia:**

laboratorio externo al que se envía una muestra para un análisis suplementario o una confirmación con el informe de laboratorio correspondiente.

3.16**muestra:**

una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o su producción.

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

3.17**trazabilidad:**

propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.

[VIM: 1993, definición 6.10]

3.18**veracidad de medida:**

concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

NOTA - Adaptada de la Norma ISO 3534-1: 1993, definición 3.12.

3.19 incertidumbre de medida:

parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

[VIM: 1993, definición 3.9]

(Continúa)

4 Requisitos de la gestión

4.1 Organización y gestión

4.1.1 El laboratorio clínico o la organización de la que el laboratorio es una parte debe ser legalmente identificable.

4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia al paciente.

4.1.3 El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.

4.1.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influir en la realización de los análisis.

4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:

- a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;
- b) medidas para asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal están exentos de cualquier presión e influencia indebidas de naturaleza comercial, financiera o de otro tipo, interna y externa, que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo;
- c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase el anexo C);
- d) políticas y procedimientos para evitar tomar parte en cualquier actividad que pueda mermar la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional;
- e) la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado;
- f) responsabilidades específicas, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;
- g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes familiarizadas con el propósito, procedimientos y evaluación de los resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;
- h) la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la dotación de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;
- i) designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que debe informar de forma directa al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;
- j) designación de sustitutos para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar sustitutos para cada función.

4.1.6 La dirección del laboratorio asegurará que un proceso apropiado de comunicación sea establecido dentro del laboratorio y que la comunicación que se haga este relacionada con la efectividad del sistema de gestión de calidad.

(Continúa)

4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurarse de que los documentos se comprenden y se implementan.

4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado al control de la calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.

4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, y deben documentarse en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible al personal apropiado, debe ser concisa y debe incluir lo siguiente:

- a) el objeto del servicio que el laboratorio pretende proporcionar;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio del mismo;
- c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;
- e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad;
- f) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta norma internacional.

4.2.4 Un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad. En el manual de la calidad deben definirse las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurarse del cumplimiento de esta norma internacional.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad y todos los documentos a los que se haga referencia y de los requisitos para su implementación. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio [véase el apartado 4.1.5 i)].

La lista del contenido de un manual de la calidad de un laboratorio clínico puede ser la siguiente:

- a) Introducción.
- b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y actividades principales.
- c) Política de la calidad.
- d) Educación y formación del personal.
- e) Aseguramiento de la calidad.
- f) Control de la documentación.
- g) Registros, mantenimiento y archivo.
- h) Instalaciones y ambiente de trabajo.
- i) Gestión de los instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes.

(Continúa)

- j) Validación de los procedimientos analíticos.
- k) Seguridad.
- l) Aspectos medioambientales. [Por ejemplo, transporte, eliminación de materiales consumibles y residuos en adición y diferente a lo indicado en h) e i)].
- m) Investigación y desarrollo. (Si procede).
- n) Lista de los procedimientos analíticos.
- o) Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de las muestras de laboratorio.
- p) Validación de los resultados.
- q) Control de la calidad (incluyendo las comparaciones interlaboratorios).
- r) Sistema de información del laboratorio. (Véase el anexo B).
- s) Informe de los resultados.
- t) Acciones correctivas y manejo de reclamos.
- u) Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores.
- v) Auditorías internas.
- w) Aspectos éticos. (Véase el anexo C).

4.2.5 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración (véase el apartado 5.3.2) que, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

4.3 Control de la documentación

4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados pueden mantenerse en cualquier medio apropiado, incluyendo el papel. Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local relativa a la retención de documentos.

NOTA - En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucciones, incluyendo declaraciones de política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, diagramas, carteles, anuncios, memorandos, software, dibujos, planos y documentos de origen externo tales como reglamentación, normas o procedimientos analíticos.

4.3.2 Deben adoptarse los procedimientos para asegurarse que:

- a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;
- b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución;

(Continúa)

- c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;
- d) los documentos son revisados periódicamente, se modifican cuando es necesario y son aprobados por personal autorizados;
- e) los documentos no válidos u obsoletos se retiran prontamente de todos los puntos de utilización, o se protegen de forma segura contra su utilización por error;
- f) los documentos no válidos u obsoletos se retiran inmediatamente de todos los puntos de utilización o se protege de forma segura para impedir su utilización por error.
- g) si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite formalmente un nuevo documento revisado tan pronto como sea posible; y
- h) se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos.

4.3.3 Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

- a) el título;
- b) la edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello;
- c) el número de páginas (cuando proceda);
- d) quién ha autorizado su emisión; y
- e) la identificación de quien los ha elaborado

4.4 Revisión de los contratos

4.4.1 Cuando un laboratorio concerta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones que originen un cambio en la planificación de los análisis o en la concertación de contratos deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (véase el apartado 5.5);
- b) el laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; y
- c) los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (véase el apartado 5.5).

En lo que respecta al punto b), la revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio posee las calificaciones y conocimientos técnicos necesarios para la realización de los análisis que se pretenden. La revisión puede también abarcar los resultados de participaciones anteriores en programas de evaluación externa de la calidad utilizando muestras de valor conocido para determinar las incertidumbres de medida, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

4.4.2 Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes (véase el apartado 4.13.3).

4.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia (véase el apartado 4.5).

(Continúa)

4.4.4 Los clientes (por ejemplo, médicos clínicos, organismos de asistencia sanitaria, compañías de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas) deben estar informados de cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.

4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia

4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores de referencia que habrán de proporcionar segundas opiniones para las disciplinas de histopatológica, citología y otras disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores de referencia, y debe asegurarse que el laboratorio o consultor de referencia es competente para efectuar los análisis solicitados.

4.5.2 Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:

- a) los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;
- b) el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos y que no existan conflictos de interés;
- c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista; y
- d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones deben mantenerse de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.

4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de referencia que utiliza. Debe mantenerse un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis debe proporcionarse al usuario de los servicios del laboratorio. Debe retenerse un duplicado del informe de laboratorio en el historial del paciente y en el archivo permanente del laboratorio.

4.5.4 El laboratorio solicitante, y no el laboratorio de referencia, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se suministran a la persona que solicita el análisis. Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Sin embargo, esto no requiere que el informe del laboratorio solicitante incluya cada palabra y tenga el formato exacto del informe del laboratorio de referencia, a menos que la legislación o reglamentación nacional o local así lo requiera. El director del laboratorio solicitante puede optar por proporcionar observaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio de referencia, si hay alguna, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. El autor de tales observaciones adicionales debería estar claramente identificado.

(Continúa)

4.6 Servicios externos y suministros

4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio. Los insumos y suministros deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los insumos y suministros. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales consumibles.

4.6.2 El equipo y los materiales consumibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto puede conseguirse examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación.

4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros. Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados, durante un período de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad. Este sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores relevantes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio. Todos estos registros de la calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas.

4.7 Servicios de asesoría

El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.

