



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

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON
BASE A LA NORMA ISO 15189:2012 EN EL LABORATORIO
CLÍNICO DE LA CLÍNICA NUEVA”**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación.

Presentado para optar el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MAYRA ALEXANDRA CADENA CACHUMBA

DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA. M.Sc.

Riobamba–Ecuador

2021

© 2021, Mayra Alexandra Cadena Cachumba

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

Yo, Mayra Alexandra Cadena Cachumba, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 20 de julio 2021.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the author's name.

Mayra Alexandra Cadena Cachumba

1722292016

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE A LA NORMA ISO 15189:2012 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA NUEVA**, realizado por la señorita: **MAYRA ALEXANDRA CADENA CACHUMBA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dr. Fabian Ernesto Arias Arias PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: FABIAN ERNESTO	2021-07-20
BQF. John Marcos Quispillo Moyota. M.Sc. DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN	 Firmado electrónicamente por: JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA	2021-07-20
Dra. Sandra Noemí Escobar Arrieta MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: SANDRA NOEMI ESCOBAR ARRIETA	2021-07-20

DEDICATORIA

El presente proyecto de investigación es dedicado a: Cecilia Cachumba y Bolívar Cadena, mis padres, quienes depositaron en mi persona la confianza necesaria y suficiente para lograr culminar una etapa más de mi vida; han sido un pilar fundamental en el transcurso de mi formación.

Mayra Cadena

AGRADECIMIENTO

A mis padres y abuelos por el apoyo incondicional tanto emocional como económico, que día a día realizaron durante el transcurso de mi formación.

A todo el personal docente y profesional que me han impartido su experiencia y saber para fortalecer e incrementar mi conocimiento, de manera que, pueda brindar seguridad a la sociedad en general.

A Carlos Atiencia por ser parte de mi formación profesional y personal, por ser un compañero incondicional.

Mayra Cadena

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN	xiii
SUMMARY	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	4
1.1. Antecedentes de la investigación	4
1.2. Salud	5
1.3. Ley orgánica de salud.....	5
1.4. Ministerio de salud pública	6
1.5. Servicio de salud	6
1.5.1. Niveles de atención	6
1.5.2. Nivel de complejidad.....	6
1.5.3. Capacidad resolutive	6
1.5.4. Tipología de los establecimientos de salud	6
1.6. Laboratorio clínico	7
1.6.1. Tipología de laboratorios de análisis clínicos	8
1.6.2. Servicios del laboratorio clínico	9
1.6.2.1. Área de hematología	9
1.6.2.2. Área de coagulación.....	9
1.6.2.3. Área de inmunología.....	10
1.6.2.4. Área de endocrinología.....	10
1.6.2.5. Área de química clínica.....	10
1.6.2.6. Área de coprología.....	10
1.6.2.7. Área de uroanálisis	10
1.7. Normativa.....	10
1.8. Certificación.....	11
1.9. Acreditación	11
1.10. Sistema de gestión de calidad	11

1.10.1.	<i>Calidad</i>	11
1.10.2.	<i>Mejora continua</i>	11
1.11.	Normas de calidad	12
1.11.1.	<i>ISO 9000</i>	12
1.11.2.	<i>ISO 9001</i>	13
1.11.3.	<i>ISO 17025</i>	13
1.11.4.	<i>ISO 15189</i>	14
1.11.4.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	14
1.11.4.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	15

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	18
2.1.	Tipo de investigación	18
2.2.	Diseño de la investigación	18
2.3.	Población de estudio	18
2.4.	Ubicación del proyecto de investigación	19
2.5.	Técnicas de recolección de datos	19
2.5.1.	<i>Instrumentos</i>	19
2.5.2.	<i>Herramientas tecnológicas</i>	20
2.5.3.	<i>Recursos físicos</i>	20
2.5.4.	<i>Situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva</i>	20
2.5.5.	<i>Elaboración de la documentación para el cumplimiento de los requerimientos de gestión y técnicos del laboratorio clínico de la Clínica Nueva en base a la norma ISO 15189 versión 2012</i>	21
2.5.5.1.	<i>Verificar las no conformidades del establecimiento</i>	21
2.5.5.2.	<i>Elaborar la documentación de los requerimientos de gestión y técnicos</i>	22
2.5.6.	<i>Situación final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva</i>	29

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
3.1.	Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva	31
3.2.	Elaboración de la documentación del laboratorio clínico de la Clínica Nueva	33
3.3.	Evaluación de la situación final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva	37

