

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO ACADÉMICO DE
LABORATORIO CLÍNICO**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA
TÉCNICA ECUATORIANA NTE-ISO 15189:2012 PARA UN LABORATORIO CLÍNICO
PRIVADO DE MEDIANA COMPLEJIDAD CAYAMBE, 2023**

AUTOR: JOSETH DAYANA GUZMÁN TUTILLO

DIRECTOR: MGTR. OSCAR M. PUENTE V.

QUITO, 2023

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Joseth Dayana Guzmán Tutillo con cédula de identidad N° 172059990-9, autora del trabajo de graduación intitulado: “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012 para un laboratorio clínico privado de mediana complejidad Cayambe, 2023”, previo a la obtención del grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico en la Facultad de Medicina, Carrera de Laboratorio Clínico.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Nombre: Joseth Dayana Guzmán Tutillo
C.C 172059990-9

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012 para un laboratorio clínico privado de mediana complejidad Cayambe, 2023” ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Oscar M. Puente V.', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'O'.

Oscar M. Puente V.
Director
Julio, 2023

DEDICATORIA

A mi madre Blanca Tutillo por su esfuerzo, sacrificio, apoyo y amor incondicional; también le agradezco por siempre darme la mano cuando sentía que ya no podía hacerlo sola.

A mis abuelos Segundo Tutillo y María Checa que con todo su amor me cuidaron y protegieron hasta sus últimos días de vida, sé que desde el cielo lo seguirán haciendo, los amo con todo mi corazón.

Joseth Dayana Guzmán Tutillo

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme sabiduría e inteligencia y permitirme completar uno de los sueños más grandes en mi vida.

A mi madre Blanca Tutillo por ser la motivación más grande en mi vida, mi ejemplo de superación personal y profesional, gracias por ser mi fortaleza.

A Nico por demostrarme lo hermosa que es la vida, por alegrar mis días con una sonrisa y un abrazo, todos mis logros serán para ti y sé que vas a lograr cosas más grandes de las que yo seguiré logrando.

A mis amigos con quienes he pasado muchas anécdotas y vivencias, les agradezco por esa amistad tan sincera y por el apoyo incondicional.

A Andreita Zambrano y Oscar Puente quienes fueron un pilar fundamental en mi vida académica, me apoyaron, aconsejaron e impartieron todos sus conocimientos siendo excelentes docentes, les agradezco por ser mi soporte.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por brindarme la oportunidad de aprender con excelentes docentes, de forjar mi carácter personal y profesional, llevaré muy en alto el nombre de mi universidad.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|------|
| DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN | ii |
| CERTIFICACIÓN | iii |
| DEDICATORIA | iv |
| AGRADECIMIENTO | v |
| TABLA DE CONTENIDO | vi |
| LISTA DE FIGURAS | vii |
| LISTA DE TABLAS | viii |
| LISTA DE ANEXOS | ix |
| LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS | x |
| RESUMEN | xi |
| ABSTRACT | xii |
| | |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 2 |
| 1.2. Justificación | 3 |
| 1.3. Pregunta de investigación | 5 |
| 1.4. Objetivos | 5 |
| 1.4.1. Objetivo general | 5 |
| 1.4.2. Objetivos Específicos | 5 |
| 1.5. Delimitación del estudio | 5 |
| | |
| 2. MARCO METODOLÓGICO | 6 |
| 2.1. Tipo de estudio | 6 |
| 2.2. Identificación del campo de estudio | 6 |
| 2.3. Fases del estudio | 6 |
| 2.3.1. Fase 1: Solicitudes, Aprobaciones y Autorizaciones | 6 |
| 2.3.2. Fase 2: Recolección de Información | 7 |
| 2.3.3. Fase 3: Análisis de Datos | 7 |
| | |
| 3. MARCO TEÓRICO | 8 |
| 3.1. Sistemas de calidad en las organizaciones | 8 |
| 3.2. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 15189 | 11 |
| 3.3. Modelos de sistema de gestión organizacional | 12 |
| 3.4. Escala de Likert | 16 |
| | |
| 4. RESULTADOS | 17 |
| 4.1. Diagnóstico situacional | 17 |
| 4.2. Manual de calidad y modelo de gestión organizacional | 19 |
| Discusión | 22 |
| Conclusiones | 36 |
| Recomendaciones | 37 |
| Referencias bibliográficas | 38 |
| Anexos | 42 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Jerarquía de registros documentales..... | 10 |
| Figura 3. Diseño del SGC Harper y Lynch..... | 13 |
| Figura 4. Diseño del SGC de Zayas..... | 13 |
| Figura 5. Diseño del SGC de Chiavetano..... | 14 |
| Figura 6. Diseño de SGC de DPC..... | 15 |
| Figura 7. Diseño del SGC Iberoamericano de excelencia en la gestión..... | 15 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Esquema estructural del manual de calidad | 11 |
| Tabla 2. Requisitos de gestión de NTE INEN-ISO 15189:2012 | 12 |
| Tabla 3. Clasificación de escala de Likert | 16 |
| Tabla 4. Resultado del porcentaje de cumplimiento en orden | 17 |
| Tabla 5. Resultados con un excelente porcentaje de cumplimiento | 18 |
| Tabla 6. Resultados con un porcentaje de cumplimiento mediano..... | 18 |
| Tabla 7. Resultados con un porcentaje de cumplimiento deficiente..... | 18 |
| Tabla 8. Resultados con un porcentaje de cumplimiento ineficiente..... | 19 |
| Tabla 9. Lista maestra de documentos del SGC | 20 |
| Tabla 10. Porcentaje del Modelo de Gestión Organizacional..... | 21 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| Anexo 1. Lista general de verificación FPA01 11 RO1-SAE | 42 |
| Anexo 2. Tabla de determinación del porcentaje de cumplimiento de los criterios de gestión | 63 |
| Anexo 3. Tabla para elección de modelos de gestión organizacional | 64 |
| Anexo 4. Lista de verificación de la estructura del manual de calidad | 65 |
| Anexo 5. Estructura del diseño del sistema de gestión de calidad | 66 |
| Anexo 6. Lista Maestra de documentos del SGC | 67 |
| Anexo 7. Diseño del SGC..... | 69 |

LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS

CC: Control de calidad

GRH: Gestión de Recursos Humanos

ISO: Organización Internacional para la normalización

MC: Manual de calidad

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

QA: Evaluación de calidad

RH: Recursos Humanos

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

RESUMEN

Introducción: Un Sistema de Gestión de Calidad ayuda a identificar y controlar las actividades realizadas dentro de un laboratorio clínico, y su objetivo es garantizar servicio al cliente y cumplir las normas mínimas de calidad. En la actualidad, el laboratorio clínico participante no cuenta con un control en los procesos, por lo tanto, el presente proyecto de investigación tiene como objetivo principal diseñar un Sistema de Gestión de Calidad con base en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012.

Metodología: Se empleó un método descriptivo observacional. En la primera fase del estudio se planificó una reunión con el personal del laboratorio clínico participante con el fin de socializar el proceso que se llevó a cabo en esta investigación. La segunda fase se usó para realizar el diagnóstico situacional del laboratorio mediante la aplicación de la lista general de verificación F-PA01-11-R01– SAE; en la fase final, se diseñó un Sistema de Gestión de Calidad que engloba los requisitos de gestión administrativa de la norma descrita. Finalmente, se valoró que modelo de gestión organizacional que se adapta a la realidad del laboratorio clínico y le permitirá cumplir con los requisitos de gestión de esta norma.

Resultados: El porcentaje total de cumplimiento de los 15 criterios de gestión corresponden al 30,4 %, en donde se obtuvieron tres criterios con un excelente porcentaje de cumplimiento (70 % a 100 %): servicios de asesoramiento, organización y responsabilidad de la dirección y contratos de prestación de servicio; seis criterios con un porcentaje de cumplimiento inaceptable (0 %): sistema de gestión de calidad, control de la documentación, servicios externos y suministros, resolución de reclamos, mejora continua, evaluación y auditorías; los demás criterios obtuvieron entre un porcentaje aceptable y deficiente, sin embargo todos estos tienen puntos estratégicos de mejora, que fueron sustentados en el sistema de gestión de calidad. Por otro lado, se elaboró una lista maestra de documentos con 13 procedimientos y 23 formatos de registro y el modelo de gestión de administración de recursos humanos planteado por Idalberto Chiavetano alcanzó un 47 %.

Conclusión: Se diseñó un sistema de gestión de calidad formado por 13 procedimientos y 23 registros, que en conjunto dan forma al manual de calidad y el modelo de gestión organizacional, los cuales se elaboraron en base a la necesidad del laboratorio clínico y están listos para ser adoptados por el laboratorio participante.

Palabras Clave: Sistema de gestión de calidad, manual de calidad, ISO 15189, calidad.

ABSTRACT

Introduction: A Quality Management System helps to identify and control the activities carried out within a clinical laboratory, with the aim of guaranteeing customer service and meeting minimum quality standards. Currently, the participating clinical laboratory does not have control over the processes, therefore the main objective of this research project is to design a Quality Management System based on the Ecuadorian Technical Standard NTE INEN-ISO 15189:2012.

Methodology: An observational descriptive method was used. In the first phase of the study, a meeting was planned with the staff of the participating clinical laboratory to socialize the process that was carried out in this research. The second phase was used to perform laboratory situational diagnosis by applying the general F-PA01-11-R01- SAE; in the final phase, a Quality Management System was designed that encompasses the administrative management requirements of the described standard. Finally, it was assessed that the organizational management model adapts to the reality of the clinical laboratory and will allow it to meet the management requirements of this standard.

Results: The total percentage of compliance with the 15 management measures corresponds to 30.4%, where three measures were obtained with an excellent percentage of compliance (70% to 100%): advisory services, management organization, and responsibility and service contracts; six measures with an unacceptable compliance rate (0 %): quality management system, documentation control, external services and supplies, complaint resolution, continuous improvement, evaluation and audits, the other measures obtained between an acceptable and deficient percentage, however, all these have strategic points of progress, which were sustained in the quality management system. On the other hand, a master list of documents with 13 procedures and 23 registration formats was developed and the human resources management model proposed by Idalberto Chiavetano reached 47 %.

Conclusion: A quality management system was designed consisting of 13 procedures and 23 records, which together shape the quality manual and the organizational management model, which were developed based on the need of the clinical laboratory and are ready for adoption by the participating laboratory.

Keywords: Quality management system, quality manual, ISO 15189, quality.

INTRODUCCIÓN

La Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud (DNCSS) es la instancia encargada de regular la calidad de la atención en Ecuador, cuya misión es garantizar que los servicios a cargo del Ministerio de Salud Pública (MSP) sean de calidad, eficiencia y efectividad, los cuales deben estar sometidos a un mejoramiento continuo y auditorías de la calidad con el fin de mejorar la atención en los servicios de salud (MSP, 2018).

En el año 2014, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad aprobada por el Congreso Nacional decretó que el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) sean los órganos estatales encargados de avalar la acreditación a nivel nacional en todos los sectores productivos, servicios y sociales del país (CNE, 2014). El laboratorio clínico al ser considerado una empresa perteneciente al sector de servicios de salud no escapa al cumplimiento de parámetros y normas de calidad, por lo cual, para que un laboratorio clínico tenga una acreditación debe regirse a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012, la cual establece los requisitos de calidad en gestión administrativa y competencia técnica específica para los laboratorios clínicos (INEN, 2013).

Según Méndez (2019) en su trabajo de titulación denominado “Diseño de un sistema de gestión de calidad documental en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC. de la ciudad de Cayambe”, evidenció que en la auditoría inicial realizada por el investigador mediante una lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015 existió el 16,58 % de cumplimiento en los criterios para esta norma. A partir de esta experiencia, se trabajó en la construcción de la documentación pertinente y en una segunda auditoría mejoró al 55,11 % siendo el criterio más fuerte de este trabajo el contexto de la organización con un 100 % de cumplimiento. En la fase final del trabajo de titulación, menciona que se realizó un plan para una futura implementación de un SGC con un costo de USD 16.702,88 esto con el objetivo de mejorar los procesos y la satisfacción en los clientes tanto internos como externos, sin embargo, no existe evidencia de la ejecución del plan. El trabajo citado ha sido el único estudio realizado en la ciudad de Cayambe referente a la implementación de un SGC, en este caso, dicha norma no es específica para laboratorios clínicos, por ello es importante enfocarnos en la norma ISO 15189 la cual va directamente orientada en demostrar de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y competencia técnica.

1.1. Planteamiento del problema

El laboratorio clínico participante requirió del desarrollo de un SGC para identificar, monitorear y controlar los factores que interfieren en la obtención de resultados de laboratorio confiables. El SGC implica la mejora permanente para incrementar tanto la eficacia como eficiencia, con el fin de cumplir las necesidades del cliente y del laboratorio clínico (Cadena, 2018). Por lo tanto, es necesario analizar de forma regular la calidad en el laboratorio clínico con el fin de mejorar sus servicios.

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) registró hasta marzo del 2022 un total de 2095 laboratorios clínicos a nivel nacional con permisos de funcionamiento vigentes, que incluyen las categorías de alta, mediana y baja complejidad. En la provincia de Pichincha, se registraron 68 laboratorios clínicos, entre públicos y privados, de los cuales 13 se ubican en la ciudad de Cayambe; 11 laboratorios clínicos son de baja y dos de mediana complejidad (ACCES, 2022). De la misma manera, el SAE acreditó hasta el 2022, ocho laboratorios clínicos, tres en Pichincha, tres en Guayas, uno en Chimborazo, uno en El Oro y ninguno perteneciente a la ciudad de Cayambe (SAE, 2022).

Actualmente, el laboratorio clínico no cuenta con un manual de calidad que afiance el SGC, por lo tanto, no tiene un monitoreo adecuado a todas las actividades que se realizan dentro del laboratorio como compra de equipos, reactivos y dispositivos médicos, evaluación de proveedores, control de documentación, nivel de calidad de los laboratorios de derivación, gestión para inconformidades e incluso acciones correctivas y preventivas. La ausencia de una persona responsable asignada a tareas de calidad en el laboratorio contribuye al poco control de lo anteriormente mencionado. Las capacitaciones realizadas al personal se dan de manera frecuente, pero no se tiene una sistemática que registre el impacto de estas en los procesos del laboratorio. Adicionalmente, se desconoce el grado de satisfacción de los clientes externos e internos, y colaboradores relacionados con las actividades del laboratorio participante.

La administración actual ha manifestado su preocupación frente al bajo nivel de crecimiento económico registrado en los últimos cinco años, lo que le ha impedido la apertura alianzas estratégicas con empresas privadas, servir como proveedor del estado en el portal de compras

públicas y participar en procesos de certificación y acreditación, por lo tanto, la carencia de un SGC limita sus posibilidades de crecimiento económico, comercial y de cobertura, restringiendo el desarrollo empresarial en Cayambe.

Para finalizar, se realizó una evaluación de la situación interna y externa actual del laboratorio participante, a fin de diagnosticar sus áreas de mejora que permitan diseñar un SGC e identificar el mejor modelo organizacional que garantice la calidad en base a las necesidades actuales del laboratorio con visión en el cumplimiento de normas de calidad.

1.2. Justificación

La NTE-ISO 15189:2012 se enfoca en el cumplimiento de dos tipos de requisitos. Los requisitos de gestión administrativa permiten al laboratorio clínico delinear una estructura organizacional que soporte su cadena de valor, así como definir su propia planeación estratégica que dirija su visión, misión y valores compartidos a un nivel óptimo de desempeño. Los requisitos de competencia técnica, por otro lado, garantizan que los procedimientos, instalaciones, equipos, emisión de informes y entrega de resultados cumplan con estándares mínimos de calidad haciendo que sus servicios de diagnóstico clínico aporten en la correcta toma de decisiones médicas. El cumplimiento de los dos requisitos descritos asegura que un laboratorio clínico pueda mantener un Sistema de Gestión de Calidad activo (Intedya, 2012).

El laboratorio clínico es un actor fundamental en el área de la salud, aporta con cerca del 70 % en las decisiones clínicas tomadas por parte del médico (Fauci et al., 2012). Los procesos que se involucran para la obtención de estos resultados requieren diversas actividades, tareas y controles, por lo cual es importante minimizar los errores (San Miguel Hernández et al., 2018). La estandarización de los procesos ejecutados en el laboratorio clínico amparados en un SGC garantizará que los resultados no dependan del profesional que realice el proceso, sino de la ejecución sistemática de las actividades definidas y evaluadas constantemente, tanto en el enfoque de gestión administrativa como en su componente de gestión técnica.

Los resultados de los informes de laboratorio generados bajo un enfoque de SGC son confiables, de alta precisión y sobre todo poseen un impacto positivo en la salud, eliminando

costos innecesarios al paciente, al laboratorio clínico y al sistema (Valero, 2011). Por ello, los resultados entregados por un laboratorio clínico son considerados de vital importancia durante el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y seguimiento de una patología, sin embargo, un pequeño error en algunos de los procesos que se realizan dentro del laboratorio puede llegar a ocasionar la muerte del paciente (Machado et al., 2015).

El laboratorio clínico que trabaja sin un SGC presenta un bajo rendimiento en términos de productividad y eficiencia, ya sea dentro o fuera de la organización, ocasionando inconformidad e insatisfacción en los clientes (Bolaños Jijón, 2018). A nivel social, la importancia de trabajar bajo un SGC se enfoca en establecer, implementar y mantener la calidad de su servicio acorde al sector y las necesidades que se evidencien (Carrera Endara et al., 2018).

El diseño del SGC para un laboratorio clínico de mediana complejidad con base en los criterios de gestión administrativa de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012 ayuda a la identificación y monitorización de sus procesos, con el objetivo de garantizar un buen servicio y permitir que el producto solicitado por el cliente cumpla con normas de mínimas de calidad (González, 2016). Al diseñar esta propuesta, el laboratorio obtiene una herramienta valiosa que le asegura fomentar una cultura de calidad como parte de sus actividades rutinarias, por lo cual, se afianzará el desarrollo de nuevas oportunidades para mejorar el servicio de forma continua y dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos de calidad ante una posible acreditación.

El laboratorio clínico de mediana complejidad tiene la necesidad de manejar los recursos financieros de manera estratégica, por lo cual la inversión disponible debe administrarse de forma prioritaria, de esta manera, al identificar las brechas según los requisitos de gestión de la NTE-ISO 15189:2012 se podrán distribuir los recursos financieros de manera eficiente, lo que apuntalará la visión de los socios para convertirse en una empresa líder en la ciudad de Cayambe, con el fin de extender sus servicios a otras zonas geográficas del país, así como, ampliar su accionar a nivel empresarial.

El mantener un SGC vigente alineado a una norma internacional desarrollará una ventaja competitiva sostenible lo que le permitirá incursionar en procesos de contratación pública o privada, nacional e internacional, de servicios de diagnóstico clínico hasta convertirse en un actor protagónico en el sector de la medicina de laboratorio.

1.3. Pregunta de investigación

¿Qué sistemática se puede implementar para mejorar los porcentajes de cumplimiento de los criterios descritos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 15189:2012 usados en el laboratorio clínico de mediana complejidad?

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de gestión administrativa de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012 para un laboratorio clínico privado de mediana complejidad.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar el diagnóstico situacional sobre los requisitos de gestión administrativa de un laboratorio clínico privado de mediana complejidad con base en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012.
- Elaborar una propuesta de manual de calidad basado en los requisitos de gestión administrativa de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012.
- Diseñar un modelo de gestión organizacional acorde a los requisitos de organización y responsabilidad de la dirección según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012.

1.5. Delimitación del estudio

La presente investigación se limitó a recopilar la información referente a los criterios de gestión administrativa con base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012.

MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo de estudio

El presente trabajo de titulación empleó un método descriptivo observacional transversal pues no existe ninguna intervención directa del investigador sobre el objeto de estudio, solo se limitó a observar las características más importantes del problema descrito, para posteriormente describirlo tal y como se encuentra en el laboratorio clínico (Veiga de Cabo et al., 2008). En este caso, el investigador describió, verificó, analizó e interpretó el cumplimiento de los requisitos administrativos de la NTE INEN-ISO 15189 para laboratorios clínicos mediante la aplicación de una lista de verificación (Anexo 1).

2.2. Identificación del campo de estudio

El presente trabajo de investigación se realizó en las instalaciones de un Laboratorio Clínico privado, ubicado en la calle Sucre en la ciudad de Cayambe, perteneciente a la zona # 2 de la provincia de Pichincha.

2.3. Fases del estudio

2.3.1. Fase 1: Solicitudes, Aprobaciones y Autorizaciones

El presente proyecto de investigación inició con la emisión y posterior aprobación de los permisos y solicitudes previas a la ejecución de este. Una vez aprobado el proyecto de investigación por el Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) se planificó una reunión con el laboratorio clínico participante con el fin de socializar el proceso que se llevó a cabo durante la ejecución de la investigación.

2.3.2. Fase 2: Recolección de Información

Una vez socializada la investigación, firmado el consentimiento de participación y la carta de interés por parte del laboratorio interesado, el investigador aplicó la lista general de verificación F PA01 11 R01 – SAE (Anexo 1) la cual se usó como instrumento para la recolección de datos.

2.3.3. Fase 3: Análisis de Datos

La información recolectada permitió diseñar un SGC que incluyen los requisitos de gestión administrativa de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012. Por consiguiente, se procedió con la elaboración de los documentos que conforman el SGC en donde incluye tanto el manual de calidad como el modelo de gestión organizacional, cabe recalcar que se realizó una evaluación del modelo de gestión organizacional que se adaptó a la realidad del laboratorio clínico y le permita cumplir con los requisitos de gestión de la NTE-ISO 15189:2012.

MARCO TEÓRICO

3.1. Sistemas de calidad en las organizaciones

La calidad tiene numerosos conceptos en la literatura, en este caso (Fernández, 2005) menciona que la calidad está determinada por la capacidad necesaria para satisfacer necesidades y expectativas del cliente en un servicio o producto. De igual manera (Ishikawa, 1986), proporciona un concepto de calidad basada en el diseño, desarrollo y mantenimiento de un producto de calidad, de costo accesible y satisfactorio para el cliente. Por otro lado, la calidad involucra aspectos esenciales que son aquellos que permiten la verificación de cualquier proceso, en este caso, se comparan los resultados obtenidos en el laboratorio con requerimientos planteados por un organismo de control, certificación o acreditación denominándolo control de calidad (Sanabria et al., 2014).

Según Fernández (2005) el objetivo del control de calidad se basa en detectar, evaluar, orientar, examinar, corregir e identificar el grado de cumplimiento de requisitos establecidos para los procesos; después de finalizar un proceso, gracias al control de calidad podemos observar los resultados y tomar acciones correctivas en caso de que no se logre su cumplimiento.

El aseguramiento de la calidad según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2004) consiste en ejecutar actividades planificadas y acciones monitoreadas que se llevan a cabo dentro del sistema de gestión de calidad durante los procesos productivos con el fin de garantizar el control de calidad con el mínimo de errores. Por otro lado, Fernández (2005) menciona que el aseguramiento de la calidad es una parte fundamental de la gestión de calidad orientada a proporcionar la confianza en el cumplimiento de requisitos de calidad exigidos, estos pueden ser de manera preventiva o proactiva ya que se pueden aplicar durante todo el proceso.

En un laboratorio se deben seleccionar de manera correcta las herramientas que ayuden a dar un seguimiento al control de calidad, con el fin de detectar, evaluar, corregir y garantizar el seguimiento a un error identificado, el cual puede desencadenar cambios críticos en el rendimiento del proceso, es por ello que al usar de manera correcta el control y aseguramiento

de la calidad se tendrá mayor probabilidad de detectar errores durante los procesos realizados dentro del laboratorio clínico en base a un SGC (Westgard, 2015).

Un SGC basado en la mejora continua favorece de manera inmediata las necesidades y requerimientos de los clientes, ayuda a alcanzar los objetivos deseados añadiendo valor agregado a los servicios brindados, consigue la satisfacción en los clientes y mantiene los niveles de competitividad deseados en la empresa (Romero, 2019).

Una empresa que ha logrado establecer un SGC adecuado puede alcanzar los beneficios como planificación, identificación, control, registro y optimización de los procesos productivos para las actividades realizadas dentro de un laboratorio clínico en base a una norma de calidad o un organismo de control, además de fortalecer el sistema de trabajo con eficiencia, eficacia y alta competitividad, finalmente se puede realizar una evaluación para tener conocimiento sobre la satisfacción de los clientes y el cumplimiento de los requisitos que menciona cada norma.

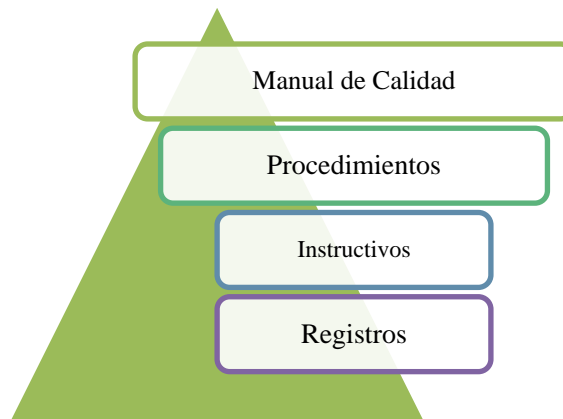
Las auditorías internas y externas realizadas en un laboratorio clínico permiten identificar y dar seguimiento a los beneficios anteriormente expuestos, además permiten fortalecer el SGC que aportará a mantener una mejora continua en todos los procesos (Fernández, 2005; Romero, 2019) y así beneficiar al sistema de salud a través del monitoreo del personal, procesos y actividades frente a estándares válidos y explícitos para identificar e implementar el cambio apropiado (Erasmus & Zemlin, 2009).

El SGC según Mallar (2010) es considerado como la estructura organizativa establecida con el fin de gestionar y monitorear el conjunto de responsabilidades, procesos, actividades y recursos necesarios para la gestión de la calidad. Los principios del SGC deben practicarse de forma diaria durante todo el proceso con el fin de tener un cambio permanente y exitoso (Carey et al., 2018). La documentación de un SGC es una herramienta fundamental, mediante la cual podemos definir las responsabilidades de cada área, compromisos de calidad, especificaciones técnicas, métodos de verificación y otros documentos de interés relacionados con la calidad (OMS, 2016). Todos estos documentos que conforman el SGC deben ser analizados y validados en base a los requerimientos del laboratorio clínico (Gutiérrez & Correa, 2016).

La documentación debe ser realizada por todo el personal que labora en el laboratorio clínico, desde las personas a cargo de puestos estratégicos, pasando por mandos medios, hasta el

personal del nivel operativo, por ello es importante las opiniones de cada uno de ellos para crear un ambiente propicio y orientado hacia un SGC eficaz (Gutiérrez & Correa, 2016). La documentación del SGC debe adaptarse a las necesidades de la organización, no obstante, la combinación de todos los procesos y servicios reflejados en la normativa tienen requisitos mínimos como se muestra en la figura 1 (Chacón & Rugel, 2018); pues estos deben garantizar al laboratorio clínico la calidad del servicio.

Figura 1. Jerarquía de registros documentales



Nota. Documentos necesarios, organizados jerárquicamente que consta en un SCG. Creación propia.

Por otro lado, el manual de calidad es parte de la documentación de un SGC; este documento refleja los aspectos más generales de la norma ISO 15189 respondiendo a las necesidades del laboratorio clínico, los lineamientos específicos para los procedimientos, métodos y medios que usa el laboratorio clínico para asegurar la calidad, este documento puede ser modificado, adecuado e implementado en función del grado de complejidad de laboratorio (López & Jibaja, 2007). En este caso se observa en la tabla 1 un esquema estructural del manual de calidad.