Deben documentarse las reuniones regulares del personal facultativo del laboratorio con los médicos clínicos respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. El personal facultativo del laboratorio debe participar en rondas clínicas, proporcionando asesoría sobre efectividad tanto en general como en casos particulares.

4.8 Resolución de reclamaciones

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda (véase el apartado 4.13.3).

NOTA - Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación, tanto positivas como negativas, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

4.9 Identificación y control de las no conformidades

4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

- a) se designa personal responsable para la resolución del problema;
- b) se definen las acciones a tomar;

(Continúa)

- c) se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informa al médico solicitante;
- d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;
- e) se toman inmediatamente acciones correctivas;
- f) se retiran de los resultados de los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;
- g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y
- h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

NOTA - Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y pueden identificarse de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz (véase el apartado 4.10).

4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.

4.10.3 La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan de acuerdo con el apartado 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser objeto de una revisión por la dirección del laboratorio.

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces.

(Continúa)

NOTA 1 - Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.

NOTA 2 - La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

4.12 Mejora continua

4.12.1 Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Deben desarrollarse, documentarse e implementarse planes de acción para la mejora, cuando proceda.

4.12.2 Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción mediante una revisión o auditoría centrada en el área correspondiente.

4.12.3 Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.

4.12.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.

4.12.5 La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.

4.13 Registros de la calidad y registros técnicos

4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el período de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Estos registros pueden incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) hojas de petición (incluyendo la información del paciente o registros médicos, sólo si son utilizados en el formato de solicitud);
- b) resultados del análisis e informes de laboratorio;
- c) resultados editados por los instrumentos (salidas de impresora);
- d) procedimientos analíticos;
- e) cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;

(Continúa)

- f) registros de los accesos;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de la calidad;
- i) reclamaciones y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejora de la calidad;
- m) registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;
- n) documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso;
- o) registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas;
- p) registros relativos a la formación y competencia del personal.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.

4.14.2 Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para las auditorías internas deben definirse y documentarse e incluir los tipos de auditoría, las frecuencias de las mismas, la metodología y la documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, que deben documentarse y llevarse a cabo dentro de plazos acordados.

Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad deben normalmente estar sujetos a auditoría interna una vez al año.

4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.

4.15 Revisión por la dirección

4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios, incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben incorporarse a un plan que incluya los objetivos y planes de acción. Una frecuencia típica para llevar a cabo una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

4.15.2 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguientes:

- a) seguimiento de las revisiones por la dirección previas;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;
- c) informes del personal técnico y de gestión;

(Continúa)

- d) el resultado de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter laboratorios;
- g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido;
- h) retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes;
- i) indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) seguimiento del plazo de respuesta;
- l) resultados de los procesos de mejora continua; y
- m) evaluación de los proveedores.

Deberían adoptarse intervalos más cortos entre las revisiones cuando se está estableciendo un sistema de gestión de la calidad. Esto permitirá tomar acciones con antelación suficiente en respuesta a aquellas áreas en las que se ha detectado que se requieren modificaciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

4.15.3 Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.

NOTA - Los datos disponibles varían dependiendo del tipo de laboratorio o de su situación (por ejemplo: hospital, clínica o laboratorio de referencia).

4.15.4 Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Personal

5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal.

5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinentes de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal pertinente, y puede incluir:

- a) un certificado o título, si se requiere;
- b) las referencias de los empleos anteriores;
- c) las descripciones de los puestos de trabajo;
- d) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;
- e) las evaluaciones de la competencia; y

(Continúa)

f) provisión en caso de incidentes adversos o de informes de accidente.

Otros registros disponibles a las personas autorizadas relacionados con la salud del personal pueden incluir registros relativos a la de exposición a riesgos laborales y registros del estado de inmunización.

5.1.3 El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados.

NOTA - El término "competencia" se entiende aquí como el producto de la educación académica básica, universitaria y formación continuada, así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.

5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debería tener la formación y experiencia apropiadas para ser capaz de asumir las responsabilidades siguientes:

- a) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) actuar como miembro activo del personal médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;
- c) trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:
 - 1) los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables,
 - 2) grupos funcionales administrativos apropiados,
 - 3) la comunidad sanitaria, y
 - 4) la población de pacientes objeto del servicio;
- d) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;
- e) implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal profesional del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);
- f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos fiables;
- g) asegurarse de que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;
- h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al entorno sanitario;
- i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- j) proporcionar programas educativos para el personal médico y de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;
- k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;
- l) seleccionar y hacer el seguimiento de todos los laboratorios de referencia respecto a la calidad del servicio;

(Continúa)

- m) implementar un ambiente seguro en el laboratorio que cumpla las buenas prácticas y la reglamentaciones aplicables;
- n) tratar cualquier reclamación, solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio;
- o) asegurar la buena motivación del personal.

No es necesario que el director del laboratorio realice personalmente todas las actividades de su responsabilidad. Sin embargo, es el director del laboratorio quien sigue siendo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio, para asegurar que se proporcionan servicios de calidad a los pacientes.

5.1.5 Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

5.1.6 El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.

5.1.7 La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras, el análisis y la utilización de tipos particulares de equipos, incluyendo la utilización de equipos informáticos en el sistema de información del laboratorio (véase el anexo B).

5.1.8 Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas informáticos (véanse los anexos B y C).

5.1.9 Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.

5.1.10 Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.

5.1.11 La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación y de forma periódica a partir de entonces. La nueva formación y la re-evaluación deben realizarse cuando sea necesario.

5.1.12 El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los comentarios profesionales pueden expresarse como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local.

El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones profesionales.

5.1.13 Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. Los recursos del laboratorio deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables. Deben efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

5.2.2 El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos frente a los riesgos reconocidos.

(Continúa)

5.2.3 Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.

5.2.4 El diseño y el ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El ambiente en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición.

Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir el correcto desempeño de los mismos. Tales instalaciones incluyen, entre otras, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, residuos y desecho de residuos, y condiciones ambientales. El laboratorio debe tener procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras ni al equipo.

5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.

5.2.6 Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para impedir la contaminación cruzada.

EJEMPLO. Donde los procedimientos analíticos impliquen un riesgo (micobacteriología, radionucleidos, etc.); cuando el trabajo podría verse afectado o influido por no estar separado, como es el caso en las amplificaciones de ácido nucleico; cuando se requiere un ambiente para trabajo ininterrumpido en ausencia de ruido, tal como el análisis citopatológico; o cuando el trabajo requiere un ambiente controlado, tal como el requerido por sistemas informáticos grandes.

5.2.7 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Deben tomarse las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado.

5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficiente de mensajes.

5.2.9 Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.

5.2.10 Las áreas de trabajo deben estar limpias y en buen estado de mantenimiento. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser aquellos especificados por la reglamentación pertinente.

Deben tomarse medidas para asegurar un buen orden y limpieza en el laboratorio. Puede ser necesario para tal efecto establecer procedimientos y formación especiales para el personal.

5.3 Equipo de laboratorio

NOTA - Para efectos de esta norma internacional, los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales consumibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, cuando proceda.