CONCLUSIONES	41
RECOMENDACIONES	42
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Tipología de los establecimientos de salud en el Ecuador.....	7
Tabla 2-1: Tipología de laboratorios de análisis clínico del Ecuador.....	8
Tabla 3-1: Tipos de laboratorio según el nivel de bioseguridad.....	8
Tabla 4-1: Modelos consensuadas del Sistema de gestión de calidad.....	12
Tabla 5-1: Familia de normativas ISO 9000.....	13
Tabla 6-2: Identificación de los tipos de documentos del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.....	22
Tabla 7-3: Evaluación inicial de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012.....	31
Tabla 8-3: Documentos elaborados para dar cumplimiento a la norma ISO 15189 versión 2012	34
Tabla 9-3: Evaluación final de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012.....	37
Tabla 10-3: Análisis inicial y final de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012.	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2.	Localización del laboratorio clínico de la clínica nueva.....	19
Figura 2-2.	Ejemplo de conformidades y no conformidades del laboratorio clínico.....	22
Figura 3-2.	Diseño del encabezado del manual de calidad.	23
Figura 4-2.	Diseño del pie de página del manual de calidad.	23
Figura 5-2.	Diseño de la portada del manual de calidad.....	24
Figura 6-2.	Diseño del cuerpo del manual de calidad.....	25
Figura 7-2.	Diseño de la portada de los poes.	26
Figura 8-2.	Diseño del cuerpo de los poes.....	27
Figura 9-2.	Diseño del encabezado de los poes.	27
Figura 10-2.	Diseño de la portada de los procesos.	28
Figura 11-2.	Diseño del encabezado y del cuerpo de los procesos.....	29
Figura 12-2.	Diseño del encabezado de los registros.....	29

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-2.	Procedimiento de la situación inicial del laboratorio clínico.	21
Gráfico 2-2.	Procedimiento de la situación final del laboratorio clínico.....	30

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: CHECK LIST DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO
DE LA CLÍNICA NUEVA

ANEXO B: DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD

ANEXO C: CONDICIONES GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS
POE-LCN-016

ANEXO D: GESTIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS PR-LCN-003

RESUMEN

El objetivo de este proyecto de investigación fue diseñar un Sistema de Gestión de Calidad con base en la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de Riobamba. La investigación fue de tipo mixto según las características de los datos. La parte cualitativa fue la aplicación de la lista de verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) y la revisión de la documentación; la parte cuantitativa fue la manipulación de los datos obtenidos de la lista de verificación del SAE para arrojar resultados estadísticos, tanto en la situación inicial y final del laboratorio. Los resultados que se obtuvieron en el análisis inicial del laboratorio fueron del 9% de cumplimiento, de esta manera se identificó y elaboró los documentos necesarios para el cumplimiento de los requerimientos de la norma, teniéndose como resultado de la evaluación final del laboratorio el 87% de cumplimiento; estos resultados evidenciaron la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, para estandarizar los procesos y satisfacer las necesidades de los clientes. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas de los requerimientos de gestión y técnicos, para identificar no conformidades a tiempo y realizar medidas correctivas y/o preventivas, dando lugar a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad y dar lugar a una futura acreditación del laboratorio, para proveer de seguridad en la salud de todos los ecuatorianos.

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

**LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE**

Firmado digitalmente
por LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.08.12
17:49:58 -05'00'



1470-DBRA-UTP-2021

SUMMARY

The objective of this research was to design a Quality Management System based on the ISO 15189:2012 standard in the clinical laboratory at Nueva Clinica in Riobamba. The research was of a mixed type according to the characteristics of the data. The qualitative part was the application of the Ecuadorian Accreditation Service (EAS) checklist and the documentation review. The quantitative part was the manipulation of the data obtained from the EAS checklist to produce statistical results, both in the initial and final situation of the laboratory. The obtained results in the initial laboratory analysis were 9% compliance, in this way, the documents necessary to comply with the standard requirements were identified and prepared. Having 87% compliance as a result of the final evaluation of the laboratory. From these results they evidenced the need to implement a Quality Management System, to standardize processes and satisfy customer needs. It is recommended to carry out periodic evaluations of the management and technical requirements, to identify non-conformities in time and carry out corrective measures and / or preventive, giving rise to the continuous improvement of the Quality Management System and give rise to a future accreditation of the laboratory, to provide safety in the health of the Ecuadorian people.

Keywords: <BIOCHEMICAL>, <QUALITY MANAGEMENT SYSTEM>, <ECUADORIAN ACCREDITATION SERVICE (EAS)>, <ISO 15189:2012>, <ACCREDITATION>, <RIOBAMBA (CANTÓN)>.

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico a nivel mundial es un pilar importante en el área de salud, que proporciona resultados analíticos que son el soporte para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Cuando un resultado es defectuoso o no confiable, repercute en la seguridad del paciente, dando lugar a diagnósticos erróneos o tardíos, así como, tratamientos no idóneos a la patología a tratar (Flores, 2018, p.2).

A nivel de América Latina en los últimos 20 años los científicos y profesionales responsables de las actividades y funciones de los laboratorios clínicos, se vieron obligados a estandarizar todos los procesos, con el fin de proporcionar resultados de calidad, oportunos y confiables; brindando seguridad al paciente y una mejor calidad de vida (Carboni y Sáenz, 2019, p.1).

La carencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los diferentes laboratorios clínicos del Ecuador no garantizan procesos estandarizados, ya que, no cumplen con los requerimientos establecidos en la norma ISO 15189 versión 2012; lo cual desencadenan resultados analíticos no confiables, ni oportunos, porque no aportan un servicio de calidad, siendo este un problema primordial en la seguridad y salud de todos los ecuatorianos, repercutiendo en un mayor gasto económico en salud (Silva, 2019, pp.3-4).