Tabla 1. Esquema estructural del manual de calidad

| |
|--|
| Título, alcance y campo de aplicación. |
| Introducción sobre aspectos básicos, valores y filosofía de la organización y del manual |
| Política y objetivos de calidad. |
| Mapa de procesos de la organización. |
| Descripción de la estructura de la organización, responsabilidades y autoridades. |
| Enumeración y definición de los distintos elementos del sistema de calidad. |
| Anexos de ser el caso. |

Nota: (López & Jibaja, 2007).

3.2. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 15189

La norma ISO 15189 se sustenta en los requerimientos internacionales de la ISO 9001 e ISO 17025. La primera edición 2003 de la norma ISO 15189 se desarrolló con el trabajo de los comités técnicos ISO/TC 212 – Ensayos clínicos de laboratorio y sistema de diagnóstico in vitro, y CEN/TC 140 – productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para posteriormente aprobarse como norma europea por el Comité Europeo de Normalización (CEN) (Plebani & Sciacovelli, 2017); con la revisión de la versión del 2007, en noviembre del 2012 se aprobó la versión ISO 15189:2012, la cual sirvió de marco referencial para la NTE-ISO 15189:2012 en Ecuador.

Un país debe tener sus propias adaptaciones para garantizar la aplicación de los requisitos descritos en esta norma, incluidos los protocolos de solicitud, preparación e identificación del paciente, toma de muestra, proceso, análisis, transporte y almacenamiento de muestras biológicas, finalmente la validación, interpretación y asesoramiento que se brindan a un paciente, para lo cual el SAE ha creado el Comité Técnico de Expertos en Laboratorio Clínico, órgano colegiado sin fines de lucro que ha planteado varios documentos técnicos de aplicación obligatoria y opcional para los laboratorios clínicos del país garantizando que todo este proceso tenga la calidad adecuada (Fernández, 2005; INEN, 2013).

La norma ISO 15189:2012 contiene los siguientes requisitos que se describen en la tabla 2:

Tabla 2. *Requisitos de gestión de NTE INEN-ISO 15189:2012*

| |
|--------------------------------------|
| Requisitos de gestión administrativa |
|--------------------------------------|

| |
|--|
| Organización y responsabilidad de la dirección |
| Sistema de gestión de calidad |
| Control de la documentación |
| Contratos de prestación de servicios |
| Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas |
| Servicios externos y suministros |
| Servicios de asesoramiento |
| Resolución de reclamos |
| Identificación y control de las no conformidades |
| Acciones correctivas |
| Acciones preventivas |
| Mejora continua |
| Control de los registros |
| Evaluación y auditorías |
| Revisión por la dirección |

Nota: (INEN, 2013).

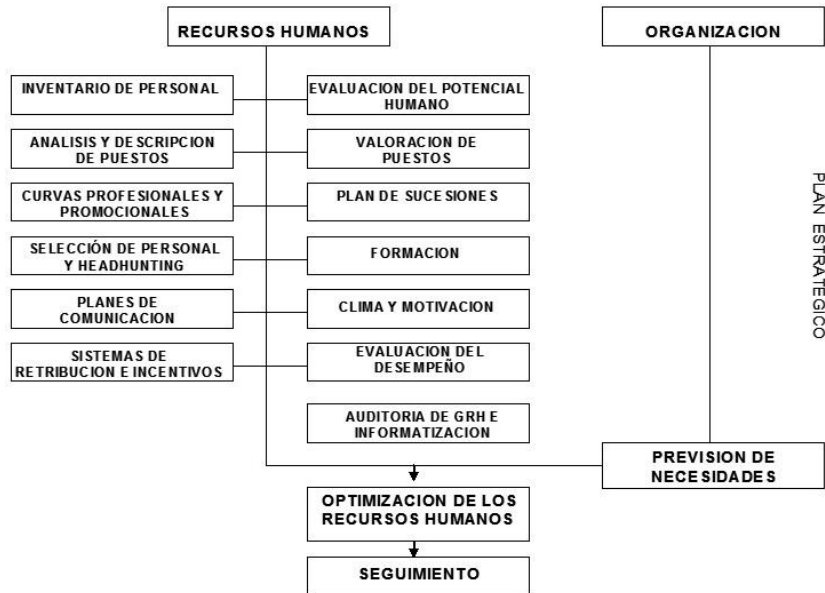
3.3. Modelos de sistema de gestión organizacional

Una organización se define como un conjunto de personas, entes sociales o recursos que interactúan entre sí para lograr uno o varios objetivos dentro de una empresa con el fin de ser eficaz y eficiente al brindar un servicio o producto al cliente. La organización del personal que trabaja en una empresa se basa en la capacidad o habilidad que demuestre cada empleado frente a ciertas actividades asignadas; es por ello que una estructura organizacional o modelo de gestión organizacional debe estar diseñado de manera inteligible para todas las personas responsables de un cargo o actividad asignada, de esa manera se minimizan los errores que ocasiona el incumplimiento de los objetivos de la empresa, además ayuda a tomar decisiones correctivas o preventivas frente a errores o no conformidades (Demelza, 2017). A continuación, se presentan varios modelos de gestión organizacional.

El modelo de gestión organizacional propuesto por Harper y Lynch denominado modelo descriptivo, se fundamenta en la organización del recurso humano para una determinada cantidad y calidad de servicio que cubra la demanda de la organización; inicia con el inventario del personal para proseguir con la evaluación de las capacidades potenciales de cada individuo.

A partir de este punto se desarrollan las actividades que optimizarán la obtención de resultados y necesidades de la organización como se describe en la figura 2 (Hernández, 2018).

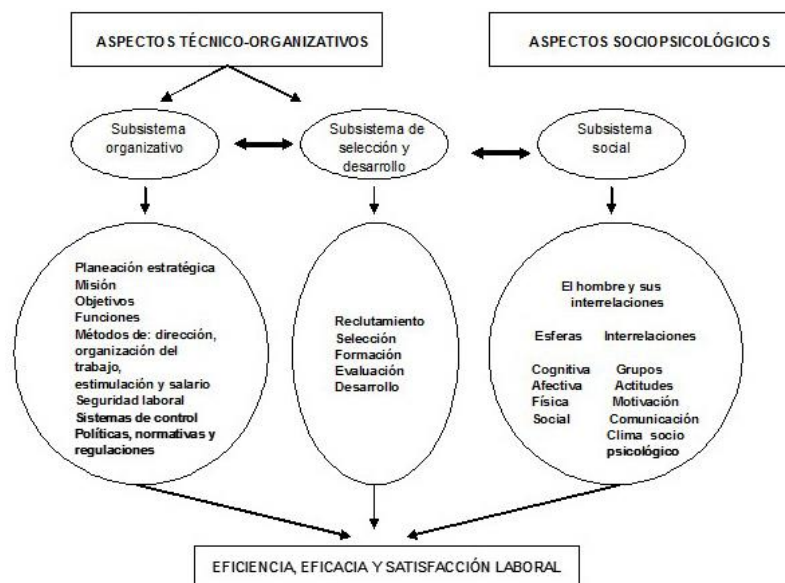
Figura 2. Diseño del SGC Harper y Lynch



Nota. Modelo de gestión organizacional por Harper y Lynch (Hernández, 2018)

El modelo de gestión de recursos humanos (GRH) de Zayas descrito en la figura 3 está basado en un sistema de interrelaciones, es decir distingue varios enfoques como técnico, organizacional, social y psicológico. Con ayuda de una planeación estratégica partiendo de la misión de la empresa se desglosan los objetivos y la estructura organizativa y de dirección.

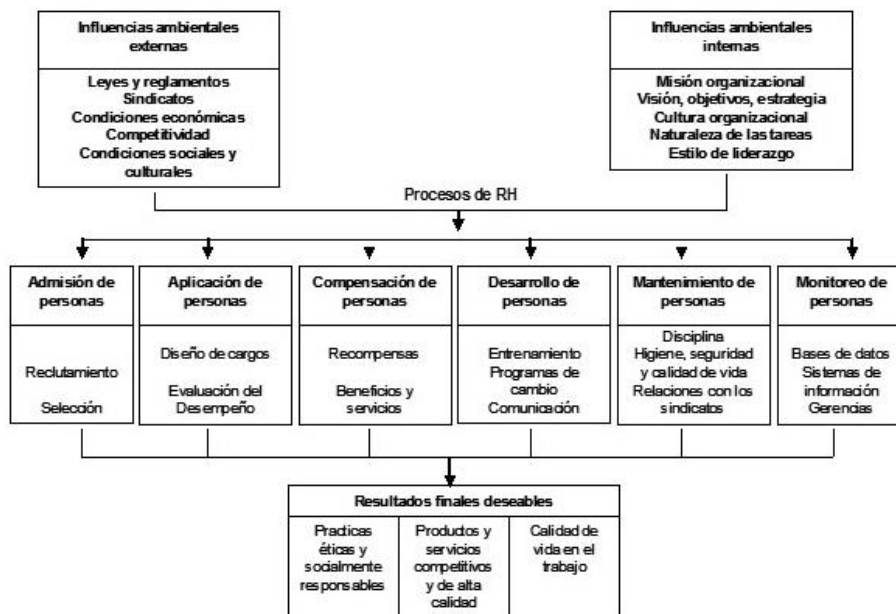
Figura 3. Diseño del SGC de Zayas



Nota. Modelo de gestión organizacional por Zayas (Vera & Blanco, 2019)

El modelo de administración de recursos humanos (RH) propuesto por Chiavetano se basa en la gestión moderna de talento humano, empieza con la admisión del personal mediante un reclutamiento y proceso de selección, evaluación de desempeño, compensación laboral y monitoreo constante del personal para conseguir ambientes laborales con calidad de vida, productos y servicios competitivos de alta calidad y practicas éticas y socialmente responsables. Este tipo de modelo está influenciado por condiciones externas e internas a la empresa cómo se observa en la figura 4.

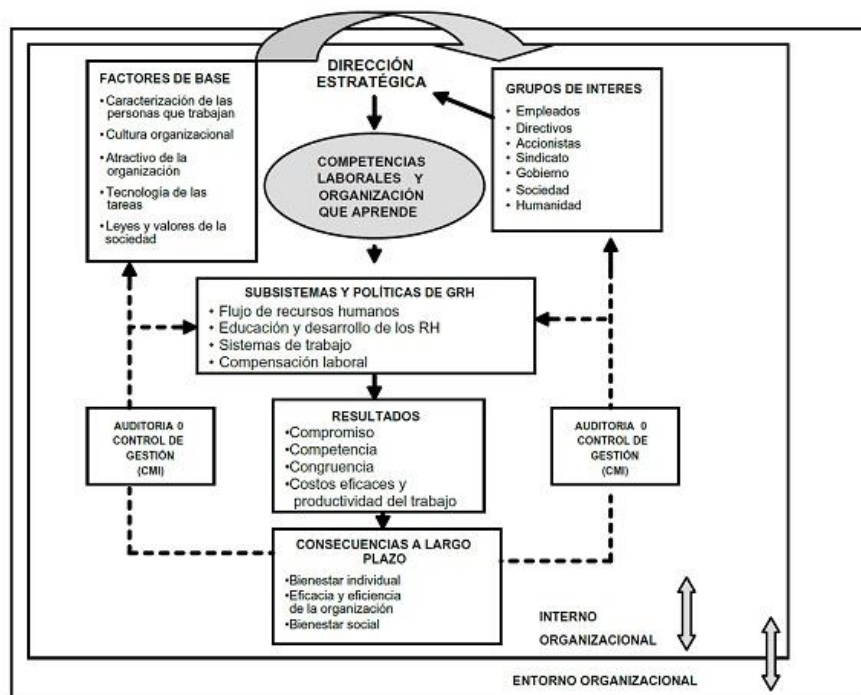
Figura 4. *Diseño del SGC de Chiavetano*



Nota. Modelo de gestión organizacional por Chiavetano (Chiavetano, 2011)

El modelo Diagnóstico, Proyección y Control (DPC) de recursos humanos incorpora elementos de control y evaluación del potencial humano que trabaja en la empresa, desempeño de cargos y actividades, organización, seguridad y comodidad del personal, para obtener a largo plazo bienestar individual y social con el incremento de la eficacia y eficiencia de la organización reflejado en la figura 5.

Figura 5. Diseño de SGC de DPC



Nota. Modelo de gestión organizacional por DPC (Cuesta, 2012)

El modelo Iberoamericano de excelencia creado en 1999, reconocido a nivel internacional, se basa en el liderazgo, estrategias, recursos, clientes y desarrollo de personas para la obtención de resultados globales que involucran a la sociedad a las personas y a los clientes, como se observa en la figura 6.

Figura 6. Diseño del SGC Iberoamericano de excelencia en la gestión



Nota. Modelo Iberoamericano de gestión organizacional (FUNDIBEQ, 2019)

3.4. Escala de Likert

La escala de Likert según Matas (2018) es un instrumento de clasificación de datos expresados según el criterio de desacuerdo o de concordancia con una idea o concepto, respecto a un tema específico. Es un tipo de escala ordinal, por tanto, no mide de forma cuantitativa un hecho o suceso, a pesar de tener esta limitación, tiene ciertas ventajas que hacen que su uso sea de gran utilidad, por ejemplo, su fácil construcción, fácil aplicación y, además, mejora la interpretación de datos.

Para la construcción de una escala de Likert debemos seguir los siguientes pasos:

- Conocer la variable que va a ser medida
- Elaboración de los ítems y escalas relacionados con la variable a medir
- Clasificar y ordenar las escalas para una mejor interpretación

Un ejemplo claro de la elaboración de una escala de Likert es el usado en este documento para la clasificación de los porcentajes de cumplimiento:

Tabla 3. *Clasificación de escala de Likert*

| Porcentaje | Escala de Likert (Cumplimiento) |
|-------------------|--|
| 70 a 100 | Excelente |
| 31 a 69 | Mediano |
| 16 a 30 | Deficiente |
| 0 a 15 | Inaceptable |

Nota: Clasificación porcentual del cumplimiento de los criterios de gestión administrativa. Creación propia

RESULTADOS

4.1. Diagnóstico situacional

El diagnóstico situacional sobre los requisitos de gestión administrativa del laboratorio clínico de mediana complejidad en la ciudad de Cayambe se realizó con ayuda de la lista general de verificación F-PA01-11-R01-SAE con base a los criterios de gestión administrativa según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 15189:2012 como instrumento de recolección de datos, usando dos categorías que fueron cumple y no cumple.

Una vez recopilada la información mediante el instrumento de recolección de datos se muestran los resultados en la tabla 4.

Tabla 4. Resultado del porcentaje de cumplimiento en orden

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | | Porcentaje cumplimiento |
|---|--|-------------------------|
| 4.7 | Servicios de asesoramiento | 100% |
| 4.1 | Organización y responsabilidad de la dirección | 74% |
| 4.4 | Contratos de prestación de servicios | 71% |
| 4.5 | Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 50% |
| 4.9 | Identificación y control de las no conformidades | 50% |
| 4.13 | Control de los registros | 31% |
| 4.15 | Revisión por la dirección | 30% |
| 4.10 | Acciones correctivas | 25% |
| 4.11 | Acciones preventivas | 25% |
| 4.2 | Sistema de gestión de calidad | 0% |
| 4.3 | Control de la documentación | 0% |
| 4.6 | Servicios externos y suministros | 0% |
| 4.8 | Resolución de los reclamos | 0% |
| 4.12 | Mejora continua | 0% |
| 4.14 | Evaluación y auditorías | 0% |
| | | 30,4 % |

Nota: Lista de verificación SAE. Creación propia.

En este caso podemos observar que el porcentaje total de cumplimiento de los 15 criterios de gestión corresponden al 30,4 %. El criterio que tiene mayor porcentaje de cumplimiento en este laboratorio clínico de mediana complejidad es el servicio de asesoramiento con un 100 %, cuya sistemática puede ser replicable a otros criterios; de tal manera que se empleen procesos

necesarios para dar cumplimiento a cada uno de los criterios. La tabla 5 muestra el porcentaje de cumplimiento de los criterios de la NTE-ISO 15189-2012.

Tabla 5. *Resultados con un excelente porcentaje de cumplimiento*

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | Porcentaje cumplimiento | Escala de Likert |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 4.7 Servicios de asesoramiento | 100% | |
| 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección | 74% | Excelente |
| 4.4 Contratos de prestación de servicios | 71% | |

Nota: Lista de verificación SAE. Creación propia.

En la tabla 5 podemos observar que existen tres criterios con un excelente porcentaje de cumplimiento: criterios 4.7, 4.1 y 4.4, lo cual nos dice que la empresa está enfocada en el servicio de asesoramiento, organización y responsabilidad de la dirección, contratos y prestación de servicios.

Tabla 6. *Resultados con un porcentaje de cumplimiento mediano*

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | Porcentaje cumplimiento | Escala de Likert |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 50% | |
| 4.9 Identificación y control de las no conformidades | 50% | Mediano |
| 4.13 Control de los registros | 31% | |

Nota: Lista de verificación SAE. Creación propia.

En la tabla 6 podemos observar que existen tres criterios con un porcentaje de cumplimiento mediano, los criterios 4.5, 4.9 y 4.13, esto quiere decir que hay ciertos puntos de mejora respecto al análisis efectuados por laboratorios subcontratistas, identificación y control de las no conformidades y control de los registros, aun siendo aceptable el porcentaje se recomienda realizar mejoras en estos criterios.

Tabla 7. *Resultados con un porcentaje de cumplimiento deficiente*

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | Porcentaje cumplimiento | Escala de Likert |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 4.15 Revisión por la dirección | 30% | |
| 4.10 Acciones correctivas | 25% | Deficiente |
| 4.11 Acciones preventivas | 25% | |

Nota: Lista de verificación SAE. Creación propia.

En la tabla 7 podemos observar que existen tres criterios con un porcentaje de cumplimiento deficiente, los criterios 4.15, 4.10 y 4.11, esto nos dice que hay falencias en procesos como la revisión por la dirección, acciones correctivas y acciones preventivas.

Tabla 8. Resultados con un porcentaje de cumplimiento ineficiente

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | Porcentaje cumplimiento | Escala de Likert |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 4.2 Sistema de gestión de calidad | 0% | Inaceptable |
| 4.3 Control de la documentación | 0% | |
| 4.6 Servicios externos y suministros | 0% | |
| 4.8 Resolución de reclamos | 0% | |
| 4.12 Mejora continua | 0% | |
| 4.14 Evaluación y auditorías | 0% | |

Nota: Lista de verificación SAE. Creación propia.

En la tabla 8 podemos observar que existen seis criterios con porcentajes de cumplimiento inaceptables, los criterios 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 4.12 y 4.14, esto quiere decir que hay deficiencia en el sistema de gestión de calidad, control de documentación, servicios externos y suministros, resolución de reclamaciones, mejora continua y auditorías.

4.2. Manual de calidad y modelo de gestión organizacional

Para dar cumplimiento a los objetivos relacionados con el diseño del SGC, se elaboró la documentación necesaria para la NTE ISO 15189:2012 en base a los resultados de la lista de verificación del SAE, de esta manera elaborar o mejorar la documentación existente y así dar el cumplimiento que requiere esta norma, por tanto, a continuación, se presenta la lista maestra de documentos con un código único para cada procedimiento y/o formato del SGC:

Tabla 9. Lista maestra de documentos del SGC

| CODIGO | DOCUMENTO |
|----------------------|---|
| LBC-MC-01/01 | Manual de calidad |
| LBC-EST-02/01 | Estructura de documentos y registros |
| LBC-PR-03/01 | Procedimiento de control de la documentación |
| LBC-FT-01/01 | Formato de control de cambios en los documentos |
| LBC-LMI-02/01 | Formato de lista maestra de documentos internos |
| LBC-LME-03/01 | Formato de lista maestra de documentos externos |
| LBC-PR-04/01 | Procedimiento de contrato de prestación de servicios |
| LBC-FT-04/01 | Formato general de solicitud de exámenes |
| LBC-FT-05/01 | Formato del catálogo de servicios frecuentes |
| LBC-FT-06/01 | Formato de aceptación o rechazo de muestras |
| LBC-PR-05/01 | Procedimiento de análisis efectuado por laboratorios subcontratistas |
| LBC-FT-07/01 | Formato de selección de laboratorios subcontratistas o de referencia |
| LBC-FT-08/01 | Formato de envío a laboratorios subcontratistas o de referencia |
| LBC-PR-06/01 | Procedimiento para servicios externos y suministros |
| LBC-INV-09/01 | Formato para inventarios |
| LBC-FT-10/01 | Formato de solicitud de productos o servicios |
| LBC-FT-11/01 | Formato de selección del proveedor |
| LBC-FT-12/01 | Formato de proveedores seleccionados y aprobados |
| LBC-FT-13/01 | Formato de recepción del producto o servicio |
| LBC-PR-07/01 | Procedimiento para servicios de asesoramiento |
| LBC-EN -14/01 | Formato de encuesta para clientes externos |
| LBC-RN -15/01 | Formato de programación de reuniones |
| LBC-AA -16/01 | Formato de acta y asistencia a la reunión |
| LBC-PR-08/01 | Procedimiento de resolución de reclamaciones |
| LBC-FT -17/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes externos |
| LBC-FT -18/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes internos |
| LBC-PR-09/01 | Procedimiento para identificación y control de no conformidades |
| LBC-FM -19/01 | Formato de no conformidades |
| LBC-PR-10/01 | Procedimiento de acciones correctivas y preventivas |
| LBC-FT -20/01 | Formato de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas |
| LBC-PR-11/01 | Procedimiento para control de registros |
| LBC-PR-12/01 | Procedimiento para evaluación y auditorías |
| LBC-FT -21/01 | Formato de programación de auditorías internas |
| LBC-FT -22/01 | Requisitos del sistema de gestión de calidad |
| LBC-FT -23/01 | Formato de hallazgos y evidencias |
| LBC-PR-13/01 | Procedimiento para revisión por la dirección |
| LBC-LMD-24/01 | Lista maestra de documentos |

Nota: Lista maestra de documentos del SGC. Creación propia.

En la tabla 9 se presenta la lista maestra de documentos del SGC en la cual podemos observar que existen 13 procedimientos y 23 formatos de registros, los cuales se encuentran en el anexo 6.

Por otro lado, respecto al modelo de gestión organizacional idóneo para este laboratorio clínico de mediana complejidad en base a sus necesidades y a los criterios de gestión de la NTE ISO 15189:2012, el modelo de administración de recursos humanos de Idalberto Chiavetano registra la mejor puntuación, descrito en la tabla 10 y en el anexo 5.

Tabla 10. Porcentaje del Modelo de Gestión Organizacional

| Modelo de Gestión Organizacional | Criterios cumplidos | Porcentaje | Escala de Likert |
|--|----------------------------|-------------------|-------------------------|
| Modelo de Administración de RH (Idalberto Chiavetano) | 7 de 15 | 47 % | Adecuado |
| Modelo de Iberoamericano de Excelencia en la Gestión | 6 de 15 | 40 % | Mediano |
| Modelo de RH de Harper y Lynch | 4 de 15 | 27 % | Ineficiente |
| Modelo de GRH de Zayas | 4 de 15 | 27 % | Ineficiente |
| Modelo de GRH de Diagnóstico, Proyección y Control (DPC) | 4 de 15 | 27 % | Ineficiente |

Nota: Selección del Modelo de Gestión Organizacional. Creación propia.

En la tabla 10 se muestra de manera resumida en porcentaje el cumplimiento de los criterios de gestión administrativa, por tanto el modelo de gestión organizacional obtuvo un 47 % de cumplimiento con siete criterios cumplidos de 15, este se encuentra inmerso en el manual de calidad, es importante recalcar que todo proceso es en base a las necesidades que presenta el laboratorio clínico.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este proyecto de investigación reflejan que hay parámetros en el laboratorio que se están cumpliendo con actividades básicas para mantener los procesos internos, es así como en el diagnóstico situacional se obtiene un 30,4 % de cumplimiento en los criterios de gestión administrativa de la NTE INEN-ISO 15189:2012.

De los 15 criterios evaluados, tres de ellos tienen un excelente porcentaje de cumplimiento, con énfasis en el criterio de asesoramiento de servicios en donde se obtuvo un 100 % de cumplimiento, ya que el personal cumple con todas las actividades básicas que se requieren para mantener este proceso, en este caso López (2021) nos asegura que para el cumplimiento de este criterio el personal debe tener una comunicación verbal con el paciente para brindar información y asesoramiento en la elección de exámenes, tipo de muestra que se requiere para el análisis, interferencia o limitaciones que se pueden presentar durante el análisis e interpretación de resultados.

Al igual que en su investigación López (2019) titulado “Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés” obtuvo en este criterio un 100 % de cumplimiento, en donde existen actividades básicas que sustentan este proceso las cuales posteriormente son mejoradas en la elaboración del diseño del SGC.

Por otro lado, los criterios organización y responsabilidad de la dirección con un 74% de cumplimiento, contratos y prestación de servicios con un 71% de cumplimiento, se mantienen dentro de la excelencia, estos criterios son fundamentales para la gestión administrativa del laboratorio clínico, ya que la alta dirección se encarga de definir responsabilidades y funciones del personal que trabaja en la empresa, de esta manera tener mayor control; es necesario tomar en cuenta que los criterios son propiamente de la empresa por tanto deben ser medibles y alcanzables; en conjunto la empresa tiene planteada su misión, visión, valores, política de calidad los cuales nos permiten tener un enfoque amplio sobre los objetivos y finalidad de la empresa.

En cuanto a los criterios que obtuvieron un porcentaje de cumplimiento deficiente: sistema de gestión de calidad, control de documentación, resolución de reclamos, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas con 0 % de cumplimiento, en donde refleja que no existen actividades o procedimientos que afiancen estos criterios, se realizó una comparación con otras investigaciones, de este sentido, Padilla (2014) y Santafé (2019) reflejan el mismo porcentaje, sin embargo después de la implementación de diseño documental en las dos investigaciones se obtienen un porcentaje de cumplimiento sobre el 70 % de en cada uno de los criterios mencionados, esto quiere decir que hay una respuesta positiva frente al uso de la documentación que afianza el SGC. Sin embargo, los porcentajes de cumplimiento mediano y deficiente tienen puntos estratégicos de mejora, de igual manera estos fueron sustentados en el SGC.

La finalidad de la elaboración de los documentos que se reflejan en la lista maestra presentada en la tabla 9, es cumplir de manera documental con los requisitos de gestión administrativa de la Norma NTE INEN ISO 15189:2012, en esta lista de documento se encuentran 13 procedimientos y 23 formatos de registros los cuales fueron entregados al laboratorio clínico participante de forma física y digital, todos estos sustentan el SGC que posterior a su implementación tendrá beneficios a largo plazo, además de dar solución a la problemática planteada en esta investigación, por otro lado una de las ventajas más grandes analizadas durante la investigación es que, en el caso de que las personas de alta gerencia opten la participación del laboratorio clínico en la certificación para la Norma ISO 9001:2015 avalada por el SAE, sin problema se puede adaptar los criterios del SGC de la Norma ISO 15189:2012 a las necesidades de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9001:2015, ya que (SEQC, 2019) asegura que la ISO 9001 es una norma genérica que puede ser usada en cualquier tipo de organización con la finalidad de que la entidad demuestre la capacidad de brindar servicios que cumplan con los requisitos administrativos, en este caso la investigación se realizó en base a la gestión administrativa, por tanto se corrobora el cumplimiento de los requisitos, el objetivo de esto es tener ventaja sobre la competencia en el mercado, incremento económico y brindar un servicio de calidad.

El análisis y evaluación del modelo organizacional tuvo como objetivo determinar uno que se adapte a las necesidades del laboratorio clínico, en este caso el resultado obtenido de 47 % reflejando que el modelo de administración de recursos humanos planteado por Idalberto Chiavetano era el idóneo, pues este es el que se adapta a las necesidades del personal, a pesar

de no cumplir todos los criterios de gestión, las falencias de este modelo de gestión organizacional fueron adaptadas en el diseño del SGC para este laboratorio clínico.