5.3.1 El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

Cuando se selecciona el equipo, debería tenerse en cuenta el consumo de energía y el futuro desecho del mismo (cuidado del medio ambiente).

(Continúa)

5.3.2 El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento apropiados de los equipos analíticos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo (véase el apartado 4.2.5), que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Cuando las instrucciones del fabricante, los manuales del usuario u otra documentación están disponibles, pueden utilizarse para establecer los requisitos de cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar los requisitos de calibración periódica, según proceda, para cumplir todo o parte de este requisito.

5.3.3 Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de manera única.

5.3.4 Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo ;
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;
- d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
- e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;
- f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;
- h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;
- i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras;
- j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo ;
- k) fecha prevista de sustitución, si es posible.

Los registros del desempeño indicados en h) deberían incluir las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo las fechas, la duración y los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o verificación, junto con la frecuencia de las comprobaciones realizadas entre los mantenimientos o las calibraciones, cuando proceda, para cumplir este requisito completo o parte de él. Las instrucciones del fabricante pueden utilizarse para establecer los criterios de aceptación, los procedimientos y la frecuencia de verificación del mantenimiento o calibración, o ambos, según proceda para cumplir este requisito completo o parte de él.

Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o durante el periodo que exija la legislación o la reglamentación nacional, regional o local.

5.3.5 El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo analítico (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo analítico) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.

(Continúa)

5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y desecho seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas. Deben utilizarse las especificaciones o las instrucciones del fabricante o ambas, según proceda.

5.3.7 Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.

5.3.8 Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.

5.3.9 Siempre que sea posible, el bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.

5.3.10 Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.

5.3.11 Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la recolección, procesamiento, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) Los programas informáticos, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;
- c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos; y
- d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.

Véase también el anexo B.

5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización seguras del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.

5.3.13 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.

5.3.14 Los equipo informáticos, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales consumibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.

5.4 Procedimientos preanalíticos

5.4.1 La hoja de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.

(Continúa)

La hoja de solicitud o su equivalente electrónico deben disponer de espacio para la inclusión, entre otros, de los siguientes elementos:

- a) identificación única del paciente;
- b) nombre u otro identificador único del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, junto con el destinatario del informe de laboratorio. La dirección del médico solicitante debería proporcionarse como parte de la información la hoja de petición cuando es diferente de la del laboratorio receptor;
- c) tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen, cuando sea apropiado;
- d) análisis solicitados;
- e) información clínica relevante para el paciente, que debería incluir, como mínimo, el género y la fecha de nacimiento a efectos de interpretación;
- f) fecha y hora de la toma de la muestra primaria;
- g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio.

El formato de la hoja de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben determinarse en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.4.2 Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio (véase el apartado 4.2.4) y deben estar disponibles para aquellos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.

5.4.3 El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:

- a) copias o referencias a:
 - 1) las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen;
 - 2) los formatos de consentimiento, cuando proceda;
 - 3) la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria; y
 - 4) la información a los usuarios de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas y la selección apropiada de los procedimientos disponibles;
- b) procedimientos para:
 - 1) la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal de salud y flebotomistas);
 - 2) la identificación de la muestra primaria; y
 - 3) la toma de la muestra primaria (por ejemplo: flebotomía, punción de la piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;
- c) instrucciones relativas a:
 - 1) la forma de completar la hoja de solicitud o el equivalente electrónico,
 - 2) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar,
 - 3) el momento preciso para realizar la toma, si se requiere,

(Continúa)

- 4) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la toma y el momento de recepción en el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),
 - 5) el etiquetado de las muestras primarias,
 - 6) la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),
 - 7) la identificación detallada del paciente del cual se ha tomado una muestra primaria,
 - 8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y
 - 9) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma;
- d) instrucciones para:
- 1) el almacenamiento de las muestras analizadas,
 - 2) los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,
 - 3) los análisis adicionales, y
 - 4) repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria.

5.4.4 El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación (véase el apartado 4.3.1).

5.4.5 Las muestras primarias deben ser trazables, normalmente mediante la hoja de solicitud, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.

Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria debe registrarse en la hoja de solicitud, o incluirse en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, debería identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo. También deberían identificarse las muestras para análisis futuros (por ejemplo: anticuerpos contra virus, metabolitos correspondientes al síndrome clínico).

5.4.6 El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio:

- a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio correspondiente;
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual para la toma de muestras primarias y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras; y
- c) de manera que se garantice la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable. Debe registrarse la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad del oficial receptor oficial de las mismas.

5.4.8 Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, las precauciones requeridas cuando se interprete el resultado.

(Continúa)

5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (y otras muestras, tales como las de líquido cefalorraquídeo) para asegurarse de que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas.

5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de solicitud y las muestras, y decidir qué análisis deben realizarse y los métodos a utilizar para ello.

5.4.11 Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y marcadas específicamente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y cualquier criterio especial a seguir al realizar el informe.

5.4.12 Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.

5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis.

5.4.14 Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.

5.5 Procedimientos analíticos

NOTA - Algunos de los siguientes requisitos podrían no ser aplicables a todas las disciplinas dentro de las actividades del laboratorio clínico.

5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su uso previsto y totalmente documentados.

5.5.2 El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.

Los métodos y procedimientos seleccionados deben evaluarse y demostrarse que dan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para los análisis clínicos. El director del laboratorio o la persona designada debe realizar una revisión de los procedimientos, inicialmente y a intervalos definidos. Tal revisión normalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones deben documentarse.

5.5.3 Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio.

La utilización de fichas o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible un manual de referencia completo. Las fichas o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

(Continúa)

El procedimiento debe estar basado en su totalidad o en parte en las instrucciones de uso (por ejemplo: el prospecto de instrucciones) redactadas por el fabricante, siempre que tales instrucciones estén de acuerdo con los apartados 5.5.1 y 5.5.2 y que describan el procedimiento tal como se realiza en el laboratorio y estén escritas en el idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe revisarse y documentarse. La información adicional que pueda requerirse para la realización del análisis también debe estar documentada. Cada nueva versión de los equipos de reactivos para análisis que incorporen cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento de utilización, debe verificarse para comprobar su funcionalidad e idoneidad para su uso previsto. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como en los otros procedimientos.

Además de los identificadores para el control de la documentación, cuando proceda, la documentación debería incluir lo siguiente:

- a) el propósito del análisis;
- b) el principio del procedimiento utilizado para los análisis;
- c) las especificaciones técnicas (por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
- d) el tipo de muestra primaria (por ejemplo: plasma, suero, orina);
- e) el tipo de recipiente y aditivo;
- f) el equipo y reactivos requeridos;
- g) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- h) los pasos del procedimiento;
- i) los procedimientos de control de la calidad;
- j) las interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
- k) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- l) los intervalos biológicos de referencia;
- m) el intervalo reportable de los resultados del análisis practicado;
- n) los valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado;
- o) la interpretación del laboratorio;
- p) las precauciones de seguridad;
- q) las fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que se incluya la información especificada anteriormente. Los mismos requisitos para el control de la documentación deberían aplicarse también a los manuales electrónicos.