En Ecuador una gran parte de ciudadanos adquiere con poca facilidad un servicio de laboratorio clínico, que proporcione análisis clínicos de calidad. Por ende, esta investigación se centra en la estandarización de los procesos con el cumplimiento de requerimientos técnicos y de gestión como lo menciona la norma ISO 15189 versión 2012, de manera que se logre garantizar el alcance de los objetivos trazados, y, por ende, el laboratorio clínico de la Clínica Nueva pueda certificar a futuro.

La estandarización de los procesos técnicos y de gestión permite que los laboratorios clínicos a nivel nacional y mundial eviten complicaciones de una enfermedad, de tratamientos inadecuados y de pruebas de diagnósticos adicionales innecesarias, siendo las principales consecuencias de los resultados inoportunos y no confiables (Silva, 2019, p.3).

Existen varios modelos de normas de Sistemas de Gestión de Calidad que son aplicables en productos, servicios u organizaciones, pero, solo la norma ISO 15189 versión 2012 está diseñada para Sistemas de Gestión de Calidad en laboratorios clínicos, cabe recalcar que esta norma tiene como referencia las normas ISO 9001 e ISO 17025.

La norma ISO 15189 presenta dos apartados, el primer apartado son los requisitos de gestión que, mediante documentos evidencia que se cumple con un Sistema de Gestión de calidad y el segundo apartado es de los requisitos técnicos que, se evidencia en documentos, personal, infraestructura, de manera que se demuestre que el laboratorio clínico es un ente competente en el área de la salud (Flores, 2018, p.13).

Un sistema de gestión de calidad es de gran importancia en los laboratorios clínicos, ya que, permite identificar las no conformidades y oportunidades de mejora, las mismas que son documentadas y evaluadas para realizar medidas correctivas o preventivas, de manera que se genere un servicio confiable, seguro y de calidad para el paciente y la población en general (OMS, 2016, p.5).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) ha proporcionado acreditaciones a 8 laboratorios clínicos de aproximadamente 1000 existentes en Ecuador, la mayoría buscan una certificación de sistema de gestión de calidad; con el objetivo principal de brindar seguridad en todos los procesos del servicio de laboratorio; el mismo que se cumple con la estandarización de los procesos, tomando como base los requerimientos y definiciones que proporciona la Norma ISO 15189 versión 2012 (Tubay, 2019, p.9).

En función de lo antes mencionado surge la interrogante: ¿Diseñar un sistema de gestión de calidad con base de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de la ciudad de Riobamba; proporcionará la estandarización de los procesos, que permitirá que esta entidad de salud forme parte del grupo de laboratorios certificados del Ecuador, para garantizar un servicio de salud seguro para los ecuatorianos?

El laboratorio clínico de la Clínica Nueva, cuenta con cuatro Bioquímicos Farmacéuticos que son profesionales competentes en el área de salud, su perfil les permite desarrollar funciones en el área de alimentos, farmacia y laboratorio clínico, mismos que fueron un aporte para el desarrollo del diseño de sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189 versión 2012.

El laboratorio financió la mayor parte del proceso, contribuyendo con materiales, equipos insumos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos por la norma; como investigadora de este proceso cubrí con cierta financiación como en materiales de oficina, movilización, con el objetivo de aportar al desarrollo de la investigación.

Objetivos

Objetivo General

- Diseñar un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189 versión 2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de Riobamba.

Objetivos Específicos

- Analizar la situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva, con listas de verificación de acreditación adquiridas del SAE.
- Estructurar la documentación necesaria para el cumplimiento de los requerimientos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189 versión 2012.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad diseñado con base de la Norma ISO 15189 versión 2012.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes de la investigación

Las organizaciones normativas internacionales en colaboración de los científicos y profesionales encargados de las actividades y funciones del laboratorio clínico, han diseñado la primera versión de la norma internacional ISO 15189 “Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia”, normativa única para acreditar dichos establecimientos y que fue aprobada en el año 2003, se actualizó en el 2007 y en el 2012 y es la última versión que se encuentra vigente (Carboni y Sáenz, 2019, pp.3-4).

En el año 2019, Edith Luz Lavado Pérez, realizó una investigación de tipo aplicada, no experimental, exploratoria; titulándola como “estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña”; la primera etapa fue, el diagnóstico situacional del Laboratorio del área de Microbiología, Hematología y Bioquímica, utilizando la lista de verificación de NTP-ISO 15189:2014 de INACAL, el objetivo fue recopilar información; en la segunda etapa de la investigación planteó las estrategias de gestión de calidad, utilizando la herramienta Ciclo de Deming, este trabajo tuvo la finalidad de una posterior acreditación (Lavado, 2019, pp.23-45).

En el año 2017, la Dra. Betty del Rosario Dávila Muñoz, planteó el trabajo de investigación, “implementar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD en la ciudad de Quito”; realizó el análisis y definió los requisitos principales del Sistema de Calidad, utilizando herramientas estadísticas para el análisis de la recopilación de la información, luego aplicó el diseño documentado del Sistema de Gestión de Calidad, para incrementar la confiabilidad de los resultados de análisis (Dávila, 2017, pp.49-78).