Un punto a resaltar en esta investigación, es el enfoque al proceso de bonificación, pues nos dice que un empleado que tiene recompensas por su trabajo, según la teoría de Fayol (Almanza et al., 2018) da como resultado una producción proactiva y eficiente, la cual da como respuesta un excelente cumplimiento de las actividades por parte del personal.

Finalmente, la investigación demuestra que el laboratorio clínico participante tiene la necesidad de un SGC enfocado al área de gestión administrativa, es decir es importante tener un área administrativa lista para identificar, monitorear y controlar los factores que pueden intervenir en la obtención de resultados de los exámenes dentro del laboratorio clínico. Cabe recalcar que el laboratorio clínico juega un papel importante en la toma de decisiones por parte del médico, por tanto el sistema de gestión de calidad asegura que la emisión de resultados, se trabajen bajo altos estándares de control de calidad y sean clínicamente útiles; sin excluir el enfoque a la satisfacción del cliente. Esta investigación nos da apertura para un posterior estudio de la parte de gestión técnica dentro del laboratorio clínico con el fin de detectar, evaluar, orientar, corregir, identificar y mejorar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos para los procesos en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012.

CONCLUSIONES

Se realizó el diagnóstico situacional del laboratorio clínico de mediana complejidad en la ciudad de Cayambe con base a los requisitos de gestión administrativa de la NTE ISO 15189:2012, usando la lista de verificación del SAE para los laboratorios clínicos; se evidenció que el estado actual del laboratorio clínico registra 30,4 % de cumplimiento de los requisitos de gestión. Se obtuvo tres criterios con un excelente porcentaje de cumplimiento los cuales se usaron como modelo para los demás criterios, de esta manera el diagnóstico situacional demuestra que la empresa está enfocada en el servicio de asesoramiento, organización y responsabilidad de la dirección, contratos y prestación de servicios. Una vez realizado el diagnóstico inicial del laboratorio clínico se llegó a la conclusión que existe documentación obsoleta que respalda a las actividades de los procesos propuestos en la norma, por otro a lado, a partir de estos datos se elaboró los respectivos procedimientos y formatos de registro que serán un respaldo documental para el SGC propuesto por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 15189:2012.

En base a los resultados expuestos y las necesidades del laboratorio clínico se elaboró un manual de calidad y una lista maestra de documentos que están inmersos en el Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de gestión administrativa de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 15189:2012, en dicho manual de calidad se puede observar de manera detallada los procedimientos que serán usados por parte de la empresa para dar cumplimiento a todos los criterios de la norma, se documentó 13 procedimientos y 23 formatos de registros con un código único, estos documentos son necesarios para consolidar el diseño del Sistema de Gestión de Calidad los cuales serán únicamente para el laboratorio clínico participante ya que se realizaron en base a las necesidades de este, cabe recalcar que está a decisión propia el implementar el Sistema de Gestión de Calidad propuesto.

Finalmente, se analizó y evaluó el modelo de gestión organizacional que se adapte a las necesidades del laboratorio clínico, en este caso el resultado obtenido de 47 % reflejando que el modelo de administración de recursos humanos planteado por Idalberto Chiavetano era el idóneo para el laboratorio clínico, el cual se encuentra reflejado en el manual de calidad.

RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar y dar seguimiento al SGC propuesto, a fin de mejorar la calidad y dar cumplimiento a los criterios de gestión administrativa de la NTE ISO 15189:2012, además de garantizar resultados confiables, generar documentos que respalden los procesos de calidad y llevar un control interno de los procesos internos del laboratorio clínico.

Se recomienda comprometer a la alta dirección a contratar a una persona encargada de la calidad quien se encargará de realizar una capacitación de forma semestral al personal con el fin de comprometer a mejorar su rendimiento. crear una cultura de calidad y un ambiente de trabajo controlado.

Se recomienda la ejecución de la auditoría interna una vez al año para asegurar la eficacia en los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de realizar modificaciones en caso de ser necesario y garantizar un servicio de calidad.

Se recomienda compromiso y toma de conciencia por parte del personal que pertenece al laboratorio clínico durante las actividades realizadas en los procesos internos, además del uso de los documento y registros que sustentan el SGC a fin de crear una cultura de calidad y obtener los resultados esperados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACCES. (2022). ACCESS en línea.
<https://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/permisosdefuncionamiento/index.php>
- Almanza, R., Calderón, P., & Vargas, J. (2018). Teorías clásicas de las organizaciones y el Gung Ho. Revista Científica «Visión de Futuro».
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357959311001>
- Alzate, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. Revista Venezolana de Gerencia, 22(80), 576-592.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003>
- Bolaños Jijón, A. F. (2018). Ineficacia de los Sistemas de Gestión de Calidad implementados según la Norma ISO 9001. INNOVA Research Journal, 3(7), 124-135.
<https://doi.org/10.33890/innova.v3.n7.2018.606>
- Cadena, O. (2018). Gestión de la calidad y productividad.
- Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. En Clinical Microbiology Reviews (Vol. 31, Número 3)
- Carrera Endara, C. F., Ligña Cumbal, C. H., Moreno Cueva, G. R., & Morales Carrera, Ru. (2018). Sistemas de Gestion de Calidad.
- Chacón, J., & Rugel, S. (2018). Review article. Theories, models, and systems of quality management. Espacios, 39(50).
- Chiavetano, I. (2011). Administración de Recursos Humanos (McGraw Hill).
- CNE. (2014). Reglamento General a La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. 1-22.
- Cuadrado, Á. (2010). Seguridad del paciente en los laboratorios clínicos y metodología de gestión de riesgos.
- Cuesta, A. (2012). Gestión de recursos humanos y del conocimiento: una tecnología de diagnóstico, planificación y control de gestión estratégica. Revista de Ciencias Sociales, 17(2). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4112319>
- Erasmus, R. T., & Zemlin, A. E. (2009). Clinical audit in the laboratory. Journal of Clinical

- Pathology, 62(7), 593-597. <https://doi.org/10.1136/jcp.2008.056929>
- Fauci, A., Longo, D., Kasper, D., Hauser, S., Jameson, L., & Loscalzo, J. (2012). Harrison: Principios de Medicina Interna (McGraw-Hill (ed.); 18.a ed.).
- Fernández, C. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Panamericana)
- FUNDIBEQ. (2019). Modelo Iberoamericano de Excelencia en la gestión. Administración Pública. Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 1(M), 47. https://www.fundibeq.org/images/pdf/Modelo_Iberoamericano_V2019_AP_revisado.pdf
- González, H. (2016). ISO 9001:2015. Seguimiento y medición de procesos. <https://calidadgestion.wordpress.com/2016/12/27/iso-9001-2015-seguimiento-y-medicion-de-procesos/>
- Gutiérrez, F., & Correa, A. (2016). Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. Cisci, 125-130
- Hernández, J. (2018). Modelos de gestión de Recursos Humanos: análisis a las propuestas teóricas respecto a su contribución en la transición de recursos a capital humano, en el marco de la gestión del conocimiento organizacional. Universidad del Valle.
- INEN. (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012. Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2009, 21
- Intedya. (2012). Sistemas de Gestión de la Calidad ventajas y beneficios. 15189. <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>
- Isabel, R., Sierra-amor, R. I., Melchor-Díaz, C., Sánchez-Francia, D., Mercado-serrano, M., Rosas-García, E., Mejía-luna, M., & López-Martínez, M. (2008). Artemisa
- Ishikawa, K. (1986). ¿Qué es el control total de calidad?: La modalidad japonesa. (Norma).
- ISO. (2005). Norma internacional ISO 9000: 2005 (traducción certificada): sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario. (secretaria central de ISO)
- López, N., & Jibaja, J. (2007). Implantación de la Norma ISO 17025 en el Laboratorio de Medio Ambiente del departamento de ciencias de la tierra y de la construcción.
- López, P. (2021). Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión. Universidad Europea.
- López, S. (2019). Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma

- NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés. Universidad Central del Ecuador.
- Machado, L., Isis, L., & Rodríguez, P. (2015). Uso irracional de las pruebas de laboratorio clínico por parte de los médicos de asistencia. 19(11), 1300-1308.
- Méndez, M. (2019). Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC. 8(5), 55
- MSP. (2018). Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud. Ministerio de Salud Pública. <https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-calidad-de-los-servicios-de-salud/>
- OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Health Organization, 1(1), 250. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>
- OPS. (2004). Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre. Revista Panamericana de Salud Pública, 6(4), 1-357. <https://www.paho.org/es/documentos/curso-gestion-calidad-para-servicios-sangre-0>
- Padilla, J. (2014). Diseño de un manual de calidad basado en la Norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital cantonal de Colta Dr. PUBLIO ESCOBAR. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Plebani, M., & Sciacovelli, L. (2017). ISO 15189 Accreditation: Navigation between Quality Management and Patient Safety. Journal of Medical Biochemistry, 36(3), 225-230. <https://doi.org/10.1515/JOMB-2017-0038>
- Romero, K. (2019). Beneficios de un sistema de gestión de calidad adecuado en una empresa. Universidad del Zulia, 205, 1-4. <https://www.virtualpro.co/editoriales/20190201-ed.pdf>
- SAE. (2022). Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la Norma ISO 15189:2012
- San Miguel Hernández, A., De la Fuente Alonso, P., Garrote Adrados, J. A., Lobo Valentín, R., Lurueña, M. L., & Eiros Bouza, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Revista del Laboratorio Clínico, 11(1), 51-58. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
- Sanabria, P., Romero, V., & Flores, C. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones:

- una aproximación desde la complejidad. *Universidad & Empresa*, 16(27), 165-213.
- Santafé, A. (2019). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTE INEN ISO 15189:2012-Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia en el Laboratorio Clínico Santafé. Universidad Central del Ecuador.
- SEQC. (2019). Comisión de acreditación de laboratorios. Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. https://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-acreditacion-de-laboratorios/_id:1/
- Valero, V. P. (2011). El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial. *Semergen*, 37(3), 111-112. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2011.02.006>
- Veiga de Cabo, J., Fuente Díez, E., & Zimmermann Verdejo, M. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 54(210), 81-88. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Vera, A., & Blanco, A. B. (2019). Model for human talent management in service-sector SMEs in Barranquilla, Colombia. *Innovar*, 29(74), 25-44. <https://doi.org/10.15446/innovar.v29n74.82059>
- Westgard, J. O. (2015). Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. En *In vitro veritas* (Vol. 2, Número 0) Ali, A. H., Abdullah, M. H., Alsudani, M. Y., Shnawa, R. M. S., Al-Sa'ady, A. J. R., Allami

ANEXOS

Anexo I. Lista general de verificación FPA01 11 R01-SAE

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



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

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

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

ÍNDICE

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

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

2. CUESTIONARIO

2.1. Organización y gestión

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

| 2.1.Organización y gestión | | SI | NO | NDA | NA |
|----------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.b | ¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.c | ¿Asegura un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.d | ¿Asegura la implementación de la política de la calidad? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.e | ¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.f,g | ¿Sirve como un miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación, si es aplicable y apropiado, asegura la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.h,i | ¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y controla la calidad de su servicio? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.j,k | ¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras de organizaciones profesionales de laboratorio; define, implementa y controla estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.1.1.4.m | ¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Documento interno: | | | | | |

2.1.Organización y gestión

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

4.1.1.4 n ¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles?

Documento interno:

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

4.1.2.1 ¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?

Documento interno:

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

4.1.2.1.a ¿Se evidencia el compromiso de la dirección comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación?

Documento interno:

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

4.1.2.1.b,c ¿Se evidencia el compromiso de la dirección estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?

Documento interno:

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

4.1.2.1.d,e ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación?

Documento interno:

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

4.1.2.1.f,g ¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección?

Documento interno:

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

4.1.2.1.h,i ¿Se evidencia el compromiso de la dirección asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre examen, de examen y de post examen?

Documento interno:

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

2.1.Organización y gestión

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

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

Documento interno:

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

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

1
2
3

a,b

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

2.1. Organización y gestión

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

4.1.2.74 El director de calidad asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio?
1
2
7
a,c

Documento interno:

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

Documento interno:

2.2. Sistema de gestión de la calidad

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

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

Documento interno:

2.2. Sistema de gestión de la calidad

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

4.2.2.1 ¿La documentación del sistema de gestión incluye:

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

Documento
interno:

4.2.2.2 ¿El manual de calidad incluye?

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

Documento
interno:

2.3. Control de la documentación

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

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

Documento
interno:

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

Documento
interno:

2.3. Control de la documentación

| | | SI | NO | NDA | NA |
|---------|---|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----|
| 4.3.b | <p>Todos los documentos presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un título - un identificador único en cada página - la fecha de la edición vigente y/o número de edición - el número de página y el número total de páginas - la autoridad para su emisión <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 4.3.c | <p>¿ Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro.?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.d | <p>¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.e | <p>¿ Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.f,g | <p>¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 4.3.h | <p>¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.3.j | <p>¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

2.4. Contratos de prestación de servicios

| | | SI | NO | NDA | NA |
|-------|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----|
| 4.4.1 | <p>¿Cuenta el Laboratorio con procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico?</p> <p>Documento interno: _____</p> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

2.4. Contratos de prestación de servicios

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

2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

| | | SI | NO | NDA | NA |
|------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----|
| 4.5.1 | ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores? Documento interno: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.1.a | El laboratorio, ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño, asegura que los laboratorios de derivación o consultores subcontratistas son competentes para realizar los exámenes solicitados. Documento interno: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.1.b | ¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores? Documento interno: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.1.c | ¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia? Documento interno: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.1.d | Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones? Documento interno: | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.1.e | Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido? Documento interno: | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.24 5 2 | ¿Cuando el laboratorio deriva muestras es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud? Documento interno: | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.2 | ¿Para informes de muestras que deriva el laboratorio, el informe, incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe indica los exámenes que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor? (4.5.2) Documento interno: | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.5.2 | ¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | | SI | NO | NDA | NA |
|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----|
| Documento Interés | | | | | |
| 4.5.2 | ¿Cuándo para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes se requiere la colaboración en los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |
| 2.6. Servicios externos y suministros | | SI | NO | NDA | NA |
| 4.6. | ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |
| 4.6. | ¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |
| 4.6. | ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |
| 4.6. | ¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |
| 2.7. Servicios de asesoramiento | | SI | NO | NDA | NA |
| 4.7 | ¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con? <ul style="list-style-type: none"> a) asesoría sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de solicitud de los exámenes; b) asesoría sobre casos clínicos particulares; c) juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los exámenes; d) promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio; e) consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento Interés | | | | | |

2.8. Resolución de reclamaciones

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

2.9. Identificación y control de las no conformidades

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

2.9. Identificación y control de las no conformidades

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

Documento interno:

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

4.9. ¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?

Documento interno:

2.10. Acciones correctivas

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

Documento interno:

2.11. Acciones preventivas

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

Documento interno:

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

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

Documento interno:

| <p>4.11.c,d, ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones preventivas previniendo la ocurrencia de no conformidades; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|-----|----|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <p>4.11.e.f ¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
| <p>2.12. Mejora continua</p> | | | | | | | | | |
| <p>4.12. ¿Se evidencia mejora continua en la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos dela calidad?</p> <p>Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.</p> <p>Documento interno:</p> | <table border="1" data-bbox="1070 752 1321 801"> <thead> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>NDA</th> <th>NA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | SI | NO | NDA | NA | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SI | NO | NDA | NA | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| <p>4.12. ¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
| <p>4.12. ¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
| <p>4.12. ¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
| <p>4.12. ¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |
| <p>4.12. ¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | |

2.13. Control de los registros

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

| 2.13. Control de los registros | | SI | NO | NDA | NA |
|--------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----|
| s) | Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| t) | Los registros de las actividades de mejora de la calidad | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| u) | Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| v) | Los registros de las revisiones por la dirección | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Documento interno: | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| 2.14. Evaluación y auditorías | | SI | NO | NDA | NA |
| 4.14.1 | ¿Se han planificado evaluaciones y auditorías que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema de gestión, los resultados de las actividades de evaluación y mejoramiento se incluyen en la revisión por la dirección? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.14.2 | ¿Son revisados por personal autorizado periódicamente los exámenes proporcionados por el laboratorio para asegurar que éstos son clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas, se revisan periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos de toma de muestras y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades suficientes o excesivas de la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el mensurando? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.14.3 | ¿Se ha buscado la información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios. Existen registros de la información recopilada y de las acciones tomadas? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.14.4 | ¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de cualquier aspecto del servicio del laboratorio, estas son evaluadas para implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se mantienen registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Documento interno: | | | | | |
| 4.14.5 | ¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre examen, examen y post examen: cumplen los requisitos de esta norma y los requisitos establecidos por el laboratorio, y son implementadas, eficaces y mantenidas? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

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

2.14. Evaluación y auditorías

Documento interno:

4.14.7 ¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas. Se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?

Documento interno:

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

2.15. Revisión por la dirección

4.15.1 ¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente?

Documento interno:

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

4.15.2 ¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?

- la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra
- evaluación de la retroalimentación de los usuarios
- sugerencias del personal
- auditorías internas
- gestión del riesgo
- uso de indicadores de la calidad
- revisiones por organizaciones externas
- resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios
- resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios
- seguimiento y resolución de reclamos
- desempeño de los proveedores
- identificación y control de no conformidades
- resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas
- acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores
- cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos

Documento interno:

2.15. Revisión por la dirección

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

4.15.3 ¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso, incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendola política de la calidad y los objetivos de la calidad?

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

Documento interno:

4.15.3 ¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?

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

Documento interno:

4.15.4 ¿ Los resultados de la revisión por la dirección se han registrado de tal manera que se documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con: el mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios; las necesidades de recursos?

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

Documento interno:

4.15.4 ¿ Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran e informan al personal del laboratorio, la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de un plazo definido?

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

Documento interno:

3. RESUMEN DE RESULTADOS

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

TOTAL

4. CONCLUSIONES

Elaborado por:

Fecha:

Anexo 2. *Tabla de determinación del porcentaje de cumplimiento de los criterios de gestión*

| Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | | Número de criterios por cumplir | Número de criterios cumplidos | Porcentaje cumplimiento |
|---|--|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 4.1 | Organización y responsabilidad de la dirección | 31 | 23 | 74 |
| 4.2 | Sistema de gestión de calidad | 6 | 0 | 0 |
| 4.3 | Control de la documentación | 9 | 0 | 0 |
| 4.4 | Contratos de prestación de servicios | 7 | 5 | 71 |
| 4.5 | Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 10 | 5 | 50 |
| 4.6 | Servicios externos y suministros | 4 | 0 | 0 |
| 4.7 | Servicios de asesoramiento | 1 | 1 | 100 |
| 4.8 | Resolución de las reclamos | 2 | 0 | 0 |
| 4.9 | Identificación y control de las no conformidades | 8 | 4 | 50 |
| 4.10 | Acciones correctivas | 4 | 1 | 25 |
| 4.11 | Acciones preventivas | 4 | 1 | 25 |
| 4.12 | Mejora continua | 6 | 0 | 0 |
| 4.13 | Control de los registros | 26 | 8 | 31 |
| 4.14 | Evaluación y auditorías | 14 | 0 | 0 |
| 4.15 | Revisión por la dirección | 20 | 6 | 30 |
| Totales | | 152 | 54 | 30.4 |

Nota: Todos los criterios serán evaluados en base a la lista de verificación del SAE (Anexo 1). Los criterios que tengan un cumplimiento parcial tendrán una puntuación de 0,5 y los criterios que cumpla en su totalidad tendrán una puntuación de 1 con el fin de obtener un porcentaje de cumplimiento real.

Anexo 3. Tabla para elección de modelos de gestión organizacional

| Modelos | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 4.5 | 4.6 | 4.7 | 4.8 | 4.9 | 4.10 | 4.11 | 4.12 | 4.13 | 4.14 | 4.15 | TOTAL |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|-------|
| Modelo 1 | X | - | - | - | - | - | X | - | X | - | - | - | - | X | - | 4 |
| Modelo 2 | X | X | - | - | - | - | X | X | - | - | - | - | - | - | - | 4 |
| Modelo 3 | X | X | - | - | - | - | X | X | X | X | X | - | - | - | - | 7 |
| Modelo 4 | X | X | - | - | X | - | - | - | - | - | - | - | - | X | - | 4 |
| Modelo 5 | X | X | - | - | X | - | - | X | X | - | - | X | - | - | - | 6 |

Nota: Todos los criterios puntúan como 1 dando un total de 15 puntos se tomará en cuenta el modelo de gestión organizacional con mayor puntaje.

Filas: Modelos de gestión organizacional

Modelo de gestión 1: Modelo de RH de Harper y Lynch

Modelo de gestión 2: Modelo de GRH de Zayas

Modelo de gestión 3: Modelo de Administración de RH (Idalberto Chiavetano)

Modelo de gestión 4: Modelo de GRH de Diagnóstico, Proyección y Control (DPC)

Modelo de gestión 5: Modelo de Iberoamericano de Excelencia en la Gestión

Columnas: Requisitos de gestión de la Norma Técnica Ecuatoria NTE-ISO 15189

4.1 Organización y responsabilidad de la dirección

4.2 Sistema de gestión de calidad

4.3 Control de la documentación

4.4 Contratos de prestación de servicios

4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

4.6 Servicios externos y suministros

4.7 Servicios de asesoramiento

4.8 Resolución de las reclamaciones

4.9 Identificación y control de las no conformidades

4.10 Acciones correctivas

4.11 Acciones preventivas

4.12 Mejora continua

4.13 Control de los registros

4.14 Evaluación y auditorías

4.15 Revisión por la dirección

Anexo 4. Lista de verificación de la estructura del manual de calidad

| CRITERIO | SI | NO |
|--|-----------|-----------|
| Misión establecida | X | |
| Visión establecida | X | |
| Objetivos bien definidos | X | |
| Estructura organizacional establecida | X | |
| Funciones y responsabilidades del personal bien definidas | X | |
| Permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública vigentes | X | |
| Documentos completos para completar el marco jurídico | X | |
| Bien definida las áreas de los procesos operativos (preanalítica, analítica, posanalítica) | | X |
| Mapa de procesos establecidos | | X |
| Seguimiento de los procesos | | X |
| Control de los documentos o una lista de documentos apoyo | | X |
| Procedimientos documentados para convenio y prestación de servicios | | X |
| Documentos que respalden los análisis efectuados por parte de los laboratorios subcontratistas | | X |
| Seguimiento y la documentación adecuada para la adquisición de insumos, reactivos, suministros y equipos | | X |
| Proceso para brindar servicios de asesoramiento al paciente | | X |
| Proceso para establecer un tratamiento de quejas y reclamos | | X |
| Tratamiento adecuado para las no conformidades | | X |
| Proceso de seguimiento a soluciones establecidas para quejas y no conformidades | | X |
| Proceso establecido para evitar la repetición de quejas y no conformidades | | X |
| Registro de asistencia a capacitaciones externas y programas de educación continua | | X |
| Procedimiento y control de documentos | | X |
| Procedimiento de evaluación y auditorias | | X |
| Registro de las responsabilidades y actividades del personal | | X |
| Procedimiento establecido para la inducción al personal nuevo | | X |
| Registro de las condiciones ambientales y manejo de desechos | | X |
| Procedimiento para la selección, instalación, validación, mantenimiento y eliminación de reactivos | | X |
| Solicitudes de análisis clasificado por áreas de análisis | | X |
| Registro para asegurar la calidad en los resultados | | X |
| Procedimiento para la reporte, validación y entrega de resultados | X | |
| Procedimiento establecido para valores críticos | | X |
| Utiliza un sistema informático LIS | X | |
| Registro de los tiempos mínimos de retención de documentos | | X |

Anexo 5. Estructura del diseño del sistema de gestión de calidad

| Criterios de gestión | | | | |
|----------------------|--|--|----------------------|---|
| N. | Criterio | Nombre del documento | Código del documento | Registros |
| 4.1 | Organización y responsabilidad de la dirección | Manual de calidad | LBC-MC-01/01 | - |
| 4.2 | Sistema de gestión de calidad | | | |
| 4.3 | Control de la documentación | Estructura de documentos y registros | LBC-EST-02/01 | |
| | | Procedimiento de control de la documentación | LBC-PR-03/01 | LBC-FT-01/01 LBC-LMI-02/01 LBC-LME-03/01 |
| 4.4 | Contratos de prestación de servicios | Procedimiento de contrato de prestación de servicios | LBC-PR-04/01 | LBC-FT-04/01 LBC-FT-05/01 LBC-FT-06/01 |
| 4.5 | Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | Procedimiento de análisis efectuado por laboratorios subcontratistas | LBC-PR-05/01 | LBC-FT-07/01 LBC-FT-08/01 |
| 4.6 | Servicios externos y suministros | Procedimiento para servicios externos y suministros | LBC-PR-06/01 | LBC-INV-09/01 LBC-FT-10/01 LBC-FT-11/01 LBC-FT-12/01 LBC-FT-13/01 |
| 4.7 | Servicios de asesoramiento | Procedimiento para servicios de asesoramiento | LBC-PR-07/01 | LBC-EN -14/01 LBC-RN -15/01 LBC-AA -16/01 |
| 4.8 | Resolución de las reclamos | Procedimiento de resolución de reclamaciones | LBC-PR-08/01 | LBC-FT -17/01 LBC-FT -18/01 |
| 4.9 | Identificación y control de las no conformidades | Procedimiento para identificación y control de no conformidades | LBC-PR-09/01 | LBC-FM -19/01 |
| 4.10 | Acciones correctivas | Procedimiento de acciones correctivas y preventivas | LBC-PR-10/01 | LBC-FT -20/01 |
| 4.11 | Acciones preventivas | | | |
| 4.12 | Mejora continua | Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012 | - | |
| 4.13 | Control de los registros | Procedimiento para control de registros | LBC-PR-11/01 | - |
| 4.14 | Evaluación y auditorías | Procedimiento para evaluación y auditorías | LBC-PR-12/01 | LBC-FT -21/01 LBC-FT -22/01 LBC-FT -23/01 |
| 4.15 | Revisión por la dirección | Procedimiento para revisión por la dirección | LBC-PR-13/01 | |

Anexo 6. Lista Maestra de documentos del SGC

| CODIGO | DOCUMENTO | VIGENCIA |
|---------------|--|-----------------|
| LBC-MC-01/01 | Manual de calidad | 1 año |
| LBC-EST-02/01 | Estructura de documentos y registros | 1 año |
| LBC-PR-03/01 | Procedimiento de control de la documentación | 1 año |
| LBC-FT-01/01 | Formato de control de cambios en los documentos | 1 año |
| LBC-LMI-02/01 | Formato de lista maestra de documentos internos | 1 año |
| LBC-LME-03/01 | Formato de lista maestra de documentos externos | 1 año |
| LBC-PR-04/01 | Procedimiento de contrato de prestación de servicios | 1 año |
| LBC-FT-04/01 | Formato general de solicitud de exámenes | 1 año |
| LBC-FT-05/01 | Formato del catálogo de servicios frecuentes | 1 año |
| LBC-FT-06/01 | Formato de aceptación o rechazo de muestras | 1 año |
| LBC-PR-05/01 | Procedimiento de análisis efectuado por laboratorios subcontratistas | 1 año |
| LBC-FT-07/01 | Formato de selección de laboratorios subcontratistas o de referencia | 1 año |
| LBC-FT-08/01 | Formato de envío a laboratorios subcontratistas o de referencia | 1 año |
| LBC-PR-06/01 | Procedimiento para servicios externos y suministros | 1 año |
| LBC-INV-09/01 | Formato para inventarios | 1 año |
| LBC-FT-10/01 | Formato de solicitud de productos o servicios | 1 año |
| LBC-FT-11/01 | Formato de selección del proveedor | 1 año |
| LBC-FT-12/01 | Formato de proveedores seleccionados y aprobados | 1 año |
| LBC-FT-13/01 | Formato de recepción del producto o servicio | 1 año |
| LBC-PR-07/01 | Procedimiento para servicios de asesoramiento | 1 año |
| LBC-EN -14/01 | Formato de encuesta para clientes externos | 1 año |
| LBC-RN -15/01 | Formato de programación de reuniones | 1 año |
| LBC-AA -16/01 | Formato de acta y asistencia a la reunión | 1 año |
| LBC-PR-08/01 | Procedimiento de resolución de reclamos | 1 año |
| LBC-FT -17/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes externos | 1 año |
| LBC-FT -18/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes internos | 1 año |
| LBC-PR-09/01 | Procedimiento para identificación y control de no conformidades | 1 año |
| LBC-FM -19/01 | Formato de no conformidades | 1 año |