El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.

5.5.4 Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento utilizado en el análisis deben corresponder al uso previsto de tal procedimiento.

(Continúa)

5.5.5 Los intervalos biológicos de referencia deben revisarse periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces debe iniciarse una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También debe efectuarse una revisión de los intervalos biológicos de referencia cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o preanalítico, si procede.

5.5.6 De ser solicitado el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.

5.5.7 Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben explicarse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.

NOTA - Este requisito puede cumplirse de varias formas diferentes, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen el envío directo por correo, boletines de información del laboratorio o formando parte del propio informe de laboratorio.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas. Debería prestarse atención especial a la eliminación de equivocaciones en el proceso de manipulación de las muestras, solicitudes, análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.

5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.

5.6.3 Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:

- a) la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
- b) la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) el análisis o la calibración por otro procedimiento;
- d) las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
- e) Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas;
- f) la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad le proporciona el proveedor o el fabricante.

5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación interlaboratorios deben cumplir de forma sustancial la Guía ISO/IEC 43-1.

(Continúa)

En la medida de lo posible, los programas de evaluación externa de la calidad, deberían proporcionar pruebas con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

5.6.6 Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes, o ambos, debe existir un mecanismo definido para verificar que los resultados son comparables en los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe efectuarse en periodos de tiempo definidos apropiados a las características del procedimiento o del instrumento.

5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones. Debe actuarse sobre los problemas o deficiencias identificados y deben conservarse los registros de tales acciones.

5.7 Procedimientos posanalíticos

5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.

5.7.3 El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.

5.8 Informe de laboratorio

5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio. El formato del informe de laboratorio (ejemplo, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio deberían determinarse por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que las personas apropiadas reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.

5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:

- a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;
- c) la identificación única y la dirección del paciente, cuando sea posible, y destino del informe de laboratorio;
- d) el nombre u otro identificador único del solicitante y la dirección del mismo;
- e) la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;
- f) la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe ser fácilmente accesible cuando se necesite;

(Continúa)

- g) el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria);
- h) los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda;
- i) los intervalos biológicos de referencia, si procede;
- j) la interpretación de los resultados, si procede;
- k) otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, la utilización de un procedimiento experimental); el informe de laboratorio debe identificar los análisis realizados como parte de un programa de desarrollo y para los cuales no hay indicaciones específicas sobre los resultados de la medición y, cuando proceda, debe proporcionarse la información sobre el límite de detección y la incertidumbre de medida cuando así se solicite;
- l) la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio;
- m) los resultados originales y los corregidos, si procede;
- n) la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.

NOTA 1 - En lo que respecta al punto i), en algunas circunstancias puede ser apropiado distribuir listas o tablas con los intervalos biológicos de referencia a todos los usuarios de los servicios del laboratorio en los lugares donde se reciben los informes de laboratorio.

NOTA 2. Las regulaciones nacionales, regionales y locales pueden exigir que el nombre y localización del laboratorio que efectúa el análisis (o de referencia) deba ser mostrado en el reporte final.

5.8.4 Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir el vocabulario y la sintaxis recomendadas por una o más de las siguientes organizaciones:

- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);
- Sociedad Internacional de Hematología (ISH);
- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC);
- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH);
- Comité Europeo de Normalización (CEN).

Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);
- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS);
- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

5.8.5 El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.

(Continúa)

5.8.6 Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser conservados por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información. El período de tiempo que se deben conservar los datos del informe de laboratorio puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante el tiempo que sean médicamente relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales y locales.

5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia médica al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos críticos o de alarma establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios de referencia.

5.8.8 Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, de acuerdo con los médicos clínicos que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales.

5.8.9 Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.

5.8.10 Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos. Tales registros deben incluir la fecha, la hora, el miembro del personal responsable del laboratorio, la persona a la que se avisa y los resultados del análisis. Cualquier dificultad encontrada al cumplir este requisito debe registrarse y revisarse durante las auditorías.

5.8.11 La dirección del laboratorio, en consenso con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas.

Debe existir una política para notificar al solicitante el retraso en un análisis. Debe realizarse el seguimiento, registrarse y revisarse por la dirección del laboratorio los plazos de entrega, así como cualquier retroalimentación de los médicos clínicos a tal respecto. Cuando sea necesario, deben tomarse acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado.

Esto no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la asistencia sanitaria. Este procedimiento debería desarrollarse en colaboración entre el personal clínico y el personal del laboratorio.

5.8.12 Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio de referencia necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben tener procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.

5.8.13 El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis, incluidos los detalles de quién puede entregarlos y a quién. Los procedimientos también deben incluir directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.

5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente.

5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio.

Cuando se modifiquen, el registro debe mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable de tal cambio.

(Continúa)

Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.

Los registros electrónicos originales deben conservarse y las modificaciones añadirse al registro utilizando procedimientos de edición apropiados de forma que los informes de laboratorio indiquen claramente la modificación.

5.8.16 Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y deben identificarse claramente como que han sido revisados. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, debe utilizarse un diario de anotaciones de las mismas.

(Continúa)

Anexo A (informativo)

Correlación entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO/IEC 17025:2005

Durante la preparación de esta norma internacional, los documentos relacionados ISO 9001 e ISO/IEC 17025 se hallaban en revisión y no fue posible ajustar el formato de esta edición de la Norma ISO 15189 en paralelo con el de aquellos otros documentos.

La serie de Normas ISO 9000 sobre sistemas de la calidad constituye la base de toda norma sobre sistemas de gestión de la calidad. La tabla A.1 ilustra la relación conceptual entre esta norma internacional y la Norma ISO 9001:2000. Aunque en la edición actual de esta norma internacional ya se han incorporado muchos de los conceptos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la responsabilidad de la dirección, el enfoque al cliente, el control de los documentos y revisión por la dirección del laboratorio, en la próxima edición se incorporará una mayor correspondencia con la serie de normas de gestión de la calidad de las que se deriva.

El formato de esta edición se asemeja más al de la Norma ISO/IEC 17025:2005 utilizada por el ISO/TC 212/WG1 como el modelo para la estructura de esta norma internacional, con los ajustes específicos para los laboratorios clínicos. La tabla A.2 muestra la correlación entre los dos documentos.

Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma Internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.1.5; 4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.2 Requisitos de la documentación	4.3 Control de la documentación; 5.1.2 y 5.4 Procedimientos preanalíticos
4.2.1 Generalidades	4.2.3
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.4
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación; 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.3 Equipo de laboratorio
4.2.4 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.8 Informe de laboratorio
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2, 4.1.5 a) y h); 4.2.1 y 4.2.3
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2, 5.2.3 y 5.4.2
5.3 Política de la calidad	4.1.5 y 4.2.3
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.2.3
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.5
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.5 f), 5.1.3 y 5.1.4
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.5 i)
5.5.3 Comunicación interna	4.2.1, 4.2.4 y 5.2.8
5.6 Revisión por la dirección	
5.6.1 Generalidades	4.15 Revisión por la dirección
5.6.2 Información para la revisión	4.15.2
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.3, 4.15.4 y 5.7.1
6 Gestión de los recursos	
6.1 Provisión de recursos	4.1.5 a)
6.2 Recursos humanos	

Tabla A1 (Continúa)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
6.2.1 Generalidades	4.1.5 g) y 5.1; Personal
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 y 5.1.12
6.3 Infraestructura	4.6 Servicios externos y suministros; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3 Equipo de laboratorio
6.4 Ambiente de trabajo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3 Equipo de laboratorio
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.10.1, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.8 Informe de laboratorio
7.2 Procesos relacionados con el cliente	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.7 Servicios de asesoramiento, 4.8 Resolución de reclamaciones, 5.5.6, 5.5.7, y 5.8 Informe de laboratorio
7.3 Diseño y desarrollo	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales y 5.3 Equipo de laboratorio
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	4.5.1; 4.6, Servicios externos y suministros
7.4.2 Información de las compras	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.2 y 5.5.3
7.5 Producción y prestación del servicio	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.2.5, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, y 5.3 Equipo de laboratorio; 5.4 Procedimientos preanalíticos; 5.5 procedimientos analíticos; y 5.7 Procedimientos postanalíticos
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.3 Equipo de laboratorio, 5.5.1 y 5.5.2
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.5, 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
7.5.4 Propiedad del cliente	
7.5.5 Preservación del producto	5.5 Procedimientos analíticos
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.2.5, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.9 Identificación y control de no conformidades
8.2 Seguimiento y medición	5.6, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8, Resolución de los reclamos
8.2.2 Auditoría interna	4.14 Auditorías internas

(Continúa)

Tabla A.1 (Fin)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.2.5
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.6 Procedimientos analíticos, 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, y 5.7 Procedimientos postanalíticos
8.3 Control del producto no conforme	4.9.1, 4.9.2, y 4.10 Acciones correctivas
8.4 Análisis de datos	4.9.1; 4.12.1; y 4.12.2
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	4.12.2, 4.12.3 y 4.10 Acciones correctivas
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acciones preventivas

Tabla A.2
Correspondencia entre las Normas ISO/IEC 17025: 1999 y esta norma internacional

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión	4 Requisitos de la gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y gestión
4.2 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación
4.4 Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Revisión de los contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia
4.6 Compra de servicios y suministros	4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento
4.8 Reclamos	4.8 Resolución de reclamos
4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9 Identificación y control de las no conformidades
4.10 Acciones correctivas	4.10 Acciones correctivas
4.11 Acciones preventivas	4.11 Acciones preventivas
	4.12 Mejora continua
4.12 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
4.13 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14 Revisiones por la dirección	4.15 Revisión por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.2 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	5.5 Procedimientos de análisis
5.5 Equipos	5.3 Equipo de laboratorio
5.6 Trazabilidad de las medidas	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
	5.4 Procedimientos preanalíticos
5.7 Muestreo	
5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.10 Informe de los resultados	5.8 Informe de laboratorio

(Continúa)

Anexo B (informativo)

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio

B.1 Generalidades

B.1.1 Los resultados y la información son los productos del laboratorio clínico. Dado que los sistemas informáticos pueden resultar dañados o alterados de diversas maneras, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida o el cambio de los datos.

Las recomendaciones de este anexo han de dar como resultado un alto nivel de integridad de los datos/información para los sistemas de información del laboratorio.

NOTA Estas recomendaciones no son aplicables a:

- calculadoras de escritorio;
- pequeños computadores técnicos programables;
- los servicios comprados y servicios contratados externamente;
- computadores utilizados solamente para el procesamiento de textos, hojas de cálculo o funciones similares para un solo usuario, o
- microprocesadores especializados que forman parte integrante de un instrumento analítico.

B.2 Ambiente

B.2.1 Las instalaciones y equipo informático deben estar limpias, en estado de buen mantenimiento y en un lugar y ambiente que cumpla las especificaciones del proveedor.

B.2.2 Los componentes informáticos y las áreas de almacenamiento deben estar fácilmente accesibles a los equipos de lucha contra incendios apropiados.

B.2.3 El cableado o los cables informáticos deberían estar protegidos si se encuentran en áreas de circulación.

B.2.4 Debe disponerse de una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS).

B.2.5 Las instalaciones donde se almacena la información deben estar protegidas del acceso no autorizado.

B.3 Manual de procedimientos

B.3.1 Un manual de procedimientos informáticos completo, el cual puede ser electrónico, debería estar fácilmente disponible a todos los usuarios autorizados.

B.3.2 El manual de procedimientos informáticos del laboratorio debe revisarse y aprobarse a intervalos definidos por el director del laboratorio o una persona designada para tal fin.

B.3.3 Deben existir procedimientos escritos para las acciones necesarias para la protección de los datos o los equipos computarizados, o ambos, en caso de incendio o de que falle el hardware o el software.

(Continúa)

B.4 Seguridad del sistema

B.4.1 Los programas informáticos deben estar adecuadamente protegidos para impedir su modificación o destrucción por usuarios temporales o no autorizados.

B.4.2 Deben establecerse políticas estrictas para autorizar la utilización del sistema informático. Las políticas deben definir aquellas personas autorizadas a tener acceso a los datos del paciente y aquellas personas autorizadas a ingresar los resultados del paciente, cambiar los resultados, cambiar las facturas o modificar los programas informáticos.

B.4.3 Si se puede acceder a los datos en otros sistemas informáticos a través del sistema de información del laboratorio (por ejemplo, registros farmacéuticos o historia clínica), deberían existir medidas de seguridad informática apropiadas para impedir el acceso no autorizado a estos datos a través del sistema de información del laboratorio. No debe permitirse que dicho sistema pueda poner en peligro la seguridad de los datos de otros sistemas.

B.5 Reporte de datos e informes de laboratorio

B.5.1 Los datos de los pacientes contenidos en los informes de laboratorio y las presentaciones deben compararse con los elementos de entrada originales para asegurar la integridad de la transferencia de los datos a intervalos definidos, para detectar errores en la transmisión, almacenamiento o procesamiento de los datos.

B.5.2 Cuando se mantengan múltiples copias de tablas dentro de un sistema (por ejemplo: tablas de intervalos de referencia biológicos tanto en el sistema de información del laboratorio como en el del hospital), deben compararse periódicamente para asegurar la coherencia entre todas las copias en uso. Deben existir procedimientos de duplicación o de comparación apropiados.

B.5.3 Debería existir documentación indicando que los cálculos realizados por el equipo informático con los datos del paciente se revisan periódicamente.

B.5.4 Los resultados de salida del sistema de información del laboratorio hasta la historia clínica constituyen datos directos de la asistencia sanitaria. Por lo tanto, el director del laboratorio debería aprobar y revisar el contenido y formato de los informes de laboratorio para asegurarse de que comunican eficazmente los resultados de los análisis del laboratorio y cumplen las necesidades del personal médico.