En el año 2018, Verónica Lizeth Flores Maldonado, como trabajo de investigación descriptiva de tipo transversal propuso, “el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio de análisis clínico y bacteriológico de la facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador para la estandarización de los procesos”; utilizó la lista de verificación de cumplimiento de los requisitos de acreditación del SAE, datos que fueron procesados en Microsoft Excel, obteniendo el 70,80% de cumplimiento de la normativa (Flores, 2018, pp.23-45).

En el año 2019, Diana Nohely Silva Campozano, realizó el trabajo de investigación de tipo descriptivo y de campo, “implementar el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Anatomía Patología Hospital General Docente Calderón en la

ciudad de Quito”; recolectó la información con las listas de verificación para laboratorios clínicos del SAE, también realizó encuestas de calidad a los usuarios; obtuvo el resultado de cumplimiento de la normativa del 74,28% en requisitos de gestión y requisitos técnicos; además tuvo el 90,57% como resultado de satisfacción de los clientes (Silva, 2019, pp.28-53).

En el año 2019, Jorge David Tubay Chávez, ejecutó una investigación bibliográfica y de campo, “ejecutar un modelo de gestión de calidad según los lineamientos ISO 15189:2012 para el laboratorio docente de microbiología de la Universidad Estatal del Sur de Manabí”; efectuó la recolección de información con las listas de verificación del SAE, datos que utilizó para el diseño de la gestión de calidad del laboratorio (Tubay, 2019, pp.21-35).

En año 2020, Jessica Yadira Pujota Caluguillin, elaboró el “diseño de un sistema de gestión de calidad en la norma NTE INEN/ISO 15189 para el Laboratorio Clínico Santo Domingo”; realizó la recolección de información de los procedimientos existentes en el laboratorio, misma que utilizó como base para el diseño del sistema de gestión de calidad y de guías de buenas prácticas de Laboratorio, con la finalidad de entregar resultados de análisis confiables (Caluguillin, 2020, pp.25-48).

En el listado general de los laboratorios acreditados por el SAE con base a la Norma ISO 15189:2012, se evidencia que la ciudad de Riobamba cuenta con el Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre certificado en el año 2016 en el mes de agosto (Checa, 2019, p.27).

Los antecedentes mencionados demuestran la necesidad de desarrollar la investigación en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva en la ciudad de Riobamba, también evidencian la factibilidad para dar cumplimiento a los objetivos planteados; así, considerando como prioridad la salud y la mejor calidad de vida de todos los ecuatorianos.

1.2. Salud

La Organización Mundial de la Salud la define como, “el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 2021, p.1).

1.3. Ley orgánica de salud

Es una ley que tiene como objetivo regular las acciones realizadas en la efectividad del derecho a la salud. La Ley Orgánica de la Salud se orienta en “los principios de equidad, integridad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia, enfocándose en el derecho a la salud” (LEY ORGÁNICA DE SALUD, 2015, p.1).

1.4. Ministerio de salud pública

Según el Ministerio de salud pública es una entidad que, “Dirige, coordina, regula, monitorea, gestiona y planifica el sector de la salud para incrementar su eficiencia y eficacia, cobertura, uso eficiente de recursos, satisfacción del paciente, promoción de las ciencias y tecnologías de la salud” (MSP, 2021, p.1).

1.5. Servicio de salud

La Ley orgánica de salud define como, “servicio domiciliario, ambulatorio u hospitalario, que brinda prevención, recuperación y rehabilitación; se clasifican según su complejidad, nivel de atención y capacidad resolutive” (LEY ORGÁNICA DE SALUD, 2015, p.44).

1.5.1. Niveles de atención

Según el Acuerdo Ministerial 5212 son las, “Modalidades de atención cuya oferta de servicios está en directa relación con las necesidades de salud de la población y sus diferentes grados de complejidad” (Acuerdo Ministerial 5212, 2015, p.17).

1.5.2. Nivel de complejidad

El Acuerdo Ministerial 5212 menciona que es el, “Grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, en relación al nivel de atención al que corresponde, alcanzado mediante la especialización y tecnificación de sus recursos” (Acuerdo Ministerial 5212, 2015, p.17).

1.5.3. Capacidad resolutive

Para el Acuerdo Ministerial 5212 es el, “Grado de la oferta de servicios, para satisfacer las necesidades de salud de la población en términos cuantitativos (cantidad de recursos de un establecimiento para producir y proveer servicios suficientes) y cualitativos (calidad de los servicios)” (Acuerdo Ministerial 5212, 2015, p.16).

1.5.4. Tipología de los establecimientos de salud

Según el Acuerdo Ministerial 5212 es la, “Clasificación de los establecimientos de salud de acuerdo a su nivel de atención y a su capacidad resolutive” (Acuerdo Ministerial 5212, 2015, p.17).

En la Tabla 1-1: se puede apreciar la tipología de los establecimientos de salud según los niveles de atención, niveles de complejidad, categorías y nombres de los establecimientos de salud en el Ecuador (Suplemento del Registro Oficial No. 428, 2015, p.24).

Tabla 1-1: Tipología de los establecimientos de salud en el Ecuador.