Continuación Anexo 6

| | | |
|---------------|--|-------|
| LBC-PR-10/01 | Procedimiento de acciones correctivas y preventivas | 1 año |
| LBC-FT -20/01 | Formato de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas | 1 año |
| LBC-PR-11/01 | Procedimiento para control de registros | 1 año |
| LBC-PR-12/01 | Procedimiento para evaluación y auditorías | 1 año |
| LBC-FT -21/01 | Formato de programación de auditorías internas | 1 año |
| LBC-FT -22/01 | Requisitos del sistema de gestión de calidad | 1 año |
| LBC-FT -23/01 | Formato de hallazgos y evidencias | 1 año |
| LBC-PR-13/01 | Procedimiento para revisión por la dirección | 1 año |
| LBC-LMD-24/01 | Lista maestra de documentos | 1 año |

Anexo 7. Diseño del SGC

Documento anexo

MANUAL DE PROCESOS

| | | |
|--------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-LMD-24/01 |
| | LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS | 01/01 |
| | 2 páginas | Fecha |

| CODIGO | DOCUMENTO |
|----------------------|---|
| LBC-MC-01/01 | Manual de calidad |
| LBC-EST-02/01 | Estructura de documentos y registros |
| LBC-PR-03/01 | Procedimiento de control de la documentación |
| LBC-FT-01/01 | Formato de control de cambios en los documentos |
| LBC-LMI-02/01 | Formato de lista maestra de documentos internos |
| LBC-LME-03/01 | Formato de lista maestra de documentos externos |
| LBC-PR-04/01 | Procedimiento de contrato de prestación de servicios |
| LBC-FT-04/01 | Formato general de solicitud de exámenes |
| LBC-FT-05/01 | Formato del catálogo de servicios frecuentes |
| LBC-FT-06/01 | Formato de aceptación o rechazo de muestras |
| LBC-PR-05/01 | Procedimiento de análisis efectuado por laboratorios subcontratistas |
| LBC-FT-07/01 | Formato de selección de laboratorios subcontratistas o de referencia |
| LBC-FT-08/01 | Formato de envío a laboratorios subcontratistas o de referencia |
| LBC-PR-06/01 | Procedimiento para servicios externos y suministros |
| LBC-INV-09/01 | Formato para inventarios |
| LBC-FT-10/01 | Formato de solicitud de productos o servicios |
| LBC-FT-11/01 | Formato de selección del proveedor |
| LBC-FT-12/01 | Formato de proveedores seleccionados y aprobados |
| LBC-FT-13/01 | Formato de recepción del producto o servicio |
| LBC-PR-07/01 | Procedimiento para servicios de asesoramiento |
| LBC-EN -14/01 | Formato de encuesta para clientes externos |
| LBC-RN -15/01 | Formato de programación de reuniones |
| LBC-AA -16/01 | Formato de acta y asistencia a la reunión |
| LBC-PR-08/01 | Procedimiento de resolución de reclamaciones |
| LBC-FT -17/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes externos |
| LBC-FT -18/01 | Formato de quejas o reclamos de clientes internos |
| LBC-PR-09/01 | Procedimiento para identificación y control de no conformidades |
| LBC-FM -19/01 | Formato de no conformidades |
| LBC-PR-10/01 | Procedimiento de acciones correctivas y preventivas |

| | |
|---------------------|--|
| LBC-FT -20/01 | Formato de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas |
| LBC-PR-11/01 | Procedimiento para control de registros |
| LBC-PR-12/01 | Procedimiento para evaluación y auditorías |
| LBC-FT -21/01 | Formato de programación de auditorías internas |
| LBC-FT -22/01 | Requisitos del sistema de gestión de calidad |
| LBC-FT -23/01 | Formato de hallazgos y evidencias |
| LBC-PR-13/01 | Procedimiento para revisión por la dirección |
| LBC-LMD-24/01 | Lista maestra de documentos |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---------------------------------------|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-MC-01/01 |
| | MANUAL DE CALIDAD | 01/01 |
| | 16 páginas | Fecha |

MANUAL DE CALIDAD

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | | |
|---------|---|----|
| 1. | Introducción..... | 4 |
| 2. | Objetivo | 4 |
| 3. | Alcance | 4 |
| 4. | Referencias normativas, términos y abreviaturas. | 4 |
| 4.1. | Referencia normativa | 4 |
| 4.2. | Abreviatura de las siglas | 4 |
| 5. | Información general de la empresa..... | 4 |
| 5.1. | Misión..... | 4 |
| 5.2. | Visión | 4 |
| 5.3. | Valores | 5 |
| 5.4. | Servicios del laboratorio..... | 5 |
| 5.5. | Normas éticas | 5 |
| 5.5.1. | Conocimiento y principios..... | 5 |
| 5.5.2. | Práctica y procesos..... | 5 |
| 5.5.3. | Personal..... | 6 |
| 5.5.4. | Confidencialidad..... | 6 |
| 5.5.5. | Resultados y asesoramiento | 6 |
| 5.5.6. | Responsabilidad social..... | 7 |
| 6. | Política de calidad..... | 7 |
| 6.1. | Marco jurídico de la institución | 7 |
| 7. | Requisitos de gestión..... | 8 |
| 7.1. | Diseño de gestión organizacional..... | 8 |
| 7.1.1. | Objetivo..... | 8 |
| 7.1.2. | Alcance | 8 |
| 7.1.3. | Modelo de gestión organizacional | 8 |
| 7.1.4. | Influencias ambientales externas e internas | 8 |
| 7.1.5. | Admisión de personas | 9 |
| 7.1.6. | Aplicación de personas | 9 |
| 7.1.7. | Compensación y remuneración del personal | 10 |
| 7.1.8. | Desarrollo de personas..... | 11 |
| 7.1.9. | Mantenimiento de personas | 11 |
| 7.1.10. | Mantenimiento y monitoreo de personas | 11 |
| 7.1.11. | Resultados finales..... | 11 |
| 7.2. | Estructura organizacional..... | 12 |
| 7.2.1. | Comunicación interna | 12 |
| 7.2.2. | Mapa de procesos..... | 12 |

| | | |
|--------|---|----|
| 7.2.3. | Conflicto de intereses..... | 13 |
| 7.3. | Sistema de gestión de la calidad..... | 13 |
| 7.3.1. | Control de documentación/registros | 13 |
| 7.3.2. | Estructura de los documentos y registros..... | 13 |
| 7.3.3. | Gestión de la documentación | 13 |
| 7.4. | Control de documentación | 14 |
| 7.5. | Contratos de prestación de servicios | 14 |
| 7.6. | Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 14 |
| 7.7. | Servicios externos y suministros | 14 |
| 7.8. | Servicios de asesoramiento | 14 |
| 7.9. | Gestión de reclamaciones e identificación y control de no conformidades | 14 |
| 7.10. | Acciones correctivas y preventivas | 15 |
| 7.11. | Control de registros | 15 |
| 7.12. | Evaluación y auditorias | 15 |
| 7.13. | Revisión por la dirección..... | 15 |
| 8. | Referencia..... | 15 |

1. Introducción

El manual de calidad para el laboratorio clínico está a disposición de todo el personal del con el fin de poner en conocimiento todos los procedimientos que sustentan el sistema de gestión de calidad.

2. Objetivo

El objetivo principal del manual de calidad es describir el sistema de gestión de calidad documentado en base a las necesidades del laboratorio clínico cumpliendo los requisitos de gestión administrativa establecidos en la norma NTE INEN ISO 15189:2012, con la finalidad de alcanzar la satisfacción de los clientes, minimizar los errores, estandarizar procesos, generar resultados bajo un enfoque de alta precisión, confiabilidad y sobre todo nos permita generar resultados clínicamente útiles y tener un impacto positivo en la salud de los pacientes.

3. Alcance

Aplica para todo el personal que pertenece al laboratorio clínico y abarca todos los procesos internos del SGC para el laboratorio con el fin de dar cumplimiento a la norma NTE INEN ISO 15189:2012.

4. Referencias normativas, términos y abreviaturas.

4.1. Referencia normativa

NTE INEN-ISO 15189:2009 para laboratorios clínicos, requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

4.2. Abreviatura de las siglas

RG: Requisitos de gestión

GC: Gestión de calidad

LBC: Laboratorio clínico

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

5. Información general de la empresa

5.1. Misión

Preservar el bienestar de la salud humana, fusionando la amplia experiencia de trabajo en el sector público y privado, utilizando tecnología de vanguardia y automatizada.

5.2. Visión

Proveer información médica veraz a través de la emisión de resultados de laboratorio clínico de alta precisión y apropiados para aportar con el diagnóstico por el laboratorio en situaciones de salud-enfermedad del paciente.

5.3. Valores

Los profesionales experimentados y capacitados sostienen sus actividades con los siguientes valores:

- Responsabilidad
- Honestidad
- Respeto
- Compromiso social y empresarial
- Solidaridad
- Excelencia

5.4. Servicios del laboratorio

El laboratorio clínico cubre todas las necesidades de los usuarios y se enfoca principalmente en los procesos analíticos, orientados a la realización de exámenes de laboratorio: hematológicos, químicos, hormonales, inmunológicos, tumorales, cardíacos, toxicológicos, pruebas de embarazo, bacteriológicos, histopatológicos, pruebas de paternidad, test de alergias, estudio de alimentos y exámenes especiales.

5.5. Normas éticas

5.5.1. Conocimiento y principios

El laboratorio debe ser administrado bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados.

5.5.2. Práctica y procesos

El laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente, respetar sus intereses y dignidad, asegurando un consentimiento informado.

El laboratorio clínico tiene como principal objetivo contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad, a través del análisis de muestras biológicas.

Las muestras biológicas deben ser recolectadas bajo la responsabilidad de un profesional capacitado, por consiguiente, se debe analizar las muestras tal y cómo se recogen, sin alteración alguna y si es necesario se tomará una nueva muestra en caso de ser rechazada.

En caso de no conseguir la muestra de extracción venosa por más de dos ocasiones por la misma persona, se debe solicitar apoyo por parte de otro profesional de turno.

Preparar y conservar las muestras biológicas correctamente para su estudio.

El personal debe conocer las técnicas, principales materiales y equipos que se emplean en los procesos dentro del laboratorio clínico.

Identificar los principales virus, parásitos, hongos y bacterias con el fin de evitar procesos infecciosos.

Las muestras biológicas que se reciban de otros laboratorios o médicos deben estar en las condiciones adecuadas. Caso contrario deberá rechazarlas y comunicar al médico o al laboratorio solicitante.

El reporte y emisión de los resultados debe ser obtenidos de forma consciente con la mayor exactitud disponible, debe asegurar, en la medida de lo posible, que se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del paciente.

El personal de turno debe estar capacitado para brindar asesoramiento respecto a la selección e interpretación de los análisis realizados.

La información almacenada debe asegurar una protección adecuada contra la pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida u otros usos incorrectos de la misma.

Deben almacenarse las muestras que requieran estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.

No podrán utilizarse las muestras de pacientes para fines diferentes a lo solicitado por el profesional sin un previo consentimiento.

La utilización de muestras residuales de pacientes para fines ajenos a los previstos sólo podrá permitirse para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa. Sin fines de lucro, siempre que se asegure su uso en forma anónima.

No se deben mezclar muestras primarias para ser procesadas en conjunto con fines diagnósticos o analíticos.

5.5.3. Personal

- En ausencia del personal de alta gerencia, la responsabilidad estará a cargo de uno de los profesionales de turno, quien debe tener como fin fundamental, conciencia plena de su responsabilidad profesional en ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz.
- La integridad personal, profesional y ética se deben mantener siempre presentes con el fin de no perjudicar los derechos de los profesionales de esta rama que brinden el servicio dentro de la institución y los sobre los derechos de los pacientes.
- El personal del laboratorio no realizará acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias financieras, sobre lo que es mejor para el paciente.
- El personal del laboratorio debe brindar servicios de forma eficiente, responsable, avalada por la literatura y las normas vigentes de procedimientos.
- Bajo ningún concepto el personal podrá falsificar o adulterar los datos obtenidos.
- El personal debe estar capacitado para tratar a los clientes tanto internos como externos con de forma amable y respetuoso, además, se abstendrá de realizar un trato diferencial o discriminatorio.

5.5.4. Confidencialidad

- Los datos y los resultados de los análisis serán confidenciales y se notificarán al profesional solicitante en caso de ser necesario, se guardará el secreto profesional como parte del respeto y dignidad del paciente.
- El paciente debe firmar un consentimiento escrito cuando se le solicite un estudio de VIH o exámenes especiales que involucren una cadena de custodia.
- Es un deber del laboratorio, atender el llamado de instituciones o autoridades respectivas en caso de emergencias, epidemias pandemias, catástrofes, desastres naturales y deliberados, o situaciones de urgencia nacional.

5.5.5. Resultados y asesoramiento

Los resultados emitidos al paciente deben ser confiables y con alta responsabilidad ética, moral y profesional desde el preanálisis hasta el posanálisis.

Todos los resultados serán confidenciales por tanto solo se entregará el resultado al paciente quien solicito los exámenes.

Se debe informar al paciente, en caso de que los resultados sean utilizados en proyectos de investigación o docencia, previo a un consentimiento firmado por las partes.

5.5.6. Responsabilidad social

Todos los desechos deben ser manejados de forma correcta con el fin de evitar accidentes laborales.

Es un deber del laboratorio, atender el llamado de Instituciones o autoridades respectivas, en caso de emergencias, epidemias, pandemias, catástrofes, desastres naturales y deliberados, o situaciones de urgencia nacional.

6. Política de calidad

El laboratorio clínico tiene un estrecho compromiso con los clientes tanto internos como externos, es por ello por lo que el personal de alta gerencia está dispuesto a mejorar tanto en la parte de gestión como en la parte técnica, proporcionando los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Además, garantizará que los resultados no dependan del profesional que realice el proceso sino de la ejecución sistemática de las actividades definidas y evaluadas constantemente tanto en el enfoque de la gestión.

6.1. Marco jurídico de la institución

El laboratorio cumple con todos los requisitos exigidos para su funcionamiento como:

Permisos de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública.

Registro único de contribuyentes y demás requisitos legales.

Permisos otorgados por el cuerpo de bomberos.

Permisos otorgados por la entidad gubernamental del cantón (patente municipal).

7. Requisitos de gestión

7.1. Diseño de gestión organizacional

7.1.1. Objetivo

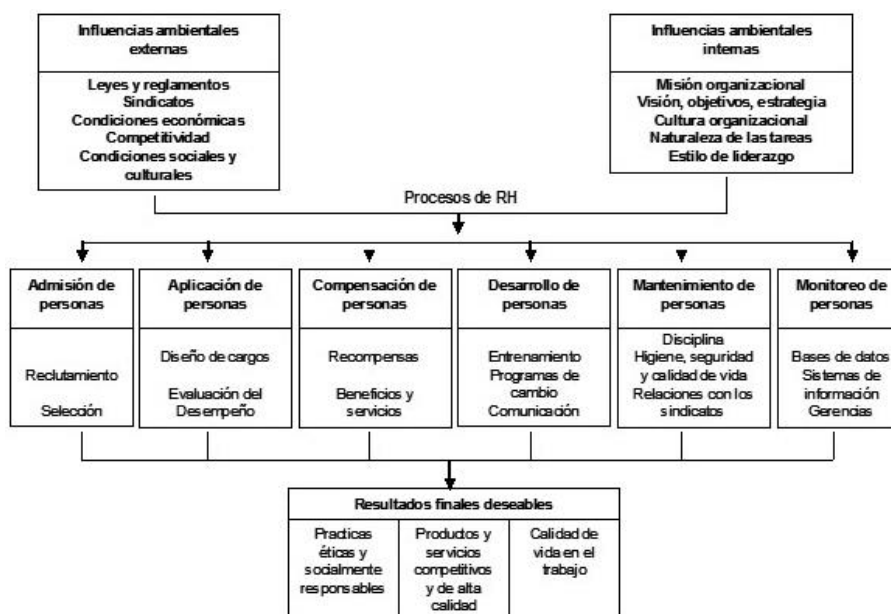
El objetivo del modelo de gestión organizacional para el laboratorio clínico es controlar e identificar parámetros generales sobre la organización del personal dentro de su cargo y funciones, con el fin de facilitar los cambios necesarios para un mejor control en el área administrativa.

7.1.2. Alcance

El modelo de gestión organizacional es para todo el cliente interno del laboratorio clínico, el mismo forma parte del proceso de SGC.

7.1.3. Modelo de gestión organizacional

Figura 1. Diseño del SGC de Chiavetano



Nota. Modelo de gestión organizacional por Chiavetano (Chiavetano, 2011).

7.1.4. Influencias ambientales externas e internas

Todas las influencias ambientales tanto externas como internas que pueden influir en el sistema organizacional del laboratorio clínico se ve reflejado en el diseño del sistema de gestión de calidad:

- Leyes o reglamentos
- Misión
- Visión
- Objetivos

- Estrategia organizacional
- Cargos y funciones

7.1.5. Admisión de personas

La admisión de personas se da en base a la necesidad del laboratorio clínico, una vez definido el puesto vacante se inicia con la convocatoria y recepción de carpetas.

7.1.6. Aplicación de personas

Para la aplicación de personas es importante tener en cuenta el diseño de cargos el cual se basa en títulos a fin, nivel de estudios, habilidades, experiencia y funciones que debe cumplir la persona que será seleccionada, de la misma manera se realizará una entrevista previa a una evaluación de desempeño la cual realizará el laboratorio de forma oral o escrita, todos estos criterios serán importantes para la selección del personal.

| Manual de funciones | |
|------------------------|---|
| Cargo | Características |
| Gerente de laboratorio | <p>Títulos a fin: Magister, doctorado, diplomado en gestión de calidad o laboratorio clínico. Nivel: 4to Habilidades: Resolución de problemas, liderazgo, pensamiento crítico, creatividad, toma de decisiones. Experiencia: un año en administración Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Supervisar la parte administrativa y técnica de los encargados de cada área · Relación directa con proveedores de productos o servicios, seguimiento de pedidos y o no conformidades dentro del laboratorio. · Planificación de capacitaciones para el personal, auditorias, modificaciones del SGC en conjunto con la persona encargada de calidad. · Revisión de reportes de resultados antes de su emisión. · Liderar las reuniones generadas para la revisión del sistema de calidad de forma anual |
| Encargado de calidad | <p>Títulos a fin: Bioquímico, bioanalista, laboratorio clínico. Nivel: 3ro Habilidades: Resolución de problemas, liderazgo, pensamiento crítico, creatividad, toma de decisiones, buena comunicación. Experiencia: un año en sistemas de gestión de calidad Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Realizar el seguimiento del SGC, documentación, modificaciones, revisiones, etc. · Planificación de capacitaciones para el personal, auditorias, modificaciones del SGC. · Implementar nuevos criterios para implementar en la mejora continua del SGC · Planificar actividades para clientes externos e internos que ayuden a mejorar el ambiente laboral. · Mantener una comunicación directa con el personal sobre problemáticas presentes. · Capacitar al personal sobre aspectos referentes al SGC. · Mantener el sistema vigente. |
| Analista | <p>Títulos a fin: Bioquímico, bioanalista, laboratorio clínico. Nivel: 3ro</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>Habilidades: Trabajo en equipo, responsabilidad, resolución de problemas, liderazgo, pensamiento crítico, creatividad, toma de decisiones, buena comunicación.</p> <p>Experiencia: mínimo un año en análisis de muestras</p> <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Toma, selección o rechazo de muestras. · Analizar y validar los resultados del área designada · Correr controles de calidad internos y externos para verificar el desempeño de los métodos analíticos. · Realizar el mantenimiento preventivo de los equipos del área designada. · Informar la necesidad de mantenimiento correctivo a las instancias correspondientes. · Supervisar el stock de los reactivos e insumos médicos que necesite en su área de trabajo. · Cumplir con los criterios de calidad designados por la persona de calidad para su área. |
| Auxiliar de laboratorio clínico | <p>Títulos a fin: Auxiliar de laboratorio clínico o enfermería.</p> <p>Nivel: bachillerato, auxiliar o tercer nivel</p> <p>Habilidades: buena atención al cliente, trabajo en equipo, buena comunicación, creatividad.</p> <p>Experiencia: mínimo un año como auxiliar de laboratorio</p> <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Atención y asesoramiento al cliente · Buena gestión del preanálisis (medicación, enfermedades, ayuno en el paciente) · Ingreso de pedido, datos, cobro de exámenes en el sistema. · Entrega de resultados · Responder medios de comunicación como WhatsApp, teléfono fijo o móvil, correo electrónico. · Receptar recados y encomiendas. |
| Responsable de limpieza | <p>Títulos a fin: Bachillerato</p> <p>Nivel: Bachillerato, auxiliar.</p> <p>Habilidades: Eficiencia en su trabajo, adaptación a cambios, trabajo en equipo, buena comunicación.</p> <p>Experiencia: un año en sector de salud.</p> <p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Seleccionar, separar y eliminar los desechos comunes e infecciosos. · Desinfección de áreas de trabajo. · Control de insumos de limpieza. · Esterilización de materiales. · Limpieza de todo el laboratorio clínico. |

7.1.7. Compensación y remuneración del personal

De acuerdo con el desempeño laboral del cada empleado se realizarán recompensas, bonos o beneficios u otros incentivos, con el fin de mantener motivación en el personal del laboratorio clínico. Al igual que la remuneración será en base a los servicios que preste a la empresa.

7.1.8. Desarrollo de personas

Las personas encargadas de la alta gerencia del laboratorio clínico tienen la obligación de mantener una capacitación continua en el personal con el fin de mantener una buena calidad y eficiencia en su desempeño.

Para las personas de nuevo ingreso, será necesario que cumpla las funciones designadas con supervisión, durante el tiempo necesario, con el fin de evitar errores y suspensión de las actividades.

La comunicación interpersonal será fundamental en esta empresa, ya que mediante esta actividad podemos mantener un control en las actividades realizadas por el personal.

7.1.9. Mantenimiento de personas

El mantenimiento para el personal se basa en la misión, visión, objetivos, normas éticas del laboratorio clínico, los cuales están reflejados en el manual de calidad de la empresa.

Es importante recalcar que en caso de presenciar un acto no ético, es obligación del personal comunicar el suceso al personal de alta gerencia.

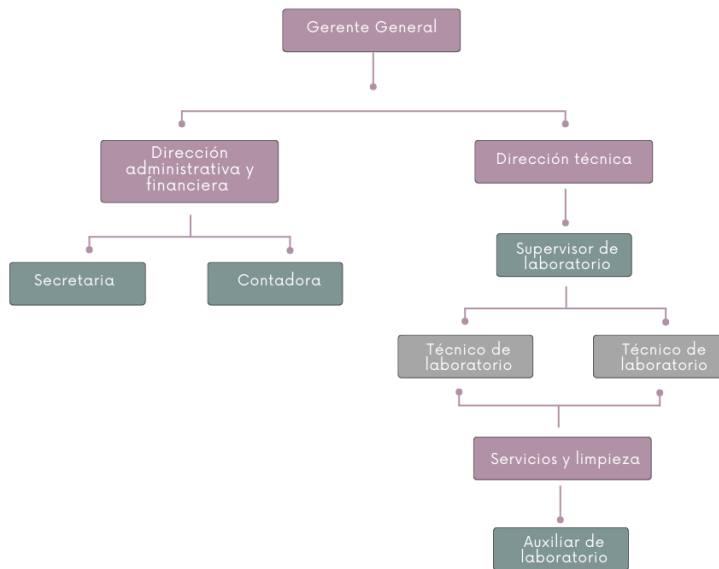
7.1.10. Mantenimiento y monitoreo de personas

Las personas de alta gerencia les otorgan autonomía al personal que trabaja dentro del laboratorio clínico, con el fin de crear un ambiente de confianza, evaluar su desempeño, calidad de servicio, disciplina y responsabilidad en el área designada.

7.1.11. Resultados finales

El laboratorio clínico tiene como objetivo mantener un servicio de calidad por ello es importante tener un SGC eficiente, es por ello por lo que en primera instancia se opta por diseñar un modelo de gestión organizacional para tener mayor control sobre la gestión de personal dentro del laboratorio clínico.

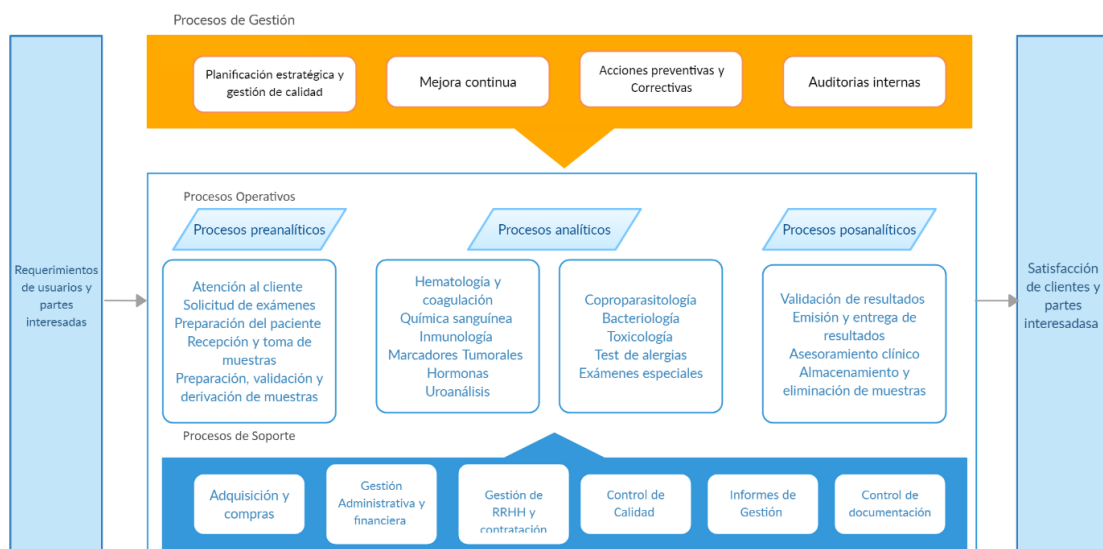
7.2. Estructura organizacional



7.2.1. Comunicación interna

El personal encargado de la calidad debe garantizar la comunicación apropiada para mantener informado al personal del laboratorio clínico mediante reuniones a su elección sean mensuales o cuando se requiera, en estas reuniones se tomarán en cuenta los registros que requieran ser revisados tanto de procesos como de no conformidades o temas que lo ameriten. Al finalizar cada reunión es importante llegar a una resolución y seguimiento por tanto todo esto quedará documentado.

7.2.2. Mapa de procesos



7.2.3. Conflicto de intereses

El personal del laboratorio es directamente responsable de su trabajo, por tanto, deben tener conocimiento de todos los procesos realizados dentro de la empresa.

El laboratorio no puede utilizar los recursos públicos del sistema de salud pública o personas naturales con fines lucrativos propios.

7.3. Sistema de gestión de la calidad

7.3.1. Control de documentación/registros

La persona encargada de calidad es responsable de los procesos, registros y documentos dentro del laboratorio desde su creación, revisión, modificación, almacenamiento y eliminación, además de evitar cualquier acceso no autorizado, pérdida o deterioro.

Por ello a cada documento se le asigna una identificación única con códigos alfanuméricos como se indica en el documento **LBC-EST-02/01**. En dichos documentos se indica la fecha de publicación después de la revisión respectiva, el número versión, el número de páginas que constaran en la lista maestra de documentos.