B.5.5 El ingreso de los datos en el sistema informático, ya sea manualmente o por métodos automatizados, deben revisarse para verificar el ingreso del dato antes de la aceptación final y del reporte por el equipo informático.

B.5.6 Todos los datos ingresados deben verificarse frente a un intervalo de valores predefinidos para un análisis concreto, para detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación final y creación del informe de laboratorio por el equipo informático.

B.5.7 El sistema de elaboración del informe de laboratorio debería permitir la inclusión de comentarios sobre la calidad de la muestra cuando ello pudiera comprometer la exactitud de los resultados del análisis (por ejemplo: muestras lipémicas, hemolizadas) y comentarios sobre la interpretación de los resultados.

B.5.8 Debe existir un mecanismo de auditoría que permita al laboratorio identificar a todos los individuos que hayan ingresado o modificado los datos del paciente, los archivos de control o los programas informáticos.

B.6 Recuperación y almacenamiento de los datos

B.6.1 Los datos almacenados de los resultados del paciente y la información archivada deben poder recuperarse de forma fácil y rápida dentro de un período de tiempo coherente con las necesidades de la asistencia sanitaria.

(Continúa)

B.6.2 El sistema informático debe ser capaz de reproducir completamente los resultados de análisis archivados, incluyendo el intervalo biológico de referencia originalmente dado para un análisis y cualquier advertencia, nota al pie o comentarios interpretativos adjuntos al resultado, así como la incertidumbre de medida en el momento en que se efectuó.

B.6.3 Los datos del paciente y del laboratorio deberían ser recuperables "en línea" durante un periodo de tiempo determinado, dependiendo de las necesidades de la propia organización.

B.6.4 Los medios de almacenamiento de los datos, tales como cintas y discos, deberían estar apropiadamente etiquetados, almacenados y protegidos de daños o utilización no autorizada.

B.6.5 Debe existir un sistema eficaz de guardado de copias de seguridad para impedir la pérdida de datos de los resultados del paciente en caso de fallo del hardware o del software.

B.6.6 Para asegurar un funcionamiento apropiado debería realizarse el seguimiento y someterse regularmente a ensayo a los sistemas de alarma informáticos (habitualmente la consola del grupo informático principal que realiza el seguimiento del funcionamiento del hardware y del software).

B.7 Hardware y software

B.7.1 Debería existir fácilmente disponible un procedimiento escrito y un registro completo de todo el mantenimiento preventivo para todo el hardware informático.

B.7.2 El sistema debe verificarse después de cada respaldo de seguridad o restablecimiento de archivos de datos para asegurar que no se ha producido ninguna alteración inadvertida.

B.7.3 Los errores detectados durante la preparación de las copias de seguridad deben documentarse, junto con la acción correctiva tomada, y notificarse a la persona responsable en el laboratorio.

B.7.4 Cualquier modificación hecha al hardware o al software del sistema debería verificarse, validarse y documentarse completamente para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados.

B.7.5 El director del laboratorio o la persona designada para tal fin es responsable de la entrega exacta y eficaz de los resultados del análisis al médico solicitante, y debería aprobar todos los cambios hechos al sistema informático que puedan afectar al cuidado del paciente.

B.7.6 Los programas deberían verificarse para garantizar su funcionamiento apropiado cuando se instalan por primera vez y después de haber introducido cualquier cambio o modificación.

B.7.7 El propósito de un programa, la forma en que funciona y su interacción con otros programas deberían estar claramente indicados. El grado de detalle debería ser adecuado para soportar cualquier corrección de averías, modificación o programación del sistema, si procede, realizada por los operadores informáticos.

B.7.8 Aquellas personas que interactúan con el sistema informático deben recibir formación sobre cómo utilizar un sistema nuevo o las modificaciones del sistema antiguo.

B.7.9 El laboratorio debe haber designado a una persona responsable a la que han de notificarse rápidamente todos los fallos significativos de funcionamiento del equipo informático.

B.8 Mantenimiento del sistema

B.8.1 El tiempo de inactividad por mantenimiento debe estar programado para reducir al mínimo la interrupción del servicio asistencial al paciente.

(Continúa)

B.8.2 Deben existir procedimientos documentados para gestionar la desconexión y reconexión del sistema completo o de parte de él para asegurar la integridad de los datos, la entrega ininterrumpida de los servicios del laboratorio y el funcionamiento apropiado del sistema después de su reconexión.

B.8.3 Deben existir procedimientos escritos para gestionar el tiempo de inactividad provocado en otros sistemas tales como el sistema informático del hospital, para asegurar la integridad de los datos del paciente. Deben existir procedimientos para verificar la recuperación del otro sistema y la sustitución o actualización de los archivos de datos.

B.8.4 Todos los periodos de inactividad no programados del sistema informático, periodos de degradación del sistema (tiempo de respuesta) y otros problemas informáticos deben estar documentados, incluyendo las razones del fallo y la acción correctiva tomada.

B.8.5 Deben desarrollarse planes de contingencia escritos para gestionar los servicios en caso de que falle el sistema informático, para que los resultados de los pacientes se notifiquen de forma rápida y útil.

B.8.6 Deben mantenerse registros que documenten el mantenimiento regular y permitan a los operadores mantener la trazabilidad de cualquier trabajo realizado en el sistema informático.

(Continúa)

Anexo C (informativo)

Ética en los laboratorios clínicos

C.1 Generalidades

El personal profesional de un laboratorio clínico está sujeto a los códigos éticos de sus respectivas profesiones. Países diferentes pueden tener reglas o requisitos particulares para algunos o todos los miembros del personal profesional, que habrán de cumplirse. Para consultar un ejemplo, véase [19] de la bibliografía.

Como es el caso con otros profesionales de la salud, el personal responsable de la gestión de los laboratorios clínicos debe aceptar que pueden tener responsabilidades que van más allá del mínimo requerido por la ley.

La "práctica aceptable" variará dependiendo del país que se trate. Un laboratorio necesitará determinar aquello que es apropiado para su propia situación e incorporar los detalles en su manual de la calidad.

Los laboratorios no deben realizar actividades restringidas por la ley y deben defender la reputación de su profesión.

C.2 Principios generales

C.2.1 El principio general de la ética en la asistencia sanitaria es que el bienestar del paciente es lo más importante. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente se complica por el hecho de que también puede existir una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (que es a menudo comercial) puede frecuentemente ser percibida como la más importante, la obligación del laboratorio debe ser asegurarse de que el bienestar e interés del paciente son siempre la primera consideración y tienen la prioridad.

C.2.2 El laboratorio debe tratar a todos los pacientes de forma justa y sin discriminación.

C.3 Recopilación de información

C.3.1 Los laboratorios deben obtener la información adecuada para la identificación apropiada del paciente, que permita efectuar los análisis solicitados y otros procedimientos del laboratorio, pero no deben obtener información personal innecesaria.

El paciente debe conocer la información que se recopila y el propósito para el que se recopila.