Niveles de atención	Niveles de complejidad	Categoría de establecimientos de salud	Nombre
Primer Nivel de Atención	1° Nivel de complejidad	I-1	I-1 Puesto de salud
	2° Nivel de complejidad	I-2	Consultorio general
	3° Nivel de complejidad	I-3	Centro de salud A
	4° Nivel de complejidad	I-4	Centro de salud B
	5° Nivel de complejidad	I-5	Centro de salud C-Materno Infantil y Emergencia
Segundo Nivel de Atención	AMBULATORIO		
	1° Nivel de complejidad	II-1	Consultorio de especialidad (es) clínico – quirúrgico
	1° Nivel de complejidad	II-2	Centro de especialidades
	2° Nivel de complejidad	II-3	Centro clínico - quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día)
	HOSPITALARIO		
	3° Nivel de complejidad	II-4	Hospital Básico
	4° Nivel de complejidad	II-5	Hospital General
Tercer Nivel de Atención	AMBULATORIO		
	1° Nivel de complejidad	III-1	Centros especializados
	HOSPITALARIO		
	2° Nivel de complejidad	III-2	Hospital especializado
	3° Nivel de complejidad	III-3	Hospital de especialidades
Cuarto Nivel de Atención	1° Nivel de complejidad	IV-1	Centros de experimentación clínica de alta especialidad

Fuente: (Suplemento del Registro Oficial No. 428, 2015, p. 24).

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2020.

1.6. Laboratorio clínico

La norma ISO 15189 versión 2012 define al laboratorio clínico como, “laboratorio que realiza el análisis de materiales derivados del cuerpo humano, para proporcionar información de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de la evolución de la salud de los seres humanos ” (ISO 15189:2012, 2013, p.9).

Estos establecimientos de apoyo de los servicios de salud tienen la finalidad de brindar asesoramiento en los aspectos de: interpretación de resultados, recomendaciones de análisis

adicionales apropiados y sobre los análisis del laboratorio (hematológicos, químicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, biológicos, genéticos, patológicos, etc.) (ISO 15189:2012, 2013, p.9).

1.6.1. Tipología de laboratorios de análisis clínicos

El laboratorio de análisis clínico es un servicio de apoyo, que se puede localizar fuera o dentro de los establecimientos de salud, su objetivo es complementar todos los niveles de atención. En la Tabla 2-1: se evidencia la tipología de laboratorios de análisis clínico según las características y categoría del establecimiento de salud (Suplemento del Registro Oficial No. 428, 2015, p.25).

Tabla 2-1: Tipología de laboratorios de análisis clínico del Ecuador.

Establecimiento	Característica	Categoría de establecimientos de salud
Laboratorio de Análisis Clínico	Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad	LAC-1
	Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad	LAC-2
	Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad	LAC-3
	Laboratorio de análisis clínico de Referencia	LAC-4

Fuente: (Suplemento del Registro Oficial No. 428, 2015, p.25).

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2020.

En la Tabla 3-1: se aprecia la tipología de los laboratorios clínicos según el grupo de riesgo, el nivel de bioseguridad y las prácticas para los cuales están diseñados.

Tabla 3-1: Tipos de laboratorio según el nivel de bioseguridad.

Grupo de riesgo	Nivel de bioseguridad	Tipo de laboratorio	Prácticas de laboratorio	Equipos de bioseguridad
1	Básico Nivel 1	Enseñanza básica, investigación.	Técnicas microbiológicas apropiadas (TMA).	Ninguno, trabajo en mesa de laboratorio al descubierto.

2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria, diagnóstico, investigación.	TMA y ropa protectora, señal de riesgo biológico.	Trabajo en mesa al descubierto y cámara de bioseguridad (CSB) para posibles aerosoles.
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial, investigación.	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire.	CSB además de otros medios de contención para todas las actividades.
4	Contención máxima Nivel 4	Unidades de patógenos muy peligrosos.	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos.	CSB de clase III o CSB clase II más trajes presurizados, autoclave de doble puerta y aire filtrado.

Fuente: (Bioseguridad, 2020, p 3)

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2020.

1.6.2. Servicios del laboratorio clínico

Según el Acuerdo Ministerial 5212 el laboratorio clínico, puede brindar servicios en el “área hematológica, química, microbiológica, inmunológica, biológica, etc; utilizando procedimientos que ayudan a determinar, medir, identificar presencia o ausencia de diferentes sustancias o microorganismos” (Acuerdo Ministerial 5212, 2015, p.8).

1.6.2.1. Área de hematología

Es el área donde se analiza células y tejidos hematopoyéticos, el examen de mayor aporte clínico en el diagnóstico de enfermedades es el hemograma o cuadro hemático (El Laboratorio Clínico Hematológico, 2020).

1.6.2.2. Área de coagulación

En esta área se realizan análisis que aportan en estudios de trastornos hemorrágicos, trombóticos, hipercoagulación mediante los exámenes de agregación plaquetaria, factores de coagulación, proteínas S y C de la coagulación (El Laboratorio Clínico Hematológico, 2020).

1.6.2.3. Área de inmunología

Es el área donde se realizan exámenes para el aporte de estudios del sistema inmunológico, entre las más comunes se tiene toxoplasma, VIH, cuantificación de hepatitis (A, B y C), etc. (Euroinnova Business School, 2020).