El manual de calidad identificado con el código de **LBC-MC-01/01** es elaborado en base a las necesidades del laboratorio clínico con el fin de satisfacer todas las necesidades que presente la institución, este manual de calidad cumple con los requisitos de gestión de la **NORMA NTE ISO 15189:2012**.

7.3.2. Estructura de los documentos y registros

La persona encargada de la calidad debe regirse a la estructura de los documento y registros basada en el documento **LBC-EST-02/01**.

7.3.3. Gestión de la documentación

En la siguiente pirámide están los niveles de la documentación para un sistema de gestión de calidad de excelencia.



La persona encargada de la calidad es responsable del manejo de toda esta documentación desde su creación, revisión, modificación, almacenamiento y eliminación.

Antes de realizar una modificación es importante que se tome en cuenta las necesidades de los clientes internos del laboratorio por tanto se debe realizar una reunión con la alta dirección para la socialización del cambio o modificación.

La vigencia de la documentación es de 1 año por tanto se hará una revisión cada año de forma obligatoria.

7.4. Control de documentación

La persona encargada de la calidad debe realizar un seguimiento exhaustivo de toda la documentación referente al sistema de gestión de calidad mediante el documento **“Procedimiento de control de la documentación” LBC-PR-03/01** en donde se detallan los formatos para el control de cambios, lista maestra de documentos internos y externos, sus respectivos códigos se pueden visualizar en la **“Lista maestra de documentos” LBC-LMD-24/01**

7.5. Contratos de prestación de servicios

Para la revisión de la prestación de servicios se elaboró el **“Procedimiento de contrato de prestación de servicios” LBC-PR-04/01** en donde se encuentra el formato general de la solicitud de exámenes, el formato del catálogo de servicios frecuentes y el formato de aceptación o rechazo de muestras, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.6. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

La sección de análisis efectuados por laboratorios subcontratistas se realiza de acuerdo con el **“Procedimiento de análisis efectuados por laboratorios subcontratistas” LBC-PR-05/01** en donde se encuentra el formato de selección de laboratorios subcontratistas o de referencia y el formato de envío a laboratorios subcontratistas o de referencia, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.7. Servicios externos y suministros

El laboratorio clínico debe garantizar consumibles, reactivos, insumos y servicios de calidad, esto se realiza de acuerdo al **“Procedimiento para servicios externos y suministros” LBC-PR-05/01**, en donde se encuentra el formato para inventarios, formato de solicitud de productos o servicios, formato de selección del proveedor, formato de proveedores seleccionados y aprobados y formato de recepción del producto o servicio, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.8. Servicios de asesoramiento

El laboratorio clínico está en la obligación de brindar asesoramiento de calidad al cliente, por ello se define el **“Procedimiento para servicios de asesoramiento” LBC-PR-07/01**, en donde se encuentra el formato de encuesta para clientes externos con el fin de determinar el grado de satisfacción de los clientes frecuentes, además de aplicar las medidas correctivas o preventivas que sean necesarias, formato de programación de reuniones, formato de acta y asistencia a la reunión, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.9. Gestión de reclamaciones e identificación y control de no conformidades

El objetivo del laboratorio clínico es garantizar el sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta las necesidades del cliente tanto interno como externo, el seguimiento de las quejas o reclamos nos ayuda a dar un seguimiento exhaustivo de las posibles necesidades de los clientes

mediante el **“Procedimiento de resolución de reclamaciones” LBC-PR-08/01**, **“Procedimiento para identificación y control de no conformidades” LBC-PR-09/01**, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.10. Acciones correctivas y preventivas

El laboratorio tiene la responsabilidad de generar acciones correctivas o preventivas ante no conformidades, quejas o problemáticas presentadas dentro del laboratorio clínico, para ello se define el **“Procedimiento de acciones correctivas y preventivas” LBC-PR-10/01**, en donde se encuentra el formato de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas, su código se puede visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.11. Control de registros

El objetivo del laboratorio clínico es mantener un control exhaustivo de la documentación del SGC, con el fin de mantener una gestión organizacional efectiva, para ello se define el **“Procedimiento para control de registros” LBC-PR-11/01**.

7.12. Evaluación y auditorias

La persona encargada de calidad en el laboratorio clínico tiene la obligación de planificar y ejecutar las auditorías internas con el fin de mantener el sistema de gestión de calidad y mejora continua, para ello se define el **“Procedimiento para evaluación y auditorias” LBC-PR-12/01**, en donde se encuentra el formato para programación de auditorías internas, los requisitos del sistema de gestión de calidad, formato de hallazgos y evidencias, para dar un seguimiento a las no conformidades de la auditoria se toma en cuenta el formato de acciones correctivas o preventivas, sus respectivos códigos se pueden visualizar en el documento **LBC-LMD-24/01**.

7.13. Revisión por la dirección

El laboratorio clínico tiene la obligación de garantizar la calidad del servicio por ello es importante tener un control de todos los procedimientos que forman parte del sistema de gestión de calidad, es por ello por lo que se define el **“Procedimiento para revisión por la dirección” LBC-PR-13/01**.

8. Referencia

- *NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.*
- Chiavetano, I. (2011). *Administración de Recursos Humanos* (McGraw Hill).

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-EST-02/01 |
| | ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS | 01/01 |
| | 6 páginas | Fecha |

POE: ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

A. Contenido del documento

1.Objetivo

Establecer el fin que se desea conseguir con la elaboración del procedimiento.

2.Alcance

Definir a quien/quienes va dirigido el procedimiento.

3.Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración
- Responsable de revisión
- Responsable de aprobación

4.Definiciones

Explicar conceptos poco frecuentes en donde se definen términos, abreviaturas o palabras que se visualizan en el procedimiento.

5.Desarrollo

Describir las actividades, fundamento, principios, bases teóricas o prácticas que explican el procedimiento, además de especificaciones del desempeño del procedimiento, muestra, reactivos, materiales, equipos y condiciones de estos en el caso de ser necesario las condiciones que debe cumplir.

6.Formularios o registros

Desarrollar la estructura de los formularios o registros que se usan para plasmar los datos que se recolectan en la ejecución de las actividades del procedimiento.

7.Referencias

Menciona los documentos o normas en las que se basa el procedimiento que no se encuentran en los anexos.

8. Anexos

Espacio que se usa para adjuntar diagramas de flujo, documentos de apoyo, copias que se usan para el desarrollo del procedimiento.

Registro de versiones y revisiones

Seguimiento de cambios o modificaciones del procedimiento del documento original.

B. Registro de versiones y revisiones

| Fecha | Versión | Revisión | Detalle de modificación | Solicitado |
|-------|---------|----------|-------------------------|------------|
| | | | | |

C. Códigos alfanuméricos únicos de los documentos y/o registros

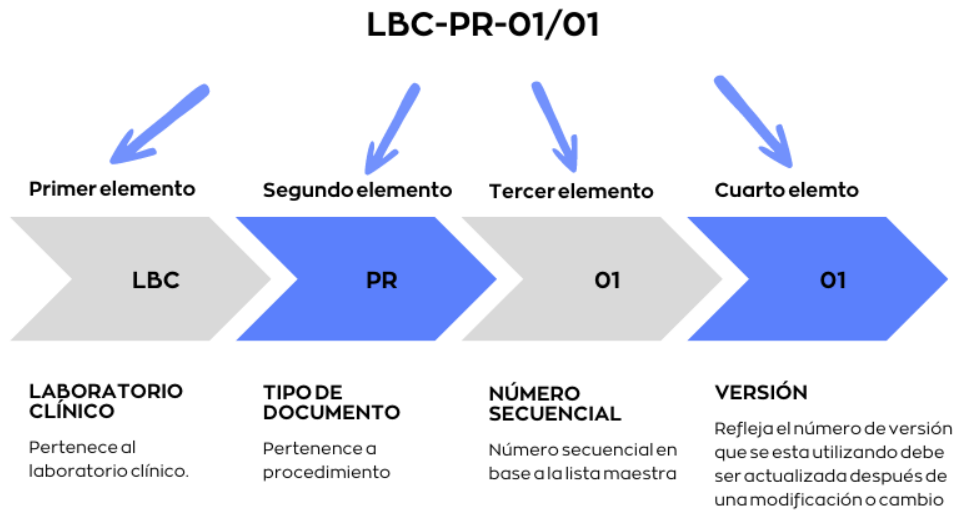
Para la identificación de cada documento se establece un código único de la siguiente manera

- Primer elemento: todos los documentos deben llevar el primer elemento el cual define la pertenencia al laboratorio clínico (LBC – Laboratorio Clínico)
-
- Segundo elemento: tipo de documento el cual se coloca las siguientes letras para los documentos.

| Tipo de documento | Código |
|-------------------|------------------------------------|
| Procedimiento | PR |
| Registro | RG |
| Formulario | FR |
| Instructivo | IR |
| Lista maestra | LM |
| Otros | 2 primeras iniciales del documento |

- Tercer elemento: número secuencial, todo documento llevara el número secuencial tal y como se muestra en la lista maestra
- Cuarto elemento: versión, se colocará a versión que se está usando en la actualidad.

Por tanto, los códigos únicos para los documentos se visualizan de la siguiente manera:



D. Portada

| | | |
|--------------------|--------------------------------|------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | Código |
| | Tipo de documento | Versión/Revisión |
| | Número de páginas | Fecha |

Nombre del documento

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|----------------|---------------|---------------|------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

E. Encabezado

| | | |
|--------------------|--------------------------------|------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | Código |
| | Tipo de documento | Versión/Revisión |
| | Número de páginas | Fecha |

F. Pie de página

| | | | |
|----------------|---------------|---------------|------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-03/01 |
| | PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS | 01/01 |
| | 11 páginas | Fecha |

POE: PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| 1. Objetivo | 3 |
| 2. Alcance | 3 |
| 3. Responsabilidad..... | 3 |
| 4. Definiciones..... | 3 |
| 5. Desarrollo | 3 |
| 5.1. Estructura de documentos | 3 |
| 5.2. Revisión, aprobación y emisión..... | 4 |
| 5.3. Modificación de documentos | 5 |
| 5.4. Archivo de documentos | 5 |
| 5.4.1. Internos | 5 |
| 5.4.2. Externos | 6 |
| 5.5. Tiempos mínimos de retención..... | 6 |
| 5.6. Eliminación de documentos..... | 6 |
| 6. Formularios o registros..... | 7 |
| 7. Referencias | 7 |
| 8. Anexos | 7 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es la revisión, modificación, aprobación, emisión y almacenamiento de documentos que forman parte del SGC con el fin de llevar un control tanto en documentos internos como externos.

2. Alcance

El procedimiento está dirigido para todo el personal de alta gerencia y la persona encargada de calidad.

3. Responsabilidad

Responsable de elaboración del documento: director de calidad.

Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.

Responsable del seguimiento del documento: director de calidad.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Estructura de documentos

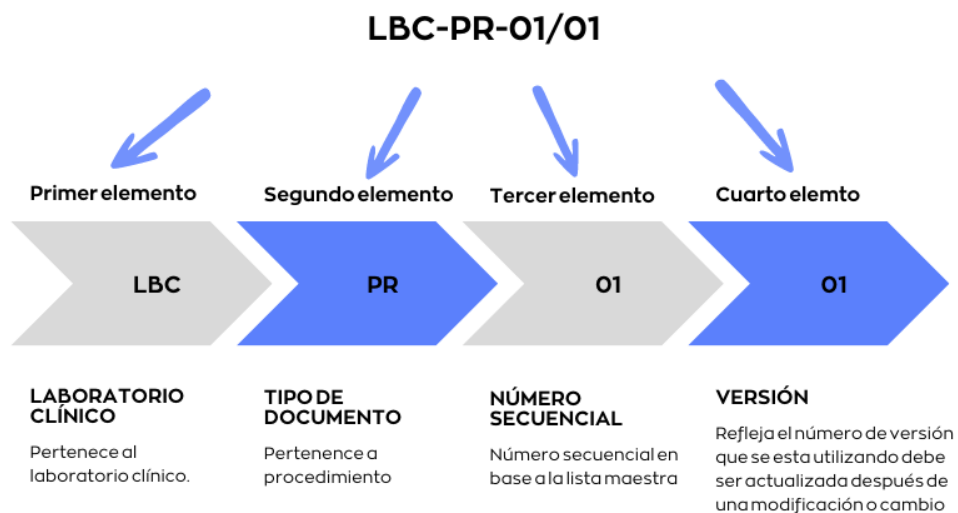
Este procedimiento forma parte del SGC y es elaborado en base a las necesidades propias del laboratorio. Es importante recalcar que en cada documento existirá un código alfanumérico único, descrito de la siguiente manera:

- Primer elemento: todos los documentos deben llevar el primer elemento el cual define la pertenencia al laboratorio clínico (LBC – Laboratorio Clínico).
- Segundo elemento: tipo de documento el cual se coloca las siguientes letras para los documentos.

| Tipo de documento | Código |
|-------------------|------------------------------------|
| Procedimiento | PR |
| Registro | RG |
| Formulario | FR |
| Instructivo | IR |
| Lista maestra | LM |
| Otros | 2 primeras iniciales del documento |

- Tercer elemento: número secuencial, todo documento llevara el número secuencial tal y como se muestra en la lista maestra.
- Cuarto elemento: versión, se colocará a versión que se está usando en la actualidad.

Por tanto, los códigos únicos para los documentos se visualizan de la siguiente manera:



5.2. Revisión, aprobación y emisión

Los documentos iniciales y modificados requieren su respectiva revisión y aprobación obligatoria, por parte de la persona encargada de calidad y el director encargado del laboratorio clínico, en cuanto a la emisión es importante que el documento sea socializado de la manera correcta a todo el personal que lo use, con el fin de minimizar los errores durante su uso.

5.3. Modificación de documentos

Todo documento que necesite una modificación debe ser reportado en el registro de control de cambios; su posterior revisión y aprobación debe ser reflejada de forma escrita al pie de la portada de cada documento con el fin de llevar un control de las modificaciones realizadas, la persona encargada de calidad tiene la obligación de realizar un seguimiento de todos los documentos que forman parte del SGC.

Pie de página

| | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

5.4. Archivo de documentos

Todos los documentos son almacenados de manera física y digital en el área administrativa del laboratorio clínico, con el fin de facilitar su modificación en caso de ser necesario. Es importante enfatizar que todo documento que pertenece al SGC del laboratorio clínico está al alcance de todo el personal, siempre y cuando se haya dado una capacitación correcta sobre el uso de ellos, en caso de surgir dudas respecto a su uso la persona encargada de calidad está en toda la obligación de solventar las dudas del personal.

5.4.1. Internos

Los documentos que sean confidenciales solamente tendrán acceso la alta gerencia y la persona encargada de calidad del laboratorio clínico, para evitar manipulación de estos.

Los documentos digitales serán almacenados en el disco duro de la computadora del área administrativa del laboratorio clínico con una clave de acceso conocida por la persona encargada de calidad, cualquier tipo de modificación en la clave o documentos debe ser reportado, por otro lado, los documentos físicos serán almacenados en una estantería visible dentro de archivadores membretados.

El código único de los documentos internos adicionales a los pertenecientes al SGC para el laboratorio será (LBC-IN-Tipo de documento-Número de documento) por tanto quedará de la siguiente manera LBC-IN-CONTRATOS-01 para contratos.

Es importante recalcar que los documentos tanto internos como externos adicionales a los pertenecientes al SGC del laboratorio deben ser registrados en la lista maestra de documentos internos o externos, como corresponda.

5.4.2. Externos

Los documentos que sean confidenciales solamente tendrán acceso la alta gerencia y la persona encargada de calidad del laboratorio clínico, para evitar manipulación de estos.

Los documentos digitales serán almacenados en el disco duro de la computadora del área administrativa del laboratorio clínico con una clave de acceso conocida por la persona encargada de calidad, cualquier tipo de modificación en la clave o documentos debe ser reportado, por otro lado, los documentos físicos serán almacenados en una estantería visible dentro de archivadores membretados.

El código único de los documentos externos para el laboratorio será (LBC-EX-Tipo de documento-Número de documento) por tanto quedará de la siguiente manera LBC-EX-CONTRATOS-01 para contratos.

Es importante recalcar que los documentos tanto internos como externos adicionales a los pertenecientes al SGC del laboratorio deben ser registrados en la lista maestra de documentos internos o externos, como corresponda.

5.5. Tiempos mínimos de retención

Los tiempos mínimos de conservación para documentos se dan de la siguiente manera según el “SAE-Guía G04 Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos”:

| Tipo de documento | Tiempo de retención |
|--|----------------------------|
| Formularios de solicitud de exámenes | 6 meses |
| Resultados de laboratorio | 3 años |
| Impresiones de resultados desde los equipos | 1 año |
| Libros/Hojas de trabajo | 2 años |
| Registro de acceso al laboratorio | 1 año |
| Documentación de lote de reactivos, certificados de suministros e inserto de reactivos | Durante el tiempo de uso |
| Registros de personal | 3 años |

5.6. Eliminación de documentos

Después de su revisión respectiva y confirmación de su eliminación el documento se enviará a reciclaje.

6. Formularios o registros

LBC-FT-01/01 - Formato de control de cambios en los documentos

LBC-LMI-02/01 - Formato de lista maestra de documentos internos

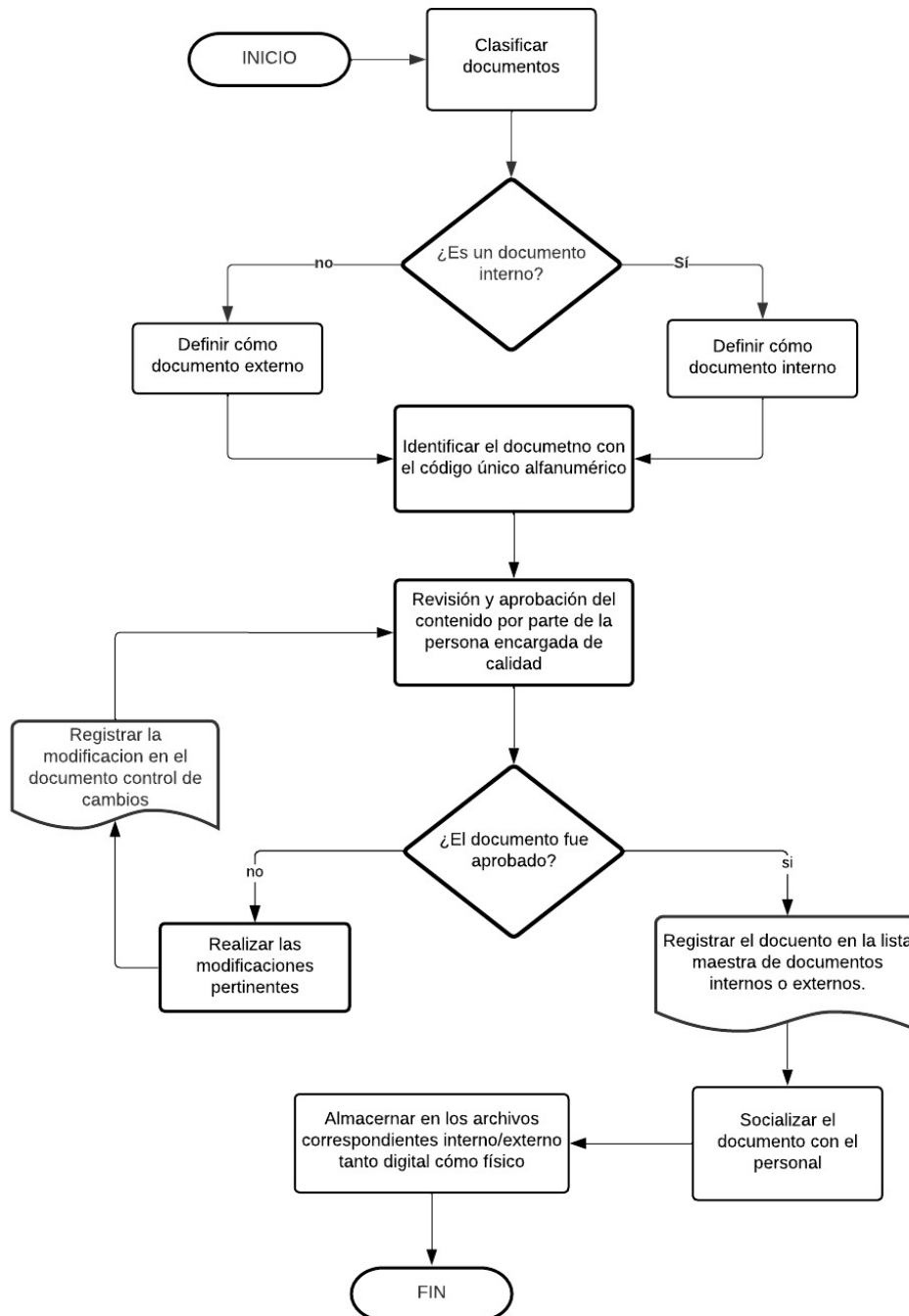
LBC-LME-03/01 - Formato de lista maestra de documentos externos

7. Referencias

- *SAE-Guía G04 - Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos*
- *NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.*

8. Anexos

Flujograma : Procedimiento y control de documentos



| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT-01/01 |
| | FORMATO CONTROL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| Fecha | Nombre del DC | Tipo de DC | Código único | Versión anterior | Versión actual | Tipo de modificación | Aprobado o rechazado | Responsable |
|-------|---------------|------------|--------------|------------------|----------------|----------------------|----------------------|-------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-LMI-01/01 |
| | FORMATO DE LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha de registro | Nombre del DC | Tipo de DC | Código único | Versión | No. de copias | Responsable |
|-----|-------------------|---------------|------------|--------------|---------|---------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-LME-01/01 |
| | FORMATO DE LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha de registro | Nombre del DC | Tipo de DC | Código único | Versión | No. de copias | Responsable |
|-----|-------------------|---------------|------------|--------------|---------|---------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|--------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-04/01 |
| | PROCEDIMIENTO CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS | 01/01 |
| | 20 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo | 3 |
| 2. Alcance | 3 |
| 3. Responsabilidad..... | 3 |
| 4. Definiciones..... | 3 |
| 5. Desarrollo | 3 |
| 5.1. Recepción de solicitud para prestación de servicios..... | 3 |
| 5.1.1. Recepción de solicitud..... | 4 |
| 5.1.2. Revisión de exámenes solicitados | 4 |
| 5.1.3. Condiciones | 4 |
| 5.1.4. Ingreso al sistema y cobro del servicio..... | 4 |
| 5.1.5. Personal responsable..... | 5 |
| 6. Formularios o registros | 5 |
| 7. Referencias | 5 |
| 8. Anexos | 5 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es describir de forma sistemática y secuencial la prestación de servicios por parte del laboratorio clínico.

2. Alcance

El procedimiento está dirigido para todo el personal del laboratorio clínico.

3. Responsabilidad

Responsable de elaboración del documento: director de calidad.

Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.

Responsable del seguimiento del documento: director de calidad.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Recepción de solicitud para prestación de servicios

Este procedimiento que forma parte del SGC, es elaborado en base a las necesidades propias del laboratorio, a continuación, se detalla los casos que se podrían presentar en la recepción de solicitudes por parte de los clientes externos para la prestación de servicios por parte del laboratorio clínico.

5.1.1. Recepción de solicitud

En primera instancia se puede recibir una **solicitud con el formato del propio** laboratorio o de **otro laboratorio clínico** emitido por un médico.

Por otro lado, la solicitud se puede realizar de **forma verbal** por parte del cliente externo en este caso es importante dar un servicio de asesoramiento, llegado a un acuerdo verbal con el cliente externo **se debe llenar una solicitud de exámenes propia del laboratorio** con los exámenes solicitados de forma verbal y una firma por parte del solicitante, de esta forma tenemos un respaldo de los exámenes solicitados.

5.1.2. Revisión de exámenes solicitados

Los exámenes que brinda el laboratorio clínico están reflejados en el **“Catálogo de servicios frecuentes” LBC-FT-04/01**.

En caso de no tener el servicio en el laboratorio clínico se debe informar al cliente externo el tiempo de entrega de su resultado en el caso de derivación de muestras y su valor.

5.1.3. Condiciones

Una vez revisada la solicitud de forma exhaustiva, se informa al cliente externo todas las condiciones del usuario previo a la toma, la cual está reflejada en el **“Catálogo de servicios frecuentes” LBC-FT-04/01**.

En caso de recepción de muestras externas sea el analista o auxiliar del se encarga de verificar las condiciones de aceptación o rechazo de muestra reflejadas en el **“Formato de aceptación o rechazo de muestras” LBC-FT-06/01**, las cuales deben ser registradas de forma obligatoria.

5.1.4. Ingreso al sistema y cobro del servicio

El personal de recepción se encargará del ingreso de los datos del cliente externo al sistema y el asesoramiento de los servicios que se brindan en el laboratorio clínico, en este sistema se obtiene un código único para cada paciente.

Por consiguiente, el cliente externo debe cancelar el servicio, en este caso se entrega un recibo o factura electrónica como constancia del pago.

5.1.5. Personal responsable

En este caso la persona encargada de toma y recepción de muestras brindará las indicaciones al paciente para la toma de muestra, en caso de existir algún problema será reportado a la persona encargada de calidad.