C.3.2 La seguridad del personal y de los otros pacientes son preocupaciones legítimas cuando hay riesgo de posibles enfermedades contagiosas y puede recogerse información para estos fines. Los aspectos de facturación, auditoría financiera, gestión de los recursos y revisión de la utilización son también preocupaciones legítimas de gestión acerca de las cuales puede recogerse información.

C.4 Toma de muestras primarias

C.4.1 Todos los procedimientos a los que es sometido un paciente precisan el consentimiento informado del mismo. Para la mayoría de los procedimientos de rutina de laboratorio, el consentimiento puede estar implícito cuando el paciente se presenta a un laboratorio con una hoja de petición y voluntariamente se somete al procedimiento de toma de muestras usual, por ejemplo, venipunción. Normalmente a los pacientes hospitalizados deben dárseles la oportunidad de rehusarse.

(Continúa)

Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más cruentos, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Esto se aconseja cuando existe la posibilidad de complicaciones secundarias al procedimiento.

En situaciones urgentes, el consentimiento pudiera no ser posible y en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean los más adecuados para el paciente.

C.4.2 Algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden precisar asesoramiento especial. Éste normalmente lo efectuaría el personal facultativo del laboratorio o el médico solicitante, pero el laboratorio debe esforzarse para tratar de que los resultados con implicaciones graves no se comuniquen directamente al paciente sin proporcionar el asesoramiento adecuado.

C.4.3 Durante la recepción y la toma de la muestra debe existir la privacidad adecuada, apropiada al tipo de muestra primaria que se está tomando y a la información que se está solicitando.

C.4.4 Si una muestra primaria llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, normalmente debería rechazarse y notificar al médico solicitante.

C.5 Realización del análisis

Todos los análisis del laboratorio deben efectuarse de acuerdo con normas apropiadas y con el nivel de habilidad y competencia esperadas de la profesión.

Cualquier falsificación de los resultados es completamente inaceptable.

Cuando el anatomopatólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo que requiere un análisis solicitado (por ejemplo, el número de secciones que pueden prepararse de una muestra histológica), la elección debe ser razonable para la situación particular.

C.6 Informe de laboratorio

C.6.1 Los resultados de los análisis del laboratorio que puedan atribuirse a un paciente específico son confidenciales a menos que esté autorizada su revelación. Los resultados se notificarán normalmente al facultativo solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley. Los resultados de los análisis del laboratorio cuya identificación del paciente ha sido retirada pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

C.6.2 Las decisiones sobre el consentimiento implícito para la notificación de resultados a otras partes (por ejemplo, médicos consultores a los que el paciente ha sido referido) deben tomarse con precaución, teniendo en cuenta las costumbres locales. Los laboratorios deben tener procedimientos escritos detallando la forma en que se gestionan las diversas solicitudes y esta información debe estar disponible a los pacientes cuando así lo soliciten.

C.6.3 Además de la notificación exacta de los resultados del laboratorio, éste tiene una responsabilidad adicional para asegurar, en la medida de lo posible, que los análisis se interpretan correctamente y se aplican en el mejor beneficio del paciente. El asesoramiento de un especialista respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.

C.7 Almacenamiento y conservación de las historias clínicas

C.7.1 El laboratorio debe asegurarse de que la información se almacena de forma tal que exista protección razonable contra la pérdida, acceso no autorizado o manipulación indebida y otros usos incorrectos de la misma.

(Continúa)

C.7.2 La conservación de las historias clínicas puede estar definida por diversos requisitos estatutarios y legislativos en diferentes países y estos requisitos necesitarán considerarse junto con cualquier recomendación de los organismos profesionales pertinentes.

También han de tenerse en cuenta las costumbres locales, particularmente la confianza de los médicos clínicos en los registros del laboratorio, en vez de en sus propias historias clínicas.

C.7.3 Las preocupaciones respecto a la responsabilidad legal que implican ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo: análisis histológicos) puede requerir la conservación de ciertos registros o materiales durante periodos más largos que para otros registros o muestras.

C.7.4 Los laboratorios deben desarrollar sus propios protocolos para la conservación de registros, indicando el tiempo durante el que han de retenerse los diversos resultados de análisis. El sistema debe proporcionar el acceso de forma fácil, cuando se requiera, a los individuos autorizados.

C.8 Acceso a los registros del laboratorio clínico

C.8.1 El acceso a los registros del laboratorio clínico depende de las diferentes costumbres en partes diferentes del mundo. El acceso del paciente será normalmente a través del médico solicitante del análisis. En muchos países el acceso está normalmente disponible a:

- a) la persona que solicita el análisis;
- b) el personal del laboratorio, si se requiere para el desempeño de sus tareas; y
- c) otros individuos autorizados.

Los derechos de los niños y las personas con discapacidad mental dependen también del país que se trate. La información sanitaria puede a veces negarse a individuos que cabría esperar estuviesen autorizados a recibirla. Esto puede deberse al cumplimiento de la ley o para la seguridad del individuo, y cuando el acceso implicaría la revelación injustificada de los asuntos de otro individuo.

C.8.2 El laboratorio debe desarrollar protocolos que contemplen la gestión de las diferentes solicitudes de acuerdo con las leyes y costumbres locales.

C.9 Utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados

La utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados sin consentimiento previo debe ocurrir solamente si las muestras residuales se hacen anónimas o si se han mezclado. Los laboratorios o instituciones deben tener protocolos documentados para el tratamiento de la información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados previos) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicaciones legales. Deben respetarse los requisitos pertinentes reglamentarios nacionales, regionales y locales y del comité ético. Ver [19] de la bibliografía

C.10 Acuerdos financieros

C.10.1 Los laboratorios clínicos no deben concertar acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de peticiones de análisis, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

C.10.2 Cuando sea posible, las salas utilizadas para la obtención de la muestra primaria deberían ser completamente independientes y estar separadas de las salas de consulta de los médicos solicitantes, pero cuando ello no sea posible, los acuerdos financieros habrán de atenerse a la práctica comercial normal.

C.10.3 Los laboratorios deben intentar evitar situaciones que den lugar a un conflicto de intereses. Cuando ello no sea posible, los intereses deben declararse y tomarse medidas para minimizar tal impacto.

(Continúa)

Bibliografía

- [1] [1] International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM); BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- [2] Guía ISO/IEC 43-2 - *Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayo de aptitud por parte de organismos de acreditación de laboratorios.*
- [3] Guía ISO/IEC 58 - *Sistemas de acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración. Requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento.*
- [4] ISO 1087-1 - *Trabajo de terminología. Vocabulario. Parte J: Teoría y aplicación.*
- [5] ISO 3534-1 - *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte J: Probabilidad y términos estadísticos generales.*
- [6] ISO 5725-1 - *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte J: Principios generales y definiciones.*
- [7] ISO 15190 - *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad*
- [8] ISO 15194 - *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Descripción de los materiales de referencia.*
- [9] ISO/IEC 17011 - *Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*
- [10] *EN 1614, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*
- [11] *EN 12435, Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*
- [12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine.* ACB Venture Publications: London, 2002.
- [13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* Third edition, W.B. Saunders Co: Philadelphia, PA, 1999.
- [14] CASTILLO DE SANCHEZ, M.I. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoría Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements.* Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996.
- [16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General).* CAP: Northfield, IL, 1997.
- [17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries.* CAP: Northfield, IL, 1999.
- [18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation.* CAP: Northfield, IL, 1996.
- [19] *Convention for the protection of human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997-04-04.*
- [20] Cote, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECKET, R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International.* College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.