1.6.2.4. Área de endocrinología

Es el área que se encarga de realizar los exámenes que aportan en el diagnóstico de las alteraciones o desórdenes de las glándulas endócrinas, algunas de ellas son la TSH, LH, Prolactina, Estradiol, etc. (Euroinnova Business School, 2020).

1.6.2.5. Área de química clínica

Es el área que realiza análisis químico en la sangre y la orina, entre algunos de los exámenes son Colesterol, Creatinina, Fosfatasa ácida y alcalina, Triglicéridos, AST, etc. (Euroinnova Business School, 2020).

1.6.2.6. Área de coprología

Es el área donde se realiza análisis de las formas evolutivas de los parásitos en las heces, mediante una observación macroscópica, microscópica y de ser el caso análisis químico (Euroinnova Business School, 2020).

1.6.2.7. Área de uroanálisis

Es el área que realiza análisis de la orina, para aportar en el diagnóstico de enfermedades renales, del tracto urinario o sistémicas; también se realiza mediante observación macroscópica, microscópica y el análisis químico (El Laboratorio Clínico Hematológico, 2020).

1.7. Normativa

Es la norma o conjunto de normas que son empleadas en organizaciones para garantizar que los productos o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con los requisitos de calidad del cliente y con los objetivos previstos.

1.8. Certificación

La certificación es el procedimiento por el cual se entrega un aseguramiento escrito de un producto, proceso, persona, sistema de gestión o servicio cumple con requisitos especificados, en cambio la acreditación es el proceso por el cual una autoridad técnica reconoce formalmente, que una organización es competente para efectuar actividades específicas de evaluación de la conformidad (ISO 15189:2012, 2013, p.5).

1.9. Acreditación

Es un proceso atestiguado por instituciones u organismos competentes que vigilan requisitos que debe cumplir la empresa que brinda servicios o provee un producto. Sin embargo, en las acreditaciones existe también la evaluación de conformidad de requisitos técnicos del proceso, de forma mucho más profunda (ISO 15189:2012, 2013, p.5).

1.10. Sistema de gestión de calidad

Conjunto de actividades que se realizan para alcanzar la calidad del producto o servicio ofrecido por la organización, involucrando políticas, objetivos, recursos, procesos, procedimientos y documentos, de manera que se aporte a la mejora continua y se logre reducir o eliminar las actividades que no agregan valor al producto o servicio (Westgard et al., 2014, p.15).

1.10.1. Calidad

Es el cumplimiento de conformidades a requerimientos establecidos en normativas, las mismas que son aplicadas en organizaciones que entregan productos o servicios a la comunidad en general, y que, tiene como finalidad la satisfacción del cliente (Silva, 2019, p.13).

1.10.2. Mejora continua

El ciclo de Deming también denominado el ciclo PDCA (Planificar, desarrollar, Chequear y Actuar) es una herramienta que, permite alcanzar la mejora continua, la misma que es objetivo principal del Sistema de Gestión de Calidad, de manera que permite dar una solución a las no conformidades (Checa, 2019, p.17).

1.11. Normas de calidad

Las normativas tienen el objetivo de estandarizar los modelos de Sistemas de Gestión de Calidad, con la finalidad de incrementar la efectividad de los productos o servicios de una organización y alcanzar la satisfacción, así como las expectativas del cliente (Silva, 2019, p.19).

Los modelos de Sistemas de gestión de calidad de laboratorios, se encuentran consensuadas como se indica a continuación en la Tabla 4-1.

Tabla 4-1: Modelos consensuadas del Sistema de gestión de calidad.

NORMAS	DEFINICIÓN
ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
ISO 9001	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
ISO 15189	Sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos.
ISO 17025	Calidad en laboratorio de ensayo y de calibración.
CLSI	Instituto de normas clínicas y de laboratorio.
OMS	Organización mundial de la salud.

Fuente: (Checa, 2019, p.21) (Silva, 2019, p.19)

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra,2020.

1.11.1. ISO 9000

Según Dávila Muñoz, esta Norma Internacional es fundamental, ya que, proporciona el vocabulario y los requisitos generales necesarios para la implementación de dichos sistemas de calidad; cabe recalcar que, la norma es una guía de Sistemas de Gestión de Calidad, pero no indica como implementar ciertos requerimientos. La normativa ayuda que las organizaciones independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio cumplan el objetivo trazado (Dávila, 2017, pp.8-10).

La norma internacional ISO 9000, es la base para otras normativas de Sistemas de Gestión de calidad; de manera que da lugar a una familia de normas como se indica en la Tabla 5-1.; tales como la ISO 9001, ISO 9004, así como la ISO 15189 (Silva, 2019, p.19).

Tabla 5-1: Familia de normativas ISO 9000.

Sistema de Gestión de calidad. Definiciones y fundamentos. ISO 9000.	Es el punto de origen para la comprensión de normas y define términos fundamentales utilizados en la familia ISO 9000.
Sistema de gestión de calidad. Requisitos. ISO 9001	Norma de requisitos que se emplea para el cumplimiento eficaz de los requisitos del cliente y los reglamentos y de esta manera obtener la satisfacción del cliente.
Sistema de gestión de calidad. Directrices para la mejora del desempeño. ISO 9004	Proporciona ayuda para la mejora del SGC y beneficiar a todas las partes interesadas a través de mantenimiento de la satisfacción del cliente. Esta norma abarca la eficiencia del SGC como su eficacia.
Directrices para auditoría ambiental y de calidad. ISO 15189.	Son las directrices a seguir para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de calidad definidos.