6. Formularios o registros

LBC-FT-04/01 - Formato general de solicitud de exámenes

LBC-FT-05/01 - Formato del catálogo de servicios frecuentes

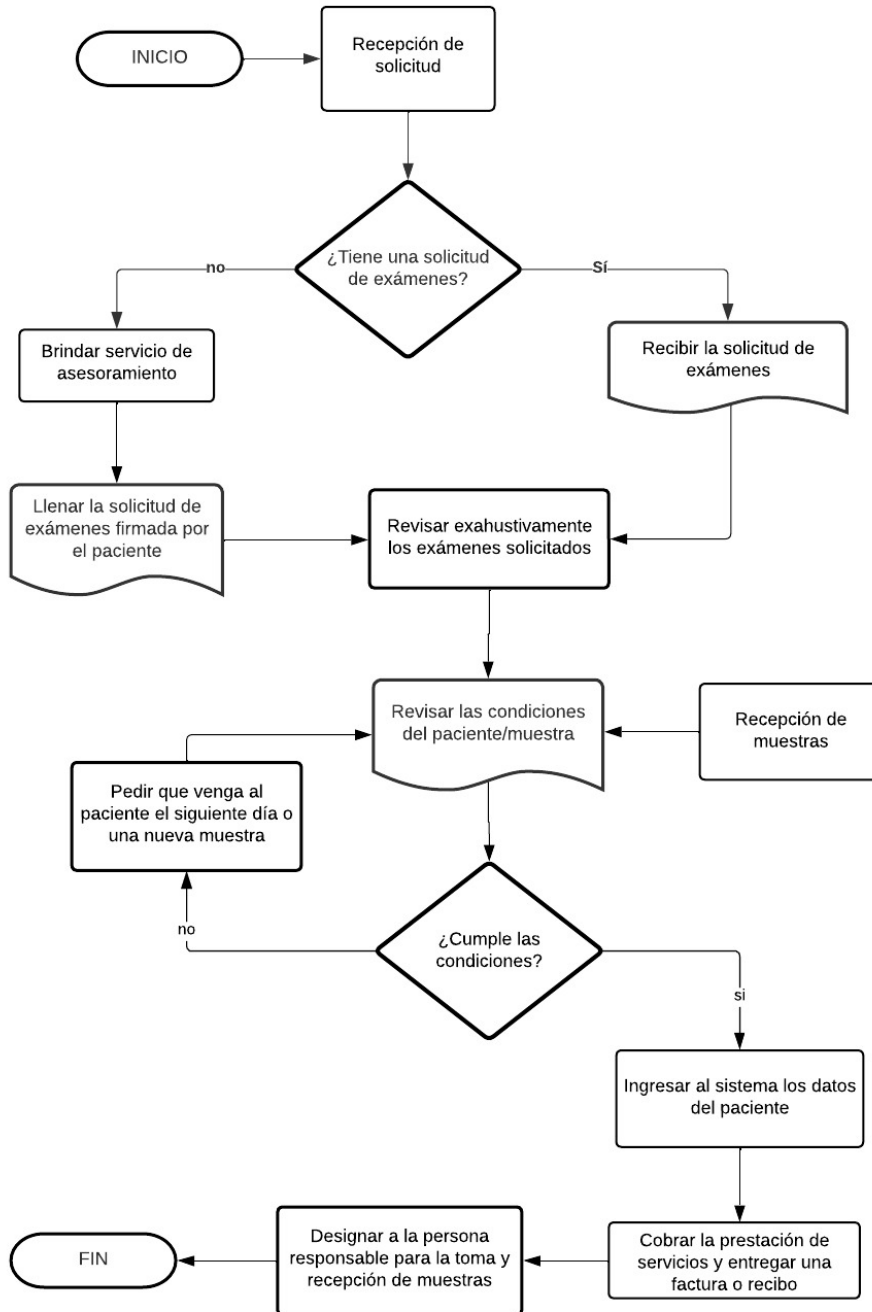
LBC-FT-06/01 - Formato de aceptación o rechazo de muestras

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento para prestación de servicios



SIS INFORMACIÓN Y CITAS

0986855328 - 0984857832 - 0980401607 - 0989417799 - 022361109

Cayambe: Sucre Oe0-60 y Ascázubi Centro Comercial Autónomo Shopping - Local #30 Cayambe: Barrio San Nicolás Colombia 510-70 y Av. Córdova Galarza

Horario de atención: **07H00 A 19H00**

Paciente _____ Fecha ____ / ____ / ____

Médico _____ Edad _____

Tel: _____

Fecha ____ / ____ / ____

Edad _____

HEMATOLOGÍA

BIOMETRÍA HEMÁTICA

HEMATOCRITO / HEMOGLOBINA

SEDIMENTACIÓN (VS6) PLAQUETAS

RETICULOCITOS CÉLULAS LE

INV HEMATOZOOARIO

COOMBS DIRECTO INDIRECTO

G. SANGÜÍNEO Y FRH

INV. DREPANOCITOS

HIERRO SÉRICO

FERRITINA

TRANSFERRINA

VITAMINA B12

ÁCIDO FÓLICO

CARBOXI HEMOGLOBINA

COAGULACIÓN

T. COAGULACIÓN T. HEMORRAGIA Q.

PLAQUETAS RETRAC. COÁGULO

TP PROTEÍNA C

TTP ANTI. TROMBINA III

DÍMERO D. FIBRINÓGENO

FACTOR V LEYDEN ANTI. LÚPICO

PROTEÍNA S

QUÍMICA SANGÜÍNEA

GLUCOSA EN AYUNAS

GLUCOSA POST PRANDIAL 2 HS

HEMOGLOBINA GLICOSILADA

FRUCTOSAMINA

PÉPTIDO C

CURVA TOLERANCIA GLUCOSA _____ h

TEST SULLIVAN

UREA

CREATININA

AC. ÚRICO

BUN

COLESTEROL

HDL. COLESTEROL

LDL. COLESTEROL

TRIGLICÉRIDOS

VLDL

APO - LIPOPROTEÍNAS APO A APO B

LÍPIDOS TOTALES

BILIRRUBINAS T-D-I

PROTEÍNAS TOTALES GLOBULINA

ALBUMINA

ÍNDICE AL/G

ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS

COLINESTERASA PLASMÁTICA

COLINESTERASA ERITROCITARIA

AC. LÁCTICO

DRUGAS DE ABUSO

COCAÍNA

MARIHUANA

PANEL 6 DRUGAS

(COC. ANF. MAR. EXT. OPI. BZO)

PANEL 10 DRUGAS

(ANF. BAR. BZO. COC. MAR. MET. METAN

OPI. FEN. ANTIDEP)

ALCOHOL ETÍLICO EN SALIVA

ALCOHOL ETÍLICO EN SANGRE

ENZIMAS

AST. (STGO) ALT (STGP)

FOSFATASA ALCALINA

GAMMA GT

FOSFATASA ÁCIDA TOTAL

FOSFATASA ÁCIDA PROSTÁTICA

AMILASA LIPASA

CPK CK-MB

TROPONINA LHD

MIOGLOBINA

ELECTROLITOS

SODIO POTASIO CLORO

FOSFORO LITIO CA. TOTAL

MAGNESIO C. IÓNICO

GASOMETRÍA ARTERIAL

GASOMETRÍA VENOSA

MARCADORES ONCOLÓGICOS

ALFA FETO PROTEÍNA (AFP)

AC. CARCINO AMBIONARIO (CEA)

AC. PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)

AC. PROSTÁTICO TOTAL

PSA LIBRE

CA 125 (OVARIO) CA 72 - 4

CA 15-3 (MAMAS)

CA 19-9 (PÁNCREAS, GÁSTRICO E INTEST)

CY FRA 21.1 TIROGLOBULINA

PRUEBAS HORMONALES

TSH T3 T4 FT3 FT4

TIROGLOBULINA (TG)

LH FSH

PROLACTINA AM PM PROGESTERONA

17 BETA ESTRADIOL (ESTRÓGENOS)

TESTOSTERONA TOTAL T. LIBRE

CORTISOL AM PM

DHEAS

ACTH

PARATHORMONA (PTH)

HCB BETA CUALITATIVA

HCB BETA CUANTITATIVA

(GH) HORMONA DE CRECIMIENTO

INSULINA

INSULINA POST PRANDIAL

ESTRÓGENOS

SEROLOGÍA

PCR CUANTITATIVO CUALITATIVO

ASTO CUANTITATIVO CUALITATIVO

FR (LÁTEX) CUALITATIVO CUALITATIVO

FR CUANTITATIVO CUALITATIVO

CITRULINA (CCP)

V.D.R.L. R.P.R.

AGLUTINACIONES FEBRILES

BRUCELOSIS

FTA ABS

BIOLOGÍA MOLECULAR

I. PAPILOMA VIRUS HUMANO

HILA B27

INV. TUBERCULOSIS POR PCR

ANTICUERPOS VIRALES Y PARÁSITOS

TORCH IgG IgM

TOXOPLASMA IgG IgM

RUBÉOLA IgG IgM

CITOMEGALOVIRUS IgG IgM

MÓNOCUCULOSIS MONO TEST

EPSTEIN BARR IgG IgM

HERPES I IgG IgM

HERPES II IgG IgM

CHLAMYDIA

TRACHOMATIS IgG IgM

SEROAMEBA IgG IgM

ANTI CISTICERCO

HIV1 + HIV2

DENGUE SÉRICO

CHAGAS SÉRICO

ANV. A. MALARIA

ANTÍGENO CHLAMYDIA TRACHOMATIS

INV. SIFILIS - IgG - IgM

F.T.A. ABS

VARICELA ZOSTER IgG IgM

INMUNO DIAGNÓSTICO

HELICOBACTER PYLORI IgG IgM IgA

ANTI HAV IGM

ANTI HAV IGM

ANTÍGENO AUSTRALIA HBS - AG

ANTI Hbs

HBeAg IgM

ANTI HBC (ANTI CORE TOTAL)

HBeAG

ANTI HBeAG

ANTI HCV

INMUNOGLOBULINAS IgG IgM IgA IgE

Ag. DE H. PYLORI EN HECE

Ag. DE H. PYLORI EN SANGRE

AUTOINMUNIDAD

AC. ANTINUCLEARES A.N.A.

ANTI DNA (DOBLE CADENA)

AC. ANTI - FOSFOLÍPIDOS

AC. ANTI - COAGULANTE LÚPICO

AC. ANTI - CARDIOLIPINA (ACÁ) IgG

AC. ANTI - CARDIOLIPINA (ACÁ) IgM

AC. ANTI - SCL 70

AC. ANTI - RO (SSA)

ANTI - LA (SSA)

ANCAS ANCA P

ANTI - SM ANCA C

AC. ANTI MUSCULOSO LISO (SMA)

AC. ANTIMITOCONDRIALES (AMA)

AC. ANTI CELULARES PARIETALES

AC. ANTI MICROSOMALES (TPO)

AC. ANTI TIROGLOBULINA (ATG)

COMPLEMENTO C3

COMPLEMENTO C4

ANA. BLOT.

DRUGAS TERAPÉUTICAS

CARBAMAZEPINA

AC. VALPROICO

FENOBARBITAL

DIOXINA

DIFENILHIDANTONINA

LITIO

ORINA

EMO GRAM GOTA FRESCA

GRAM ESN SEDIMENTO

CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA

PRUEBA DE EMBARAZO (B-HCG)

SODIO POTASIO CLORO

PROTEINURIA 24H

MICROALBUMINURIA

RECuento DE ADDIS

CLEARANCE DE CREATININA

BAAR DE ORINA N° _____ MUESTRAS

AC. ÚRICO EN ORINA

PRUEBAS DE COVID

PRUEBAS PCR HISOPADO CUANTITATIVA IGM IGG

PRUEBAS RÁPIDAS PRUEBAS DE ANTÍGENOS

PRUEBA COVID + INFLUENCIA ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES

OBSERVACIONES: _____

IMQ. DIAGNÓSTICA: _____

FIRMA DEL MÉDICO _____

HECES Y MALA ABSORCIÓN

COPROPARASITARIO SIMPLE

POR CONCENTRACIÓN

INV. DE POLIMORFONUCLEARES

PH EN HECE

INV. DE GRASAS FECALES (SUDAN III)

CLINI - TEST

INV. DE OXÍDUROS

INV. SANGRE OCULTA

INV. DE ROTAVIRUS

INV. DE ADENOVIRUS

INV. DE CRIPTOSPORIDIUM

ANTÍGENO HELICOBACTER PYLORI

BACTERIOLOGÍA

CULTIVO DE _____

CULTIVO DE HONGOS

FRESCO GRAM

KDH

INV. DE NEISSERÍA TRICHOMONAS

CHLAMYDIA EN SEC. VAGINAL

CULTIVO DE LOWEINSTEIN

HEMOCULTIVO N° _____

INV. EOSINÓFILOS EN MOCO NASAL

INV. ZIEHL - NIELSEN

CITOLÓGICO - BACTERIOLÓGICO

LCR

SINOVIAL

PLEURAL

ASCÍTICO

PERITONEAL

OTROS

PATOLOGÍA

PAP TEST

BIOPSIA DE _____

CITOLOGÍA

OTROS

ESPERMATOGRAMA

ANÁLISIS DE CÁLCULO RENAL

Escaneado con CamScanner

| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT-05/01 |
| | FORMATO DEL CATÁLOGO DE SERVICIOS FRECUENTES | 01/01 |
| | 12 páginas | Fecha |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|--------------------|-------------------------------|--|---------------------------|---------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| HEMATOLOGÍA | | | | | | | |
| 1 | Biometría hemática | No aplica | Sangre total | 4 mL | EDTA K2 o K3 (lila) | Hemólisis Coágulos | 1 día |
| 2 | Hematocrito Hemoglobina | | | 1 mL | | | |
| 3 | VSG | | | | | | |
| 4 | Hematozario | Febrícula o fiebre | | 1 gota (50 ul) | No aplicar | No aplica | |
| 5 | Coombs directo | Transfusión sanguínea, semanas de embarazo, tipo de sangre, número de embarazos, abortos | 4 mL | EDTA K2 o K3 (lila) | Hemólisis Coágulos | | |
| 6 | Coombs indirecto | | Plasma | | | 4 mL | |
| 7 | Grupo sanguíneo | No aplica | Sangre total | Punción capilar | No aplicar | No aplicar | |
| 8 | Morfología y recuento celular | | | 4 mL | EDTA K2 o K3 (lila) | Hemólisis Coágulos | |
| 9 | Metabolismo del hierro | Ayuno mínimo 12 h | Plasma | 3 mL | Heparina de Li (verde) | Hemólisis Lipemia | |
| 10 | Ácido fólico | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo o amarillo) | | |
| 11 | Vitamina B12 | | | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|--------------------|-----------------------------------|---|------------------------------|---------|------------------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| COAGULACIÓN | | | | | | | |
| 12 | Tiempos de coagulación (TP y TTP) | Administración de anticoagulantes, no ingesta de alcohol 48 h | Plasma | 1 mL | Citrato de Na 3.2% (Celeste) | Hemólisis Lipemia | 1 día |
| 13 | Retracción del coágulo | No aplica | Sangre total | 5 mL | Tubo de vidrio | No aplica | |
| 14 | Tiempo de coagulación | | | 1 mL | No aplica | | |
| 15 | Tiempo de hemorragia | | Citrato de Na 3.2% (Celeste) | | Hemólisis Lipemia | | |
| 16 | Dímero D | | Plasma | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------|---------------------|--------------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| QUÍMICA SANGUÍNEA | | | | | | | |
| 1 | Glucosa basal | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | Hemólisis Ictericia Lipemia | 1 día |
| 2 | Glucosa postprandial 2 h | Ayuno de 10 a 12 h | | | | | |
| 3 | HbA1c | No aplica | Sangre total | | EDTA K2 o K3 (lila) | | |
| 4 | Curva de tolerancia a la glucosa | Ayuno de 10 a 12 h | Suero | | Sin aditivo (rojo) | | |
| 5 | Péptido C | No aplica | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|-----------------------------|---|--------|-----------------------|--|--|--|
| 6 | Urea | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 7 | Creatinina | | | | | | |
| 8 | Ácido úrico | Ayuno mínimo 4 h | | | | | |
| 9 | Colesterol Total | Ayuno de 10 a 12 h | | | | | |
| 10 | HDL y LDL Colesterol | Ayuno de 10 a 12 h y no ingerir bebidas alcohólicas | | | | | |
| 11 | Triglicéridos | Ayuno de 10 a 12 h | | | | | |
| 12 | Bilirrubinas T/D/I | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 13 | proteínas totales | No aplica | | | | | |
| 14 | Albúmina | | | | | | |
| 15 | Colinesterasa eritrocitaria | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 16 | Ácido láctico | No aplica | Plasma | Fluoruro de Na (Gris) | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|----------------|--------------------|--------------------------|---------------------------|---------|--------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| ENZIMAS | | | | | | | |
| 1 | AST (TGO) | Ayuno mínimo 4 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | Hemólisis | 1 día |
| 2 | ALT (TGP) | | | | | | |
| 3 | Fosfatasa alcalina | | | | | Ictericia | |

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|---|--|--|--|-----------|-------|-------------------|
| 4 | Gamma GT | Ayuno de 8 a 10 h, Informar si el paciente consume fenitoína o fenobarbital | | | | Hemólisis | Horas | |
| 5 | Fosfatasa acida | No aplica | | | | | | |
| 6 | Amilasa | | | | | | | |
| 7 | Lipasa | | | | | | | |
| 8 | CPK | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | | |
| 9 | LDH | No aplica | | | | | | Lipemia Ictericia |
| 10 | Troponina | | | | | | | Hemólisis |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|------------------------|-----------------|---|---------------------------|-----------|---------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| DROGAS DE ABUSO | | | | | | | |
| 1 | Panel 6 drogas | Consentimiento informado y cadena de custodia obligatoria (orina con pH < 9,0 y densidad > 1.010) | Orina | 5 mL | No aplica | No aplica | 1 día |
| 2 | Panel 10 drogas | | | | | | |
| 3 | Alcohol etílico | Consentimiento informado en caso de menores de edad | Suero | 1 mL | EDTA K2 o K3 (lila) | | |
| 4 | | | Saliva | No aplica | No aplica | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------|---------|--------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| ELECTROLITOS | | | | | | | |
| 1 | Sodio | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | Hemólisis | 1 día |
| 2 | Potasio | | | | | | |
| 3 | Cloro | | | | | | |
| 4 | Fosforo | | | | | | |
| 5 | Calcio Iónico / Total | | | | | | |
| 6 | Lítio | No aplica | | | | Hemólisis Lipemia | |
| 7 | Magnesio | | | | | | |

| o. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|-------------------------------|---|---|---------------------------|---------|--------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| MARCADORES ONCOLÓGICOS | | | | | | | |
| 1 | AFP | No aplica | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | No aplica | 1 día |
| 2 | CEA | | | | | | |
| 3 | PSA | No realizar en una prostatitis | | | | | |
| 4 | CA 125 (ovarios) | Tres semanas después de la última quimioterapia o cirugía abdominal | | | | | |
| 5 | CA 19-9 (páncreas, gástrico e intestinal) | 8 horas después de la última administración de la medicación. | | | | | |
| 6 | CA 15-3 (mamas) | | | | | | |
| 7 | Tiroglobulina | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|---------------------------|----------------------------------|---|---------------------------|---------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| PRUEBAS HORMONALES | | | | | | | |
| 1 | TSH | Se recomienda realizar la toma de muestra en las primeras horas de la mañana y evitar tomar medicación en caso de hacerlo. | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | Hemolisis | 1 día |
| 2 | T3 – T4 | | | | | | |
| 3 | FT3 – FT4 | | | | | | |
| 4 | LH - FSH | 8 horas después de la última administración de la medicación, se recomienda registrar el día de FUM y realizar la toma de muestra en el día 3 | | | | | |
| 5 | Prolactina AM | se recomienda la toma de muestra de 8 a 10 AM | | | | | |
| 6 | Prolactina PM | se recomienda la toma de muestra de 4 a 6 AM | | | | | |
| 7 | Progesterona | 8 horas después de la última administración de la medicación, registrar el día de FUM. | | | | | |
| 8 | Testosterona | | | | | | |
| 9 | Cortisol AM | se recomienda la toma de muestra de 8 a 10 AM | | | | | |
| 10 | Cortisol PM | se recomienda la toma de muestra de 4 a 6 PM | | | | | |
| 11 | DHEAS | No aplica | | | | | |
| 12 | ACTH | Ayuno de 8 a 10 h, se recomienda la toma de muestra a las 9 AM rotular las varias tomas de muestra, además verifica postura. | | | | | |
| 13 | PTH | Ayuno de 8 a 10 h, se recomienda la toma de muestra de 7 a 10 AM | | | | Hemólisis Lipemia Ictericia | |
| 14 | HCG (cualitativa o cuantitativa) | Registrar el día de FUM. | | | | | |
| 15 | Insulina | Ayuno de 10 a 12 h, 8 horas después de la última administración de la medicación. | | | | Hemólisis | |
| 16 | Estrógeno (E3) | Ayuno de 8 a 10 h, registrar el día de FUM. | | | | Hemolisis Ictericia Lipemia | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|--|--|---|---------------------------|---------|---------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| ANTICUERPOS VIRALES Y PARÁSITOS | | | | | | | |
| 1 | TORCH Cualitativo o Cuantitativo | No aplica | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | No aplica | 2 días |
| 2 | Anticuerpo de herpes virus Tipo I | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 3 | Anticuerpo de herpes virus Tipo II | No aplica | | | | | |
| 4 | Chlamydia Trachomatis, Anticuerpos IgG | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 5 | Anticuerpos de cisticerco IgG | | | | | | |
| 6 | HIV 1 + HIV 2 | Consentimiento informado | | | | | |
| 7 | Dengue, Anticuerpos IgG E IgM | No aplica | | | | | |
| 8 | Anticuerpos de Trypanosoma Cruzi (Chagas), | | | | | | |
| 9 | Antígenos de malaria | Ayuno mínimo de 8 h, no realizar ejercicio. | Sangre total | 1 mL | EDTA K2 o K3 (lila) | | 1 día |
| 10 | Anticuerpos de <i>Treponema Pallidum</i> (Sífilis) | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | | 3 días |
| 11 | Anticuerpos de varicela Zoster | | | | | | 2 días |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|------------------|--|--------------------------|---------------------------|---------|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| SEROLOGIA | | | | | | | |
| 1 | PCR Cuantitativo | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | Hemolisis Lipemia Ictericia | 1 día |
| 2 | ASTO Cuantitativo | No aplica | | | | | |
| 3 | FR (Látex) Semicuantitativo o cuantitativo | | | | | | |
| 4 | Citrulina (CCP) | | | | | | |
| | VDRL | | | | | | |
| 5 | Aglutinaciones Febriles | | | | | | |
| 6 | Brucelosis | | | | | | |
| 7 | Treponema Pallidum FTA | | | | | 2 días | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|---------------------------|---|--------------------------|---------------------------|---------|--------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| INMUNO DIAGNÓSTICO | | | | | | | |
| 1 | Anticuerpos de <i>Helicobacter pylori</i> | No aplica | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | No aplica | 1 día |
| 2 | Anticuerpos IgG e IgM Hepatitis A (HAV), | | | | | | 3 días |

| | | | | | | | |
|---|--|-------------------|--|--|-----------------------|-----------|--------|
| 3 | Antígeno de superficie para Hepatitis B HBSAg | | | | | | 2 días |
| 4 | Anticuerpos Hepatitis C (HCV) | | | | Sin aditivo (rojo) | No aplica | 1 día |
| 5 | Inmunoglobulinas (G, A, M) | Ayuno de 8 a 10 h | | | | | |
| 6 | Inmunoglobulinas (D, E) | No aplica | | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|----------------------|-----------------------------|---|---------------------------|---------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| AUTOINMUNIDAD | | | | | | | |
| 1 | Ac Antinucleares (ANA) | Ayuno de 8 a 10 h | Suero | 1 mL | Sin aditivo (rojo) | No aplica | 2 días |
| 2 | Ac Anti-Fosfolípidos | | | 2 mL | | | |
| 3 | Ac Anticoagulante lúpico | Notificar si recibe heparina o warfarina | Plasma | 1 ml | Citrato de sodio (Celeste) | Hemólisis Lipemia Ictericia | |
| 4 | Ac Anti cardiolipina | Ayuno de 8 a 10 h Indicar si tiene proceso febril o sífilis | Suero | | Sin aditivo (rojo) | Hemólisis | |
| 5 | Ac Antimitocondriales (AMA) | No aplica | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|-------------------|--|--|--|-------|
| 6 | Anti-Peroxidasa Tiroidea Microsomal (Anti TPO) | | | | | |
| 7 | Ac Anti-tiroglobulina (ATG) | Ayuno de 8 a 10 h | | | | 1 día |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|--------------------|---------------------------------|--|---------------------------|---------|-------------------------------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| UROANÁLISIS | | | | | | | |
| 1 | Aclaramiento de creatinina | Es necesario la recolección de orina de 24 h. | Orina | 1 mL | No aplica | No aplica | 1 días |
| 2 | Creatinina en orina parcial | No aplica | | | | | |
| 3 | Proteína de 24H u orina parcial | Orina parcial u orina de 24 h previo aseo genital | | | | | |
| 4 | EMO | Evitar relaciones sexuales, evitar recolección en periodo menstrual, realizar aseo genital, primera muestra de la mañana; análisis en menos de 2 horas | | | Muestra con eritrocitos (+++) | | |
| 5 | Microalbuminuria | | | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|-----|---------|--------------------------|---------------------------|---------|---------|------------------------|-------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |

| COPROPARÁSITARIO | | | | | | | |
|------------------|---|---------------------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-------|
| 1 | Coproparasitario | No aplica | Heces | No aplica | No aplica | No aplica | 1 día |
| 2 | Polimorfonucleares | | | | | | |
| 3 | Antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> en heces | | | | | | |
| 4 | Investigación de grasas en heces | | | | | | |
| 5 | Investigación de oxiuros | Recolección de muestra especial | | | | | |
| 6 | Rotavirus o Adenovirus | Heces semilíquidas o líquidas | | | | | |

| No. | Analito | Condiciones del paciente | Condiciones de la muestra | | | Condiciones de rechazo | Tiempo de entrega |
|---------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------|-----------|------------------------|-------------------------------|
| | | | Tipo | Volumen | Aditivo | | |
| BACTERIOLOGÍA | | | | | | | |
| 1 | Cultivo de bacterias y hongos | Recolección de muestra especial | Muestra especial | No aplica | No aplica | No aplica | Variable de 1 semana a meses. |
| 2 | Fresco y gram | | | | | | |
| 3 | KOH | | | | | | |
| 4 | Investigación de eosinófilos en moco | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--------------|--|---|------------------|-----------|-----------|-----------|----------------------------|
| 5 | Citoquímico y bacteriológico de líquidos | | | | | | |
| OTROS | | | | | | | |
| 6 | Papanicolau | Registrar FUM, gestaciones, partos, cesáreas, abortos Mínimo 3 días de abstinencia sexual. Evitar el uso de óvulos o cremas vaginales por 5 días. | Muestra especial | No aplica | No aplica | No aplica | Variable de días a semanas |
| 7 | Espermatograma | Se recomienda recolectar la muestra en el laboratorio clínico, higienizar las manos previa a la toma de muestra. (análisis inmediato) Mínimo 3 días de abstinencia sexual. | | | | | |
| 8 | Histopatología | Registrar la muestra con toda la información del paciente (numero de cedula, nombres completos, edad, fecha de nacimiento, medico de referencia, lugar de extracción de la muestra) | | | | | |

| | | |
|--------------------|--|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -06/01 |
| | FORMATO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE MUESTRAS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Analito | Fecha | Tipo de muestra | Empresa de convenio | Hemolisis | | | Lipemia | | | Ictericia | | | Observaciones |
|-----|---------|-------|-----------------|---------------------|-----------|----|-----|---------|----|-----|-----------|----|-----|---------------|
| | | | | | + | ++ | +++ | + | ++ | +++ | + | ++ | +++ | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-05/01 |
| | PROCEDIMIENTO ANÁLISIS EFECTUADO POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS | Versión/Revisión |
| | 7 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO ANÁLISIS EFECTUADO POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Selección del laboratorio subcontratista | 3 |
| 5.2. Requisitos para envío de muestras..... | 3 |
| 5.3. Entrega de resultados | 4 |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratistas que prestan sus servicios a donde serán enviadas las muestras que requieran análisis especiales o emergentes.

2. Alcance

El procedimiento está dirigido para todo el personal del laboratorio clínico.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

Responsable de elaboración del documento: director de calidad.

Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.

Responsable del seguimiento del documento: director de calidad.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

MC: Manual de calidad

SGC: Sistema de gestión de calidad

PR: Procedimiento

FR: Formato

LM: Lista maestra

POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Selección del laboratorio subcontratista

Las muestras que no puedan ser analizadas dentro del laboratorio serán derivadas a un laboratorio clínico que preste el servicio necesario, en este caso es importante evaluar a dicho laboratorio con el fin de garantizar la calidad del servicio.

5.2. Requisitos para envío de muestras

Cada laboratorio tiene sus propios requisitos durante la recepción de muestras, por tanto es necesario revisar la cartera de servicios del laboratorio clínico a donde será enviada la muestra.

5.3. Entrega de resultados

En la actualidad los laboratorios clínicos manejan los resultados en línea por tanto nos brindan la facilidad de poder visualizar los resultados de los exámenes solicitados, además estos resultados se quedan almacenado en la base de datos de dichos laboratorios como respaldo para nuestro servicio.