- [21] DYBKAER, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35(2): 141-173, 1997.
- [22] DYBKAER, R., JØRDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*.
- [24] CCLS, Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [25] DYBKAER, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralized analytical clinical measurement*. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J Clin Lab Invest 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, I., ENGBAER, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.
- [28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., *Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [30] EN 1614, *Health informatics - Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences (will replace ENV J 614: 1995)*.
- [31] EN 12435, *Health informatics - Expression of the results of measurements in health sciences*.
- [32] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley: New York, 1975.
- [33] *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993, corrected and reprinted in 1995.
- [34] International Council for Standardization in Hematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis*. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994.
- [35] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992.
- [36] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature. Recommendations 1992*. Academic Press: San Diego, 1992.
- [37] International Union of Immunological Societies. *Allergen nomenclature*. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984.
- [38] International Union of Microbiological Societies. *Approved list of bacterial names*. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.

(Continúa)

- [39] International Union of Microbiological Societies. *Classification and Nomenclature of Viruses*. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [40] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [41] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*. CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [42] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990.
- [43] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-J. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [44] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997.
- [45] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [46] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA AJRCPA), *Medical examination requirements*. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [47] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1997.
- [48] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manual - Fourth Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [49] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [50] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [51] NCCLS GPI6-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens Second Edition*; Approved Guidelines. NCCLS: Wayne, PA., 2001.
- [52] NCCLS GP17A: *Clinical Laboratory Safety*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [53] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fourth Edition*. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [54] NCCLS, H51-A, *A quality System Model for Health Care*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [55] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired infections - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [56] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999. (p.p. 18441-18452), Paris.

(Continúa)

- [57] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA, 1999.
- [58] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996.
- [59] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series *Technology and Organization of Laboratory Services*. WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [60] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: *Clinical Chemistry, Guidelines*. WHO EURO: Copenhagen, 1991.

(Continúa)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Guía ISO/IEC 2	<i>Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general</i>
Guía ISO 31	<i>(Todas las partes) Cantidades y unidades.</i>
Guía ISO/IEC 43-1	<i>Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicaciones de programas de ensayo de aptitud.</i>
Norma ISO 9000	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario</i>
Norma ISO 9001	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.</i>
Norma ISO/IEC 17025	<i>Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.</i>
VIM	<i>Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. (VIM) BIPM, IEC, IFCC, ISO, OIML, IUPAC, IUPAP.</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma ISO 15189:2007 (E). *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.* International Organization for Standardization ISO. Geneva, 2003.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 15189	TÍTULO: LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS Código: PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA SG 04.03-402 COMPETENCIA.
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2006-05-24 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 06 391 de 2006-09-18 publicado en el Registro Oficial No. 390 de 2006-11-06 Fecha de iniciación del estudio:
Fechas de consulta pública: de _____ a _____	
Comité Interno del INEN: Fecha de iniciación: 2008-07-18 Integrantes del Comité Interno del INEN:	
Fecha de aprobación: 2008-07-18	
NOMBRES: Ing. Felipe Urresta (Presidente) Dr. Ramiro Gallegos Ing. Guido Reyes Ing. Enrique Troya Ing. Fausto Lara Gustavo Jiménez (Secretario Técnico)	INSTITUCIÓN REPRESENTADA: DIRECTOR GENERAL DIRECTOR DEL ÁREA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICAICÓN ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
Otros trámites:	
El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-10-31	
Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 137-2008 de 2009-01-27 Registro Oficial No. 539 de 2009-03-03	

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Saquerizo Morano EB-29 y Av. 8 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567816
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inencat@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenquayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail: inenazuaya@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenrioabamba@inen.gov.ec
URL: www.inen.gov.ec

ANEXO 2: ENCUESTAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables X

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos X

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable X

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) X

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: Jose Novoa ArellanoPor que acudió a un laboratorio Clínico? Por razones médicas

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos X _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?Informes de análisis claros X _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**

Atención justa _____

Atención amable X _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: María de los Angeles Carrera _____Por qué acudió a un laboratorio Clínico? Para consultar mi estado de Salud.**GRACIAS**

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: Jonathan AdrianoPor que acudió a un laboratorio Clínico? Para consultar me estado de salud.**GRACIAS**

ENCUESTA TIPO

I.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables X

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos X

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) X

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: MUTO ALBERTO LOPEZ QUINTO

Por que acudió a un laboratorio Clínico? POR TAZON MEDICA

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: Darwin OchoaPor que acudió a un laboratorio Clínico? Por razones médicas**GRACIAS**

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: Estefanía Dávila

Por que acudió a un laboratorio Clínico? Prueba de Embarazo

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?**

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: Andrea FloresPor que acudió a un laboratorio Clínico? Control**GRACIAS**

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables X **Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?**

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos X

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**

Atención justa _____

Atención amable X

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: FRANKLIN BOLAÑOSPor que acudió a un laboratorio Clínico? EXAMENES RUTINA**GRACIAS**

ENCUESTA TIPO

I.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis Resultados rápidos Resultados confiables

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos

Resultados rápidos y confiables _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: FREDDY EGASPor que acudió a un laboratorio Clínico? EXAMENES DE PUTINA

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables X _____

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables X _____

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable _____

Atención agradable f _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: PABLO CORNEJO

Por que acudió a un laboratorio Clínico? EXAMENES RUTINARIOS.

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

I.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos X Resultados confiables X

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables X

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:

Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?

Atención justa _____

Atención amable X

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) X

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínico

Nombre: Roberto AntiguaPor que acudió a un laboratorio Clínico? Por saber como me encuentran.

GRACIAS

ENCUESTA TIPO

1.- POR FAVOR MARQUE CON UNA X:

Análisis**Cuando asiste a un Laboratorio clínico que prefiere usted?**

Bajo costo en análisis _____

Resultados rápidos _____

Resultados confiables X

Bajo costo en análisis, no importa resultados confiables _____

Resultados rápidos y confiables _____

Cuando asiste a un Laboratorio clínico que es más importante para usted ?

Informes de análisis claros _____

Informes de análisis correctos _____

Resultados rápidos y confiables X

Resultados rápidos noconfiables _____

Servicio:**Qué tipo de trato espera de la persona que le atiende?**Atención justa X Atención amable X

Atención agradable _____

Atención detallada (que le explique todas sus dudas) _____

Atención poco amable _____

Atención rápida _____

Por favor coloque su nombre y razón por la que acudió a un Laboratorio clínicoNombre: Mary Carmen Carrera Por que acudió a un laboratorio Clínico? Para saber como va mi salud. **GRACIAS**