Fuente: (Silva, 2019, p.19)

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra,2020.

La norma internacional ISO 9000, presenta ocho principios que sirven de apoyo para mejorar el desempeño de las organizaciones; tales principios son: el enfoque al cliente, el liderazgo, la intervención del personal, el enfoque a procesos, el enfoque de sistema para la gestión, la mejora continua, la toma de decisiones basada en la evidencia, así como, las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

1.11.2. ISO 9001

Es una Norma Internacional, la que proporciona los requisitos específicos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad; la misma que tiene como objetivo principal, la satisfacción del cliente, entregando productos o servicios que cubran las necesidades del cliente; en otras palabras, se entreguen productos o servicios de calidad al cliente (Dávila, 2017, p.28).

La norma internacional ISO 9001, presenta los requisitos específicos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad como son: el contexto de la organización, el liderazgo y compromiso, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño, así como, la mejora continua.

1.11.3. ISO 17025

Es una norma internacional que trabaja a la par con los principios de la norma ISO 9001; es una norma que proporciona los requisitos aplicables para los laboratorios, los mismos que permiten que la organización opere de manera competitiva y genere resultados válidos y de calidad, ya que

los laboratorios deben implementar acciones para evaluar los riesgos y las oportunidades, de manera que se muestre la eficacia del sistema de gestión (SAE, 2020, pp.4-5).

La norma internacional ISO 17025, está constituida por los requisitos generales, los requisitos estructurales, los requisitos relativos a los recursos, los requisitos del proceso, así como, los requisitos del sistema de gestión; los que son útiles para asegurar la competencia de los laboratorios (SAE, 2020, pp.4-5).

1.11.4. ISO 15189

La norma ISO 15189: 2012, es una norma internacional que se enfoca en los requisitos de la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Por primera vez fue publicada en el año 2003, se hizo revisiones en el año 2007 y su última revisión fue en el año 2012; tiene como referencia las normas ISO 9001 e ISO 17025 (Schneider et al., 2017, p.5).

La norma ISO 15189 tiene dos apartados, el primer apartado es de los requisitos de gestión, que indica que se cumple con un sistema de gestión de calidad, y el segundo apartado es de los requisitos técnicos; de manera que, se demuestre que el laboratorio cumple con requisitos de calidad, y que, es un ente competente en el área de salud (Flores, 2018, p.28).

Según la norma ISO 15189 versión 2012 los requisitos de gestión y técnicos son:

1.11.4.1. Requisitos de gestión

- Organización y responsabilidad de la dirección. - Tiene como objetivo, formar entidades que se responsabilicen de las actividades de la organización, para el desarrollo e implementación del SGC juntamente con la mejora continua (ISO 15189:2012, 2013, p.14).
- Sistema de gestión de la calidad. – Su principal objetivo es, estandarizar e integrar de todos los procesos, para el alcance de su eficiencia con base a los requisitos que exige la norma ISO 15189 versión 2012 (ISO 15189:2012, 2013, p.15).
- Control de la documentación. – El objetivo es, estandarizar todos los documentos de la organización con una identificación única, de manera que se respalde el cumplimiento del SGC (ISO 15189:2012, 2013, p.17).
- Contratos de prestación de servicios. – Tiene como objetivo, estandarizar todos los procesos involucrados en las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas, de manera que se efectúen resultados oportunos y confiables (ISO 15189:2012, 2013, p.18).
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas. – Su objetivo es, establecer lineamientos, a los que se deben acoger los laboratorios subcontratistas (ISO 15189:2012, 2013, p.19).

- Servicios externos y suministros. – El objetivo es, establecer los criterios de selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos, etc; de manera de que no afecte en la calidad del laboratorio (ISO 15189:2012, 2013, p.19).
- Servicios de asesoramiento. – Tiene como objetivo, establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios, tales como: elección de análisis, tipo de muestra requerida, indicaciones, limitaciones clínicas de los procedimientos analíticos (ISO 15189:2012, 2013, p.19).
- Resolución de las reclamaciones. – El objetivo es, disponer de procedimientos para la gestión de reclamos y de las acciones tomadas (ISO 15189:2012, 2013, p.20).
- Identificación y control de las no conformidades. – El principal objetivo es, disponer de procedimientos documentados que faciliten la identificación y control de las no conformidades en el SGC, así como, en las fases de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos (ISO 15189:2012, 2013, p.20).
- Acciones correctivas. – Su objetivo es, tener procedimientos documentados que ayuden a eliminar las causas de las no conformidades, de manera que se rectifiquen los efectos de las no conformidades (ISO 15189:2012, 2013, p.20).
- Acciones preventivas. – Tiene el objetivo de, revisar documentos, datos, registros del laboratorio para poder evaluar e identificar oportunidades de mejora (ISO 15189:2012, 2013, p.21).
- Mejora continua. – El objetivo es, diseñar, documentar e implementar acciones de mejora, considerando las áreas de prioridad según el riesgo (ISO 15189:2012, 2013, p.21).
- Control de los registros. – Tiene como objetivo, diseñar procedimientos que permitan identificar, recopilar, almacenar, modificar e incluso eliminar, cuando sea pertinente; los registros son de los procesos de gestión y de los procesos técnicos (ISO 15189:2012, 2013, p.21).
- Evaluación y auditorías. – Su principal objetivo es, planificar e implementar procesos que permitan realizar las auditorías internas para la respectiva evaluación del SGC y de las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas (ISO 15189:2012, 2013, p.23).
- Revisión por la dirección. – El objetivo es, revisar todo lo mencionado en los anteriores literales, para asegurar que el SGC es activo y se encuentra en mejora continua (ISO 15189:2012, 2013, p.25).