6. Formularios o registros

LBC-FT-07/01 Formato general de solicitud de exámenes

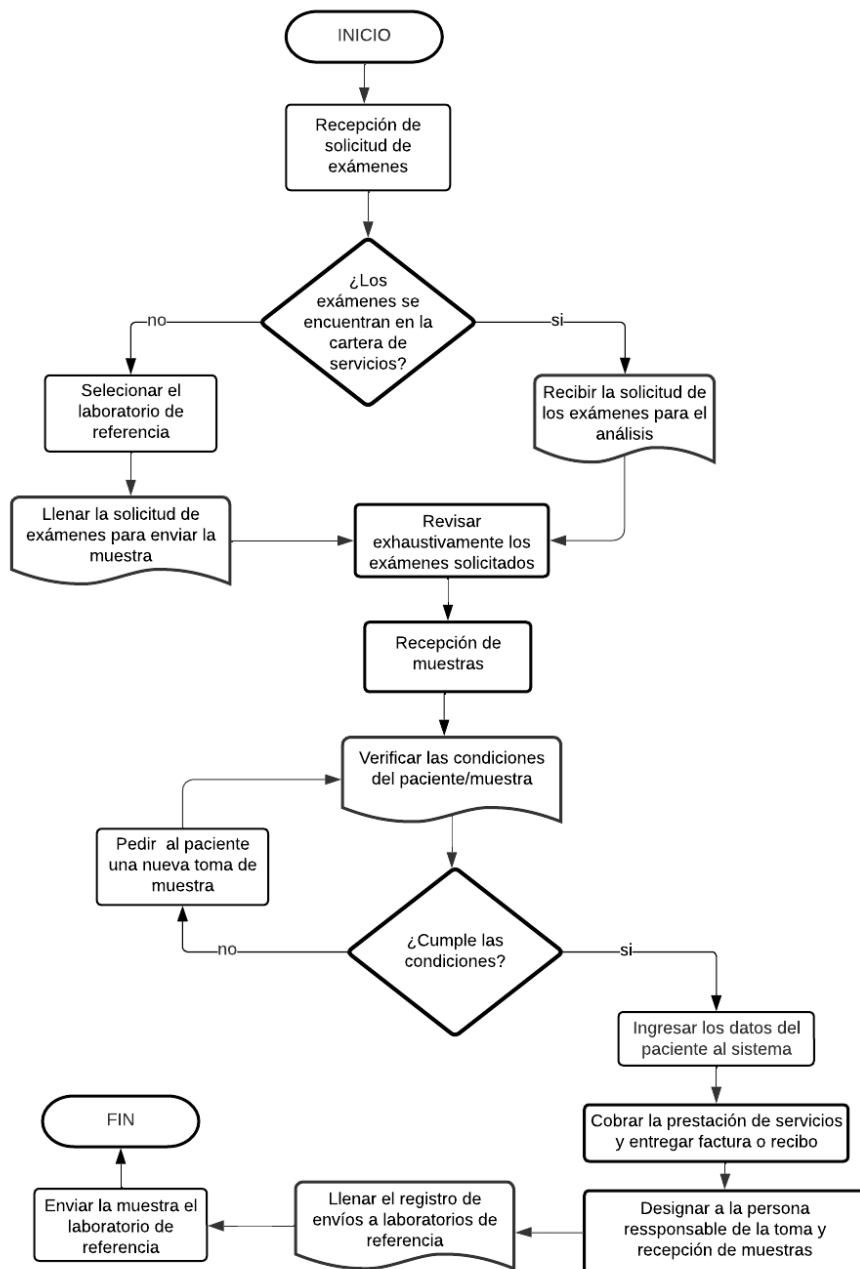
LBC-FT-08/01 Formato de envío a laboratorios subcontratistas o de referencia

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento análisis efectuado por laboratorios subcontratistas



| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -07/01 |
| | FORMATO DE SELECCIÓN DE LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS O DE REFERENCIA | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|-----------------|---------------|--|
| Nombre del laboratorio | | | | | | |
| Dirección | | | | Teléfono | | |
| PARÁMETROS DE EVALUACIÓN | | | | | ESCALA | |
| MUESTRAS | | | | | | |
| Tiene requisitos establecidos para la recepción de muestras derivadas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Tiene un formato de solicitud de exámenes que se envía en conjunto con la muestra | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Facilitan los contenedores de envío | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| ATENCIÓN AL CLINETE | | | | | | |
| Asesoría e información para el envío de muestras | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Solución de quejas y reclamos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Comunicación temprana en caso de inconvenientes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| CALIDAD | | | | | | |
| El laboratorio por contratar tiene un sistema de gestión de calidad | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Personal capacitado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Alto reconocimiento en la industria | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Calidad del servicio | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| RESULTADOS | | | | | | |
| Tiempo de entrega | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Comunicación en caso de inconvenientes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Errores en los resultados | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| COSTOS | | | | | | |
| Costos asequibles | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Facilidad de pago | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| TOTAL | | | | | /75 | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -08/01 |
| | FORMATO DE ENVÍO A LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS O DE REFERENCIA | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha de envío | Nombre del laboratorio | Id de la muestra | Analito | Observaciones | Responsable del envío |
|-----|----------------|------------------------|------------------|---------|---------------|-----------------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-06/01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS | Versión/Revisión |
| | 9 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO PARA SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Inventario y solicitud | 3 |
| 5.2. Identificación y selección del proveedor | 4 |
| 5.3. Compra y recepción | 4 |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es evaluar y seleccionar los servicios externos y suministros en base a las necesidades del laboratorio, desde la evaluación interna en base al inventario, solicitud y recepción del producto o servicio.

2. Alcance

Este procedimiento engloba a todos los proveedores externos de productos, insumos, reactivos, equipos o servicios referente al laboratorio clínico en donde involucra la compra y recepción del producto o servicio.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de inventario y pedido de insumos, reactivos o revisión de equipos: analista o auxiliar de laboratorio.
- Responsable de revisión y recepción del pedido de productos o servicio: director de calidad.
- Aprobación de la compra y pago: director general.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Inventario y solicitud

El responsable técnico tiene la obligación de informar el stock de los productos al responsable de calidad, este llevará un seguimiento en el **“Formato para inventarios “LBC-INV-09/01**, en donde se refleja la cantidad de productos que se tiene en stock vigentes y por caducar.

El responsable técnico debe informar al responsable de calidad mediante el **“Formato de solicitud de productos o insumos” LBC-FT-10/01** los productos o servicios que requiere con la finalidad de llevar un respaldo de lo que se solicita al proveedor.

5.2. Identificación y selección del proveedor

El encargado de calidad al recibir la necesidad del producto o servicio específico debe seleccionar al mejor proveedor en base a los criterios de selección que se encuentran en el **“Formato de selección del proveedor” LBC-FT-11/01**

5.3. Compra y recepción

Una vez elegido el proveedor adecuado la persona encargada de calidad se pone en contacto, realiza la cotización y se comunica con el director del laboratorio para generar la orden de compra.

Realizada la recepción del producto o servicio se efectúa la verificación del pedido en base a la factura emitida por el proveedor, todos los productos deben estar en óptimas condiciones, se debe verificar y aprobar la calidad de los productos o servicios con una firma en el documento que el proveedor proporciona al momento de la entrega, caso contrario se realiza la devolución del producto con la respectiva nota de la razón, para su corrección y posterior reenvió por parte del proveedor, adicional se registra en el **“Formato de recepción del producto o servicio” LBC-FT-13/01**.

6. Formularios o registros

LBC-INV-09/01 Formato para inventarios

LBC-FT-10/01 Formato de solicitud de productos o insumos

LBC-FT-11/01 Formato de selección del proveedor

LBC-FT-12/01 Formato de proveedores seleccionados y aprobados

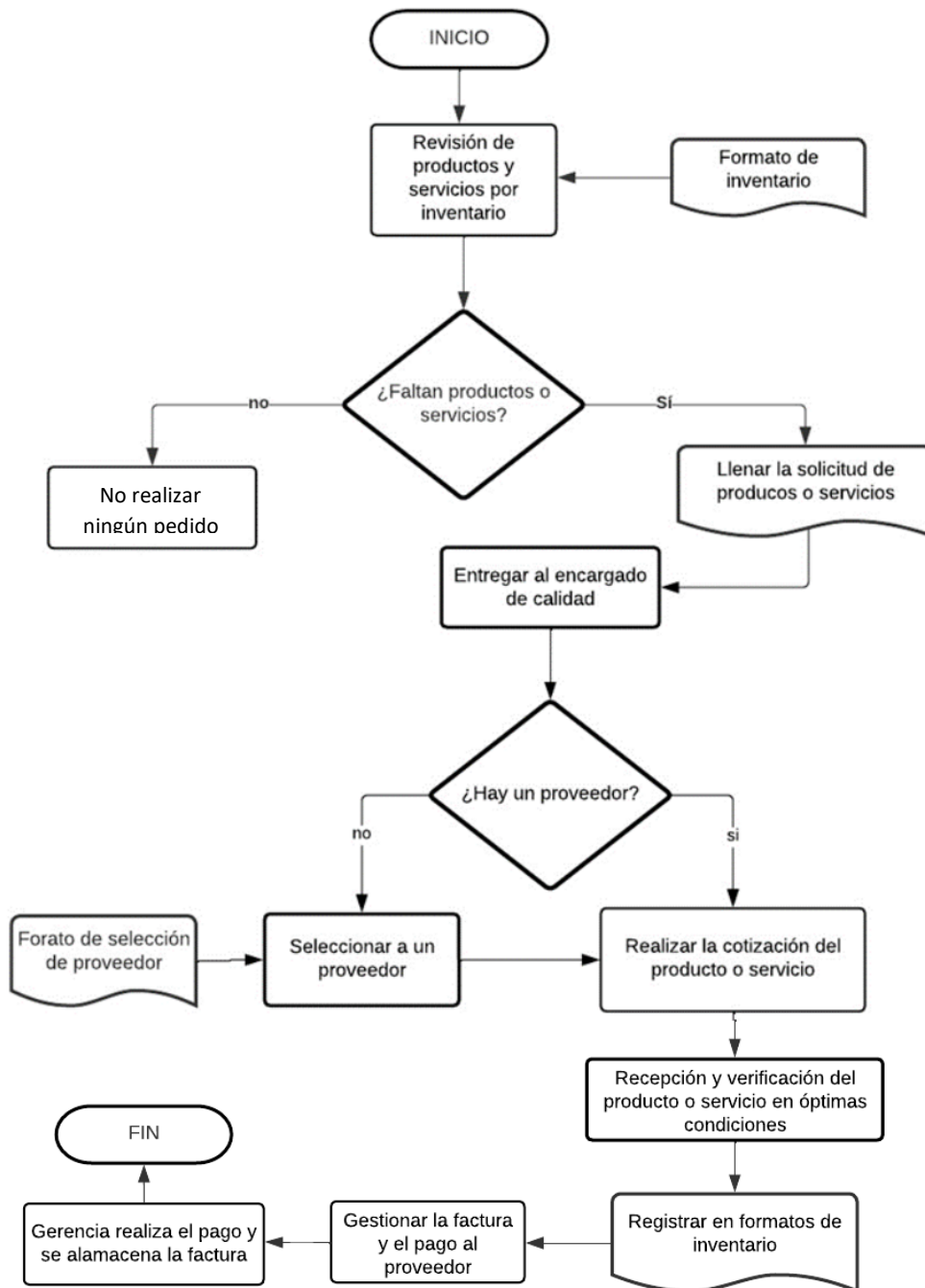
LBC-FT-13/01 Formato de recepción del producto o servicio

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento para servicios externos y suministros



| | | |
|--------------------|--|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -10/01 |
| | FORMATO DE SOLICITUD DE PRODUCTOS O INSUMOS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha | Cantidad | Producto o servicio | Área | Solicita | Recomendación de proveedor | Responsable |
|-----|-------|----------|---------------------|------|----------|----------------------------|-------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -11/01 |
| | FORMATO DE SELECCIÓN DEL PROVEEDOR | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| | | | | | | |
|--|---|---|---|-----------------|---------------|--|
| Nombre del Proveedor | | | | | | |
| Dirección | | | | Teléfono | | |
| PARÁMETROS DE EVALUACIÓN | | | | | ESCALA | |
| CONTACTOS | | | | | | |
| Facilidad de contacto | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Respuesta inmediata | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Calidad de atención | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| ATENCIÓN AL CLINETE | | | | | | |
| Asesoría e información para las cotizaciones | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Solución de quejas, reclamos, cambios o devoluciones | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Comunicación temprana en caso de inconvenientes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| EXPERIENCIA Y CALIDAD | | | | | | |
| Calidad del producto o servicio | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Mejores ofertas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Alto reconocimiento en la industria del mercado | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Rango amplio en fechas de caducidad | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| TIEMPO DE ENTREGA | | | | | | |
| Tiempo de entrega del producto o servicio | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Comunicación en caso de inconvenientes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Errores en el envío de productos o servicios | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| COSTOS | | | | | | |
| Costos asequibles | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Facilidad de pago | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| TOTAL | | | | | /75 | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -12/01 |
| | FORMATO DE PROVEEDORES SELECCIONADOS Y APROBADOS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha | Proveedor | Producto | Contacto | Observaciones |
|-----|-------|-----------|----------|----------|---------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 15 | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|--------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT-13/01 |
| | FORMATO DE RECEPCIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha | Proveedor | Producto | Contacto | Rechazado | Aceptado | Observaciones |
|-----|-------|-----------|----------|----------|-----------|----------|---------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-07/01 |
| | PROCEDIMIENTO SERVICIOS DE ASESORAMIENTO | Versión/Revisión |
| | 10 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Encuesta al cliente externo..... | 3 |
| 5.2. Evaluación de la encuesta | 4 |
| 5.3. Reuniones y resolución..... | 4 |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es establecer una comunicación asertiva entre el laboratorio y el cliente externo.

2. Alcance

Este procedimiento es tanto para los clientes internos como externos ya que nos ayuda a tener una mejor atención referente a la de calidad de servicio que se brinda al cliente externo, se aplicará una encuesta al cliente, por consiguiente, se realizará una reunión en donde serán tratados los temas de interés referente a la encuesta realizada.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de encuestas al cliente externo: analista o auxiliar de laboratorio.
- Responsable de evaluación de las encuestas realizadas: director de calidad.
- Responsable de programación de las reuniones: director de calidad y director general.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Encuesta al cliente externo

Todos los procedimientos deben ser registrados, por tanto, en este caso se emplea una encuesta al cliente externo con el fin de tener un panorama amplio del servicio que está brindando por parte del laboratorio clínico, este procedimiento se recomienda realizar de forma semestral, el documento **“Formato de encuesta para clientes externos”** con el código **LBC-FT-14/01**

El responsable técnico es el encargado de realizar las encuestas a los clientes externos para después proporcionar la información al encargado de calidad.

5.2. Evaluación de la encuesta

La persona encargada de calidad tiene la responsabilidad de realizar la evaluación y sacar las problemáticas más relevantes, las cuales serán comunicadas al personal en la reunión organizada por parte del director del laboratorio clínico.

5.3. Reuniones y resolución

En este caso es necesario tener un registro de las reuniones realizadas, asistencia del personal, problemáticas y resoluciones, todas estas se registran en los documentos **“Formato de programación de reuniones” LBC-FT-15/01**, **“Formato de acta y asistencia a la reunión” LBC-FT-16/01**

6. Formularios o registros

LBC-FT-14/01 – Formato de encuesta para clientes externos

LBC-FT-15/01 – Formato de programación de reuniones

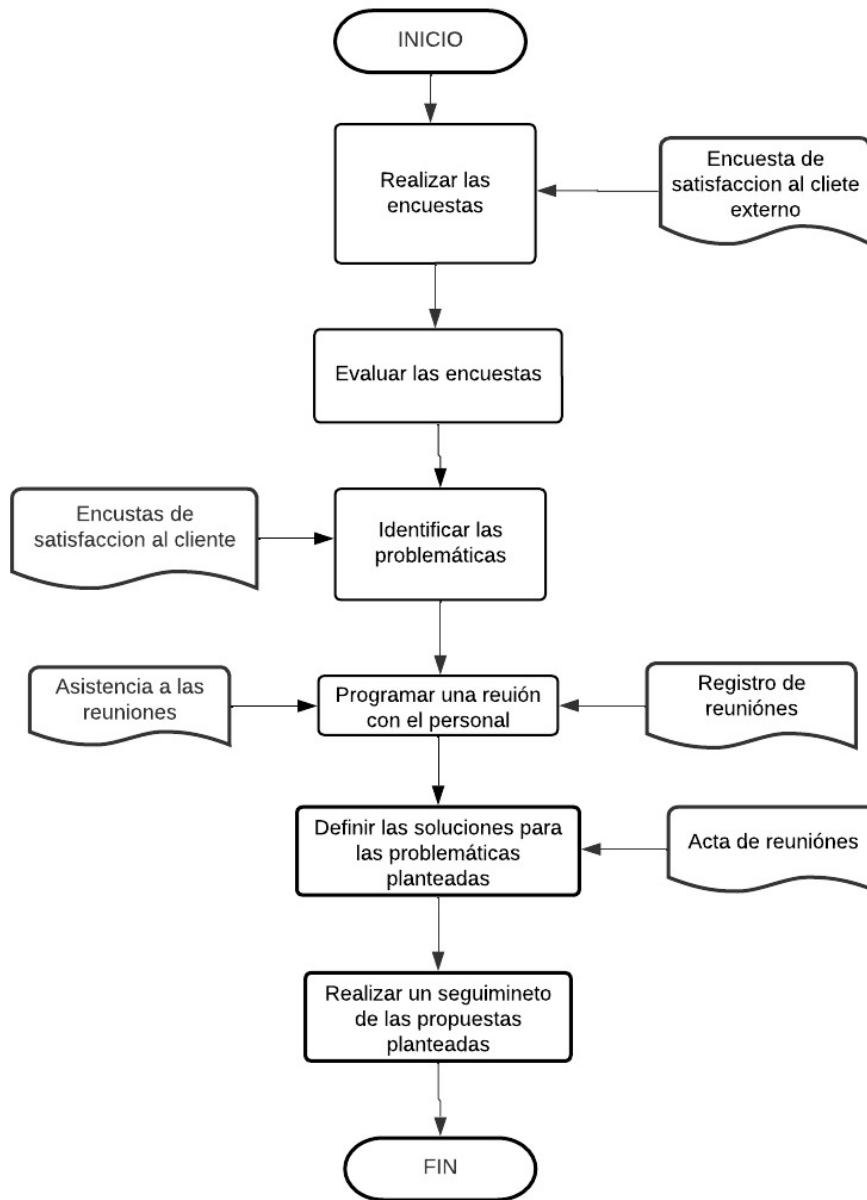
LBC-FT-16/01 – Formato de acta y asistencia a la reunión

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento de servicios de asesoramiento



| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-EN -14/01 |
| | FORMATO DE ENCUESTA PARA CLIENTES EXTERNOS | 01/01 |
| | 2 páginas | Fecha |

Estimado cliente esta encuesta realizada de forma anónima tiene como objetivo mejorar el servicio de nuestra empresa, por ello le pedimos de la manera más atenta que responda con sinceridad las preguntas planteadas de acuerdo con la escala propuesta. De ante mano le agradecemos por su tiempo.

1: Insatisfactorio

2: Intermedio

3: Excelente

| PARÁMETROS DE EVALUACIÓN | ESCALA | | |
|--|---------------|---|---|
| ATENCIÓN AL CLIENTE | | | |
| Asesoría e información de los servicios brindados | 1 | 2 | 3 |
| Asesoría e información de las condiciones previas a la toma de muestra | 1 | 2 | 3 |
| Calidad de atención por parte del personal | 1 | 2 | 3 |
| Resolución de problemas o inquietudes | 1 | 2 | 3 |
| Servicio de asesoramiento | 1 | 2 | 3 |
| Costos asequibles y facilidades de pago | 1 | 2 | 3 |
| INFRAESTRUCTURA | | | |
| Comodidad | 1 | 2 | 3 |
| Ambiente | 1 | 2 | 3 |
| Limpieza | 1 | 2 | 3 |
| PERSONAL | | | |
| Calidad del servicio | 1 | 2 | 3 |
| Ropa adecuada | 1 | 2 | 3 |
| Brinda seguridad al paciente | 1 | 2 | 3 |
| Atención personalizada | 1 | 2 | 3 |
| Resolución de inquietudes | 1 | 2 | 3 |
| RESULTADO | | | |
| Tiempo de entrega | 1 | 2 | 3 |
| Calidad de los resultados | 1 | 2 | 3 |
| TOTAL | /48 | | |

RECOMENDACIONES:

EVALUACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMÁTICAS

| | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-RN -15/01 |
| | FORMATO DE PROGRAMACIÓN DE REUNIONES | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| No. | Fecha | Tema | Hora de inicio | Hora de finalización | Responsable |
|-----|-------|------|----------------|----------------------|-------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |

| | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-AA -16/01 |
| | FORMATO DE ACTA Y ASISTENCIAS A LA REUNIÓN | 01/01 |
| | 2 páginas | Fecha |

REGISTRO DE ASISTENCIA

| Fecha | | | | |
|----------------|---------|-----------|----------------------|-------|
| Tema | | | | |
| Responsable | | | | |
| Hora de inicio | | | Hora de finalización | |
| No | Nombres | Apellidos | Cédula | Firma |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |

ACTA DE LA REUNIÓN

Posibles problemáticas

Soluciones, acuerdo o compromisos

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-08/01 |
| | PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES | 01/01 |
| | 7 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Recepción de quejas y reclamos | 3 |
| 5.2. Análisis de documentos..... | 4 |
| 5.3. Reuniones y resolución..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es dar un seguimiento a las quejas o reclamos tanto del cliente externo como el cliente interno, mediante una comunicación asertiva de forma verbal y/o escrita gestionada por las altas direcciones del laboratorio clínico.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la recepción de los reclamos y quejas tanto de los clientes internos como externos, su posterior análisis, resolución y seguimiento.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: dirección general.
- Responsable de recolección de documentos de sugerencias y reclamos: analista o auxiliar de laboratorio.
- Responsable de análisis de los documentos recolectados: director de calidad.
- Responsable de programación de las reuniones: director de calidad y director general.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Recepción de quejas y reclamos

El técnico de laboratorio se encargará de receptar los documentos de quejas y reclamos por parte de los clientes externos tanto de forma física como de forma digital, ya que las encuestas se enviarán vía WhatsApp y correo electrónico en caso de las empresas, para su posterior análisis por parte del encargado de calidad y la alta gerencia.

En este procedimiento se trabaja en conjunto con la encuesta de satisfacción al cliente externo de forma física y digital, un buzón de sugerencias y reclamos de forma anónima situado en la sala de espera del laboratorio clínico o reclamo verbal el cual debe ser documentado en el **“Formato de quejas o reclamos para clientes externos” LBC-FT-18/01**, por otro lado, para el cliente interno existe el documento **“Formato de quejas o reclamos de clientes externos”LBC-FT-17/01** en donde se puede registrar el reclamo o sugerencia, todo esto con el fin de tener un respaldo tanto para clientes internos, como externos. En el caso particular de que se reciba una queja para la persona encargada de calidad, las funciones correspondientes a esta persona le corresponden a una persona de la alta gerencia, o viceversa.

5.2. Análisis de documentos y resolución de problemas

La persona encargada de calidad tiene la responsabilidad de analizar los documentos receiptados en conjunto con la alta gerencia, es importante recordar que toda reunión realizada debe ser documentada por tanto deben ser registradas en los siguientes documentos **“Formato de programación de reuniones” LBC-FT-15/01**, **“Formato de acta y asistencia a la reunión” LBC-FT-16/01**, para posteriormente poner en conocimiento a todo el personal de las quejas o reclamos encontrados y las soluciones propuestas.

6. Formularios o registros

LBC-FT-17/01 Registro de quejas o reclamos del cliente externo

LBC-FT-18/01 Registro de quejas o reclamos del cliente interno

LBC-FT-15/01 – Formato de programación de reuniones

LBC-FT-16/01 – Formato de acta y asistencia a la reunión

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -17/01 |
| | FORMATO DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE EXTERNO | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| REGISTRO DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE EXTERNO | | | | |
|---|------------------|---------------------------------------|----|-------------------------|
| Fecha: | | No. | | |
| Fuente: | Verbal / Escrita | Responsable: | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA O RECLAMO | | | | |
| | | | | |
| SEGUIMIENTO DE LAS QUEJA O RECLAMO | | | | |
| Fecha: | | Se resolvió la queja o reclamo | SI | NO |
| Acción Preventiva | | Acción Correctiva | | Acción de mejora |
| | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -18/01 |
| | FORMATO DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE INTERNO | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| REGISTRO DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE INTERNO | | | | |
|---|--|---------------------------------------|----|-------------------------|
| Fecha: | | No. | | |
| Área: | | Responsable: | | |
| Nombres: | | Cargo: | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA O RECLAMO | | | | |
| | | | | |
| SEGUIMIENTO DE LAS QUEJA O RECLAMO | | | | |
| Fecha: | | Se resolvió la queja o reclamo | SI | NO |
| Acción Preventiva | | Acción Correctiva | | Acción de mejora |
| | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-09/01 |
| | PROCEDIMIENTO IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES | 01/01 |
| | 6 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Identificación de las no conformidades | 3 |
| 5.2. Análisis de las no conformidades | 4 |
| 5.3. Reuniones y resolución..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es gestionar las no conformidades referentes a materia prima, materiales, insumos, recursos humanos, mantenimiento y calibración de equipos, métodos de trabajo o auditorías internas con el fin de brindar un servicio de calidad tanto al cliente interno como externo.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la identificación de la no conformidad su posterior análisis, solución y seguimiento, por tanto va dirigido a todo el personal del laboratorio clínico.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de la identificación de la no conformidad: analista o auxiliar de laboratorio.
- Responsable del análisis de la no conformidad: director de calidad.
- Responsable de programación de las reuniones: director de calidad y director general.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Identificación de las no conformidades

El técnico se encarga de identificar las no conformidades de materia prima, materiales e insumos, recursos humanos, mantenimiento y calibración de equipos, métodos de trabajo o quejas de parte de los clientes internos, las cuales deben ser registradas en el documento **“LBC-FM-19/01 Registro de no conformidades”**.

5.2. Análisis de las no conformidades

La persona encargada de calidad tiene la responsabilidad de analizar cada uno de los documentos presentados por parte del técnico de laboratorio, en esta instancia analizará las causas de las no conformidades, en conjunto con los la alta dirección deberán llegar a una solución unánime y en beneficio para la empresa, los clientes externos e internos. Es necesario tener un registro de las reuniones realizadas, asistencia del personal, problemáticas y resoluciones, todas estas se registran en los documentos **“Formato de programación de reuniones” LBC-FT-15/01**, **“Formato de acta y asistencia a la reunión” LBC-FT-16/01**.

En caso de que la no conformidad no haya sido resuelta se deben tomar acciones correctivas o preventivas. **“LBC-FT-20/01 Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas”**. Posterior a esto se debe realizar una socialización al personal de las soluciones propuestas.

6. Formularios o registros

LBC-FM-19/01 Registro de no conformidades

LBC-FT-15/01 – Formato de programación de reuniones

LBC-FT-16/01 – Formato de acta y asistencia a la reunión

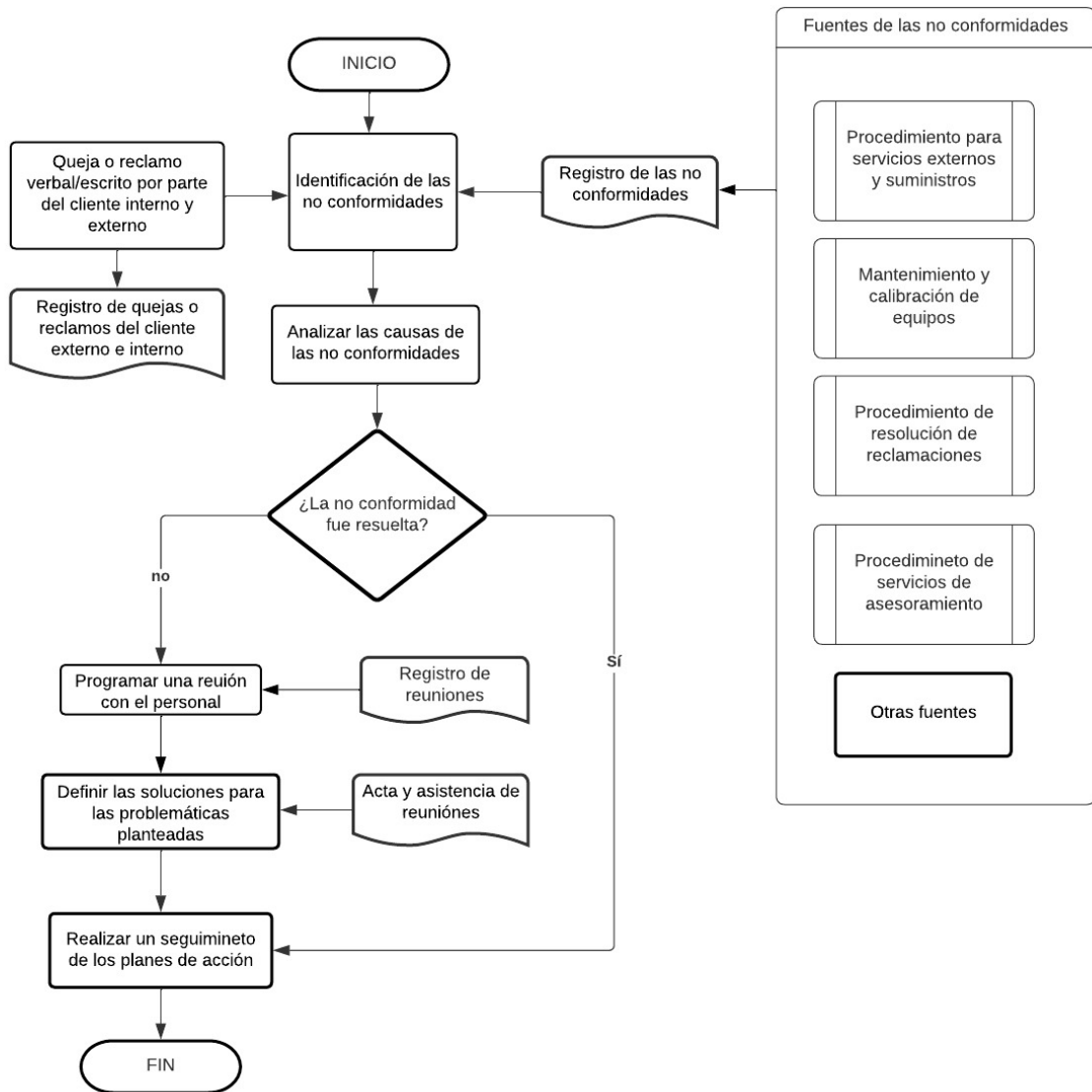
LBC-FT-20/01 Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento identificación y control de no conformidades



| | | |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FM -19/01 |
| | FORMATO DE NO CONFORMIDADES | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| FORMATO DE REGISTRO DE LAS NO CONFORMIDADES | | | | |
|--|--|---------------------------------------|----|----|
| Fecha: | | No. | | |
| Fuente: | Procedimiento para servicios externos y suministros ____ Procedimiento de servicios de asesoramiento ____ Procedimiento de resolución de reclamos ____ Mantenimiento y calibración de equipos ____ Otra: _____ | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD | | | | |
| | | | | |
| *En caso de ser una conformidad para servicio externo o suministro es necesario detallar: | | | | |
| Material o equipo: | | Lote: | | |
| Cantidad: | | Área: | | |
| Detalle de la no conformidad: | | | | |
| SEGUIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD | | | | |
| Fecha: | | Se resolvió la no conformidad: | SI | NO |
| DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA | | | | |
| | | | | |
| *En caso de que la no conformidad no haya sido resuelta se deben tomar acciones correctivas o preventivas. | | | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|--------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-10/01 |
| | PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | 01/01 |
| | 7 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 1. Definiciones | 3 |
| 4. Desarrollo..... | 3 |
| 4.1. Identificación de las no conformidades | 3 |
| 4.2. Análisis de las acciones correctivas o preventivas | 4 |
| 4.3. Reuniones y resolución..... | 4 |
| 5. Formularios o registros..... | 4 |
| 6. Referencias..... | 4 |
| 7. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es gestionar las acciones correctivas o preventivas ante el producto o servicio no conforme, quejas o no conformidades por parte, del cliente interno o externo, con el fin de brindar un servicio de calidad.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la identificación de la no conformidad su posterior análisis de las causas y la implementación de las acciones correctivas o preventivas, por tanto está dirigido a la alta gerencia y a la persona encargada de la calidad.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de identificar las no conformidad y análisis de acciones correctivas o preventivas: director de calidad.
- Dirección general: programación de una reunión.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Identificación de las no conformidades

El técnico se encarga de identificar las no conformidades de materia prima, materiales e insumos, recursos humanos, mantenimiento y calibración de equipos, métodos de trabajo o quejas de parte de los clientes internos, las cuales deben ser registradas en el documento **“LBC-FM-19/01 Registro de no conformidades”**.

5.2. Análisis de las acciones correctivas o preventivas

La persona encargada de calidad tiene la responsabilidad de analizar las causas de las no conformidades y sus respectivas acciones correctivas o preventivas.

5.3. Reuniones y resolución

La persona encargada de calidad tiene la responsabilidad de analizar cada uno de los documentos presentados por parte del técnico de laboratorio, en esta instancia analizará las causas de las no conformidades, en conjunto con la alta dirección deberán llegar a una solución unánime y en beneficio para la empresa, los clientes externos e internos. Es necesario tener un registro de las reuniones realizadas, asistencia del personal, problemáticas y resoluciones, todas estas se registran en los documentos **“Formato de programación de reuniones” LBC-FT-15/01**, **“Formato de acta y asistencia a la reunión” LBC-FT-16/01**.

En caso de que la no conformidad no haya sido resuelta se deben tomar acciones correctivas o preventivas. **“LBC-FT-20/01 Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas”**, este proceso se debe realizar dentro de las 24 horas del suceso. Posterior a esto se debe realizar una socialización al personal de las soluciones propuestas.

6. Formularios o registros

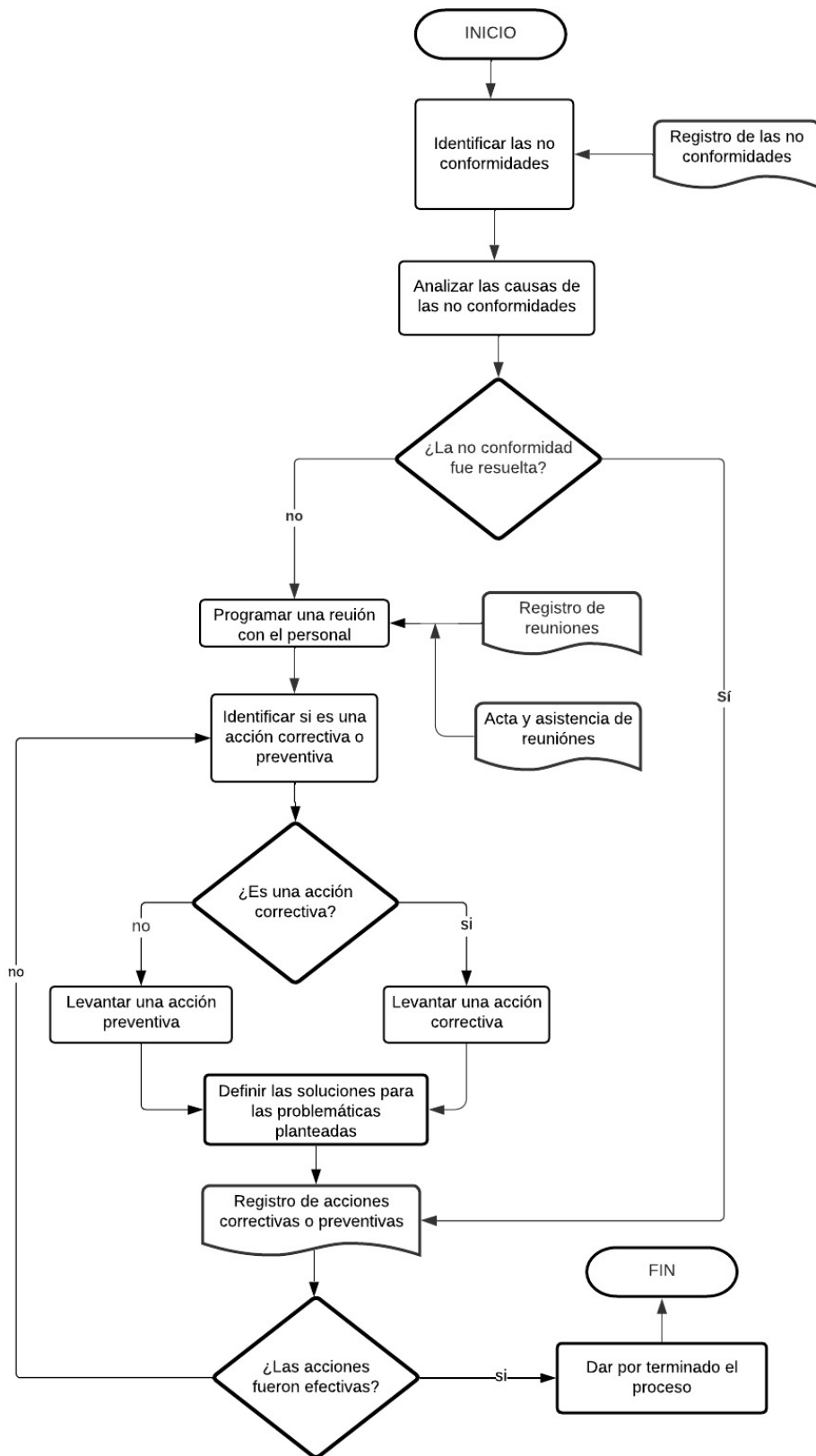
LBC-FT-20/01 Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento de acciones correctivas y preventivas



| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -20/01 |
| | FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS Y ANÁLISIS DE CAUSAS | 01/01 |
| | 2 páginas | Fecha |

| FORMATO DE REGISTRO ANÁLISIS DE CAUSAS | | |
|--|--|------------|
| Fecha: | | No. |
| Fuente: | Procedimiento para servicios externos y suministros ____ Procedimiento de servicios de asesoramiento ____ Procedimiento de resolución de reclamos ____ Mantenimiento y calibración de equipos ____ Otra: _____ | |
| ANÁLISIS DE CAUSAS | | |
| | | |
| RESULTADO DEL ANÁLISIS DE CAUSA - EFECTO | | |
| | | |

| FORMATO DE REGISTRO ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS | | | | | |
|---|-----------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Acción preventiva | | Acción correctiva | | Acción de mejora | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | | | | | |
| | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA | | | | | |
| PRINCIPAL: | | | | | |
| SECUNDARIA: | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN PROPUESTA | | | | | |
| | | | | | |
| Persona responsable | | | | Fecha: | |
| Plazo de tiempo | | Fecha inicio | | Fecha fin | |
| DESCRIPCIÓN DE LA MEJORA ALCANZADA | | | | | |
| | | | | | |
| Acción eficaz | SI | NO | Responsable del cierre | | Fecha del cierre |
| | | | | | |

| | | | |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|---------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-10/01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS | 01/01 |
| | 5 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Identificación de los documentos..... | 3 |
| 5.2. Almacenamiento y protección | 4 |
| 5.3. Vigencia..... | 4 |
| 6. Referencias..... | 4 |
| 7. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es controlar todos los documentos y registros que son utilizados en los procesos para fundamentar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la elaboración, revisión, aprobación, almacenamiento y desecho de los registros de las actividades que se realizan en gestión de calidad dentro del laboratorio, por tanto va dirigido para la persona encargada de la calidad y la alta gerencia.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de control de documentación: director de calidad.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Identificación de los documentos

Es importante identificar los códigos únicos que lleva cada registro y procedimiento en la parte superior derecha del documento, además de su correcto uso, para su posterior almacenamiento, una vez que los registros estén correctamente completos, se procede al almacenamiento. Como se detallan en los documentos **LBC-EST-02/01 Estructura de documentos y registros** “**LBC-PR-03/01 Procedimiento de control de la documentación** “

5.2. Almacenamiento y protección

Los registros físicos y digitales ser archivan en base al código del documento y de forma secuencial por fechas de forma ascendente, es decir, la fecha más reciente archivada sobre las más antiguas.

El director de calidad es responsable del control y almacenamiento de toda la documentación de forma que garantice su seguridad. Se almacenará de forma física y digital, en el área de administración con claves de acceso en caso de ser digital y en una repisa con seguridad en caso de ser física. Toda persona que necesite acceso a la documentación debe poner en conocimiento a la persona de calidad para su acceso y su devolución inmediata.

No se permitirá la divulgación de documentos o copias no controladas.

5.3. Vigencia

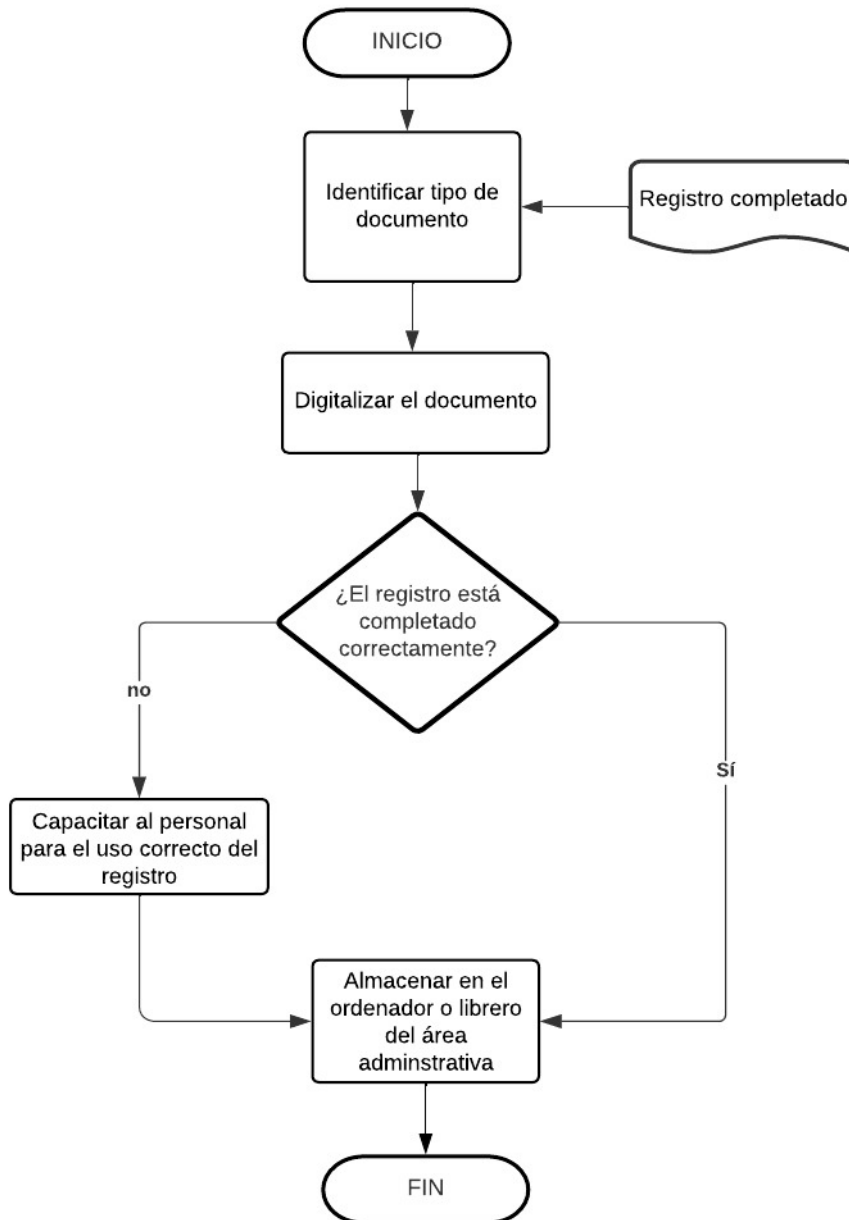
Todos los documentos deben constar en la lista maestra de documentos y tienen vigencia de 1 año por lo tanto después de este tiempo es necesario un análisis obligatorio sobre las modificaciones en caso de ser necesarias y su actualización.

6. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

7. Anexos

Flujograma: Procedimiento para control de registros



| | | |
|--------------------|---|--------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-12/01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN Y AUDITORIAS | 01/01 |
| | 8 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN Y AUDITORIAS

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo..... | 3 |
| 5.1. Programación de las auditorias | 3 |
| 5.2. Socialización de la auditoría interna | 4 |
| 5.3. Preparación | 4 |
| 5.4. Ejecución y cierre de la auditoria..... | 4 |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es establecer, planificar y ejecutar las actividades a desarrollar para las auditorías internas en el laboratorio clínico.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la planificación de la auditoría interna, hallazgos, análisis, planteamiento de acciones correctivas o preventivas, socialización y seguimiento de estas. Por lo tanto este documento esta dirigido a la alta gerencia y la persona encargada de la calidad.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de la programación para las auditorias: director de calidad y director general.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Programación de las auditorias

Se recomienda que las auditorías internas se realicen una vez al año las cuales debes ser dirigidas por la persona encargada de calidad, la alta gerencia y auditores calificados para la auditoria, se debe informar el procedimiento y las actividades de la auditoría interna a todo el personal.

En el caso de que exista alguna inconsistencia en el SGC la persona encargada de calidad debe programar una auditoria interna fuera del tiempo establecido.

5.2. Socialización de la auditoría interna

La persona encargada de la calidad con un tiempo estimado de un mes debe planificar la auditoría interna, la cual será socializada a la alta gerencia y posteriormente a todo el personal, para su respectiva capacitación, todas estas se registran en los documentos **“Formato de programación de reuniones” LBC-FT-15/01**, **“Formato de acta y asistencia a la reunión” LBC-FT-16/01**.

5.3. Preparación

La persona encargada de la calidad debe preparar tanto al personal como la documentación necesaria para la auditoría, además debe formar los equipos de trabajo que ayuden en el procedimiento, para optimizar el tiempo durante el proceso.

5.4. Ejecución y cierre de la auditoría

Una vez realizada la auditoría interna se realiza el cierre, registrando la hora, la fecha del cierre, y las respectivas firmas de los auditores, los cuales tienen la obligación de presentar un informe final en donde se identifican las acciones correctivas, preventivas o las posibles soluciones a las inconsistencias encontradas en la auditoría. Finalmente se debe asignar a las personas que se encargarán de dar seguimiento a cada uno de estos.

6. Formularios o registros

LBC -FT-21/01 Formato de la programación anual de auditorías internas

LBC -FT-22/01 Requisitos del sistema de gestión de calidad

LBC -FT-23/01 Formato de hallazgos y evidencias

LBC-FT-16/01 Formato de acta y asistencia a la reunión

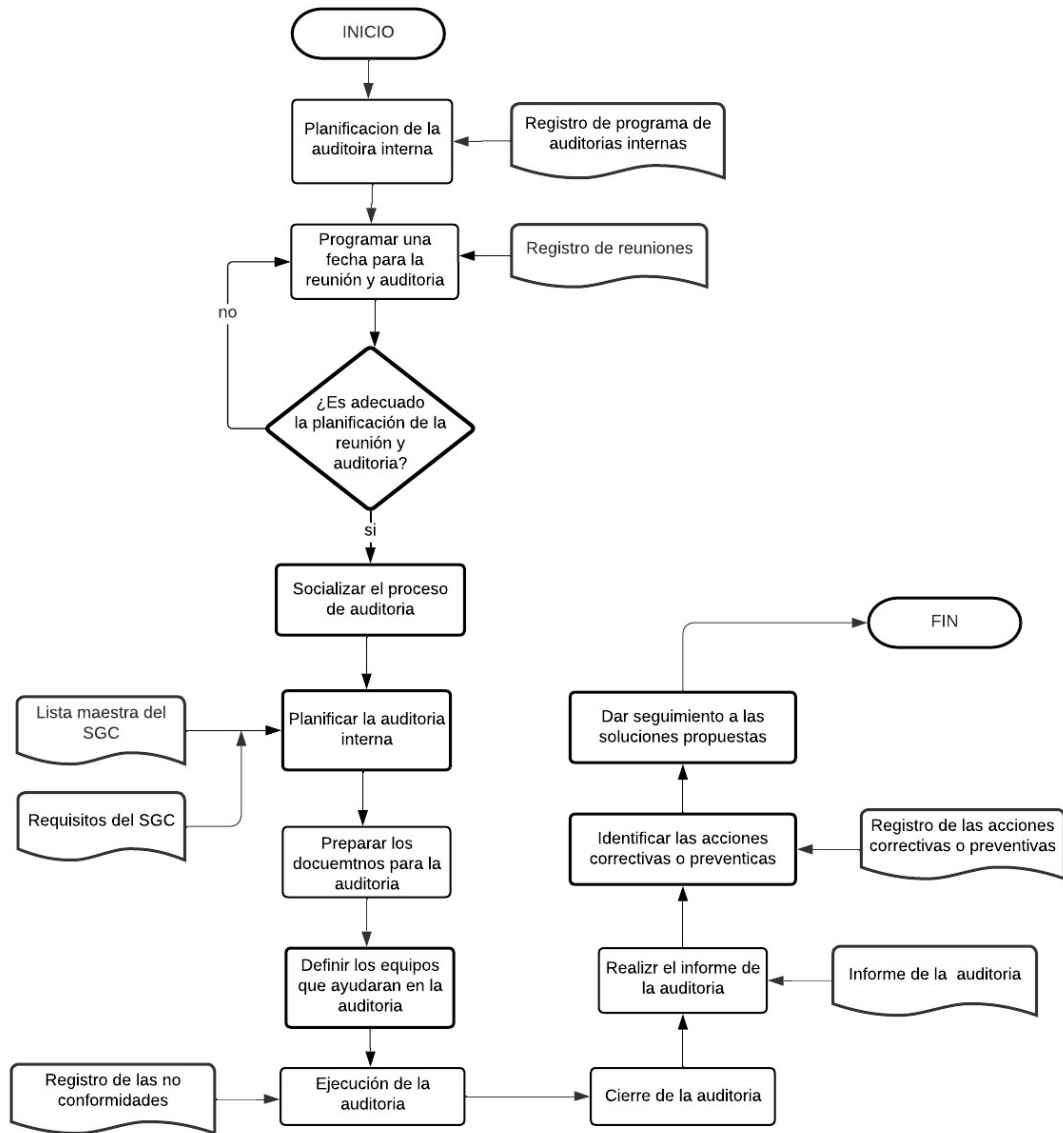
LBC-FT-20/01 Formato de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento para evaluación y auditoría



| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -21/01 |
| | FORMATO DE PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

REGISTRO DE PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS

| No. | Fecha | Hora de inicio | Hora de finalización | Equipo de auditoria | Firma |
|-----|-------|----------------|----------------------|---------------------|-------|
| 1 | | | | Líder: | |
| | | | | Auditor 1: | |
| 2 | | | | Líder: | |
| | | | | Auditor 1: | |
| 3 | | | | Líder: | |
| | | | | Auditor 1: | |
| 4 | | | | Líder: | |
| | | | | Auditor 1: | |
| 5 | | | | Líder: | |
| | | | | Auditor 1: | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|---------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -22/01 |
| | REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| REFERENCIA NTE ISO 15189:2012 REQUISITOS DE GESTIÓN | | | |
|---|--|---------------|-----------|
| N | Criterio | Documentación | Registros |
| 1 | Organización y responsabilidad de la dirección | | |
| 2 | Sistema de gestión de calidad | | |
| 3 | Control de la documentación | | |
| 4 | Contratos de prestación de servicios | | |
| 5 | Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | | |
| 6 | Servicios externos y suministros | | |
| 7 | Servicios de asesoramiento | | |
| 8 | Resolución de las reclamaciones | | |
| 9 | Identificación y control de las no conformidades | | |
| 10 | Acciones correctivas | | |
| 11 | Acciones preventivas | | |
| 12 | Mejora continua | | |
| 13 | Control de los registros | | |
| 14 | Evaluación y auditorías | | |
| 15 | Revisión por la dirección | | |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|--|----------------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-FT -23/01 |
| | FORMATO DE HALLAZGOS Y EVIDENCIAS | 01/01 |
| | 1 página | Fecha |

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------------|--|
| Fecha de auditoria | | Hora | |
| Objetivo de la auditoria | | | |
| Equipo auditor | Líder: Auditor 1: | | |
| Documentación de referencia | | | |
| Persona responsable de calidad | | | |

| HALLAZGO DE LA AUDITORIA | | | |
|---------------------------------|-----------------|------------------|-------------------------------|
| No | Hallazgo | Evidencia | Criterio normativo SGC |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

- Una vez registrados los hallazgos registrar las acciones correctivas o preventivas en el documento con código LBC-FT-20/01

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

| | | |
|--------------------|---|--------------|
| Logo de la empresa | Nombre del laboratorio clínico | LBC-PR-13/01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 01/01 |
| | 5 páginas | Fecha |

PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

COPIA CONTROLADA ___

COPIA NO CONTROLADA ___

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Elaborado por: Dayana Guzmán | Revisado por: | Aprobado por: | Versión/Revisión |
| Firma: | Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Objetivo..... | 3 |
| 2. Alcance..... | 3 |
| 3. Responsabilidad | 3 |
| 4. Definiciones | 3 |
| 5. Desarrollo | 3 |
| 5.1. Programación..... | 3 |
| 5.2. Temas..... | 4 |
| 5.3. Seguimiento | 4 |
| 6. Formularios o registros..... | 4 |
| 7. Referencias..... | 4 |
| 8. Anexos..... | 4 |

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es establecer una metodología para la revisión de la documentación por parte de la alta dirección con el fin de garantizar la eficiencia y eficacia del SGC y asegurar la mejora continua dentro del laboratorio clínico.

2. Alcance

Este procedimiento inicia con la identificación de quejas, no conformidades, inconsistencias, documentos obsoletos, informes de auditorías, análisis de los procesos y respectivas acciones correctivas o preventivas que se desarrollan para sustentar el SGC en el laboratorio clínico, por tanto estos documentos están al alcance de la alta dirección y la persona encargada de la calidad.

3. Responsabilidad

Identificar a las personas responsables del procedimiento, quienes realizarán un seguimiento exhaustivo del procedimiento.

- Responsable de elaboración del documento: director de calidad.
- Responsable de revisión y aprobación del documento: director general.
- Responsable de control de documentación: director de calidad.

4. Definiciones

Es necesario identificar las siguientes abreviaturas en este documento:

- MC: Manual de calidad
- SGC: Sistema de gestión de calidad
- PR: Procedimiento
- FR: Formato
- LM: Lista maestra
- POE: Procedimiento operativo estándar

5. Desarrollo

5.1. Programación

La persona encargada de la calidad después de ejecutar la auditoría interna debe programar una reunión, con cinco días de anticipación para la revisión general del informe entregado por parte del auditor y demás documentos que necesiten revisión, esta reunión se realizada en conjunto con la alta dirección.

5.2. Temas

Los temas para revisar por parte de la dirección deben incluir la siguiente información:

- Políticas de calidad, objetivos, metas propuestas
- Revisión de informes de supervisión
- Análisis de informe de auditorías internas
- Revisión del seguimiento de acciones correctivas o preventivas
- Evaluación del servicio al cliente y seguimiento a no conformidades
- Revisión de quejas, reclamos, no conformidades y seguimiento de estas
- Evaluar el desempeño de los proveedores
- Análisis de documentos y registros del SGC
- Documentos obsoletos

El personal del laboratorio clínico debe proporcionar toda la información necesaria para llevar a cabo esta reunión, de la misma manera al finalizar la reunión se socializará al personal las medidas correctivas o preventivas.

5.3. Seguimiento

Una vez revisada toda la información por parte de la dirección, la persona encargada de calidad en conjunto con la alta dirección debe programar una reunión de forma trimestral o semestral para dar seguimiento a las acciones correctivas o preventivas tomadas las cuales se registran en el documento **“Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas” LBC-FT-20/01**

6. Formularios o registros

LBC-FT-20/01 Registro de acciones correctivas o preventivas y análisis de causas.

7. Referencias

NTE INEN-ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.

8. Anexos

Flujograma: Procedimiento para revisión por la dirección