1.11.4.2. Requisitos técnicos

- Personal. – Tiene como objetivo, documentar la gestión, la cualificación, desempeño, formación continua y actividades realizadas por todo el personal de la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.26-28).

- Instalaciones y condiciones ambientales. – Su objetivo es, disposición de espacios que garanticen la seguridad, calidad y eficacia del servicio proporcionado por la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.28-29).
- Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles. – El objetivo es, documentar los procedimientos de selección, comprar y gestión de los equipos necesarios que garanticen la calidad de los análisis realizados por la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.30).
- Procesos preanalíticos. – Tiene como objetivo, documentar e informar los procedimientos de toma, transporte, recepción y manipulación de las muestras que van a ser analizadas en la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.31-37).
- Procesos analíticos. – Su objetivo es, documentar, seleccionar, verificar y validar todos los procedimientos analíticos utilizados en la organización para el análisis de muestras (ISO 15189:2012, 2013, p.38-40).
- Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis. – El objetivo es, diseñar procedimientos que controlen y verifiquen la calidad de los resultados obtenidos de los análisis por parte de la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.40-41).
- Procesos posanalíticos. – Su objetivo es, documentar procedimientos que evidencien que el personal autorizado y capacitado revisa los resultados de los análisis antes de ser entregados a las partes pertinentes (ISO 15189:2012, 2013, p.42).
- Notificación de los resultados. – Tiene como objetivo, diseñar un formato que permita notificar los resultados de los análisis realizados por la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.43).
- Comunicación de los resultados. – El objetivo es, documentar procedimientos que permitan comunicar los resultados de análisis, donde se evidencie quien comunica y a quien va dirigido (ISO 15189:2012, 2013, p.44).
- Gestión de la información del laboratorio. – Su objetivo es, documentar procedimientos que controlen, verifiquen y validen el sistema de información de la organización (ISO 15189:2012, 2013, p.46-47).

Según la Constitución de la República del Ecuador este proyecto de investigación se respalda en:

- Numeral 20 del artículo 23:

“La Constitución Política de la República, consagra la salud como un derecho humano fundamental y el Estado reconoce y garantiza a las personas el derecho a una calidad de vida que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, saneamiento ambiental” (Ley Orgánica de Salud de la República Del Ecuador, 2006, pp.2-4).

- Artículo 42 de la Constitución Política de la República, dispone que:

“El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el

fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia” (Ley Orgánica de Salud de la Republica Del Ecuador, 2006, pp.2-4).

Según la Ley Orgánica de la Salud este proyecto de investigación se sustenta en el derecho a la salud y su protección del Capítulo I:

- Artículo 1:

“La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético” (Ley Orgánica de Salud de la Republica Del Ecuador, 2006, pp.2-4).

- Artículo 2:

“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional” (Ley Orgánica de Salud de la Republica Del Ecuador, 2006, pp.2-4).

- Artículo 3:

“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables” (Ley Orgánica de Salud de la Republica Del Ecuador, 2006, pp.2-4).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo de investigación

El proyecto de investigación fue de tipo mixto según las características de los datos; la parte cualitativa fue la aplicación de las listas de verificación del SAE y la revisión de la documentación y la parte cuantitativa el análisis de los datos obtenidos de las listas de verificación del SAE para arrojar resultados estadísticos (Mojarás et al., 2019, p.120).

Según el nivel de profundización en el objetivo de estudio fue descriptiva, de manera que, se observó, registró y especificó los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012 con base a la realidad del laboratorio clínico de la Clínica Nueva (Silva, 2019, p.40).

La investigación fue transversal según el periodo temporal, la recolección de datos se realizó por una sola vez en la situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva y de igual manera en la etapa final de la investigación después de haber aplicado el sistema de gestión de calidad, por ende, la investigación también es de tipo prospectivo según la obtención de los datos (Mojarás et al., 2019, p.120).

2.2. Diseño de la investigación

La investigación tiene un diseño no experimental, ya que, el estudio no requiere la manipulación de las variables, si no observar y registrar todos los documentos, registros, datos, etc., para su posterior análisis (Pimienta Prieto y De la Orden Hoz, 2017, p.84).

2.3. Población de estudio

La presente investigación abarcó todos los procesos realizados por el laboratorio clínico de la Clínica Nueva tales como: los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticas, de modo que, también se involucró al personal profesional de manera directa y se desarrolló el proyecto de investigación.

2.4. Ubicación del proyecto de investigación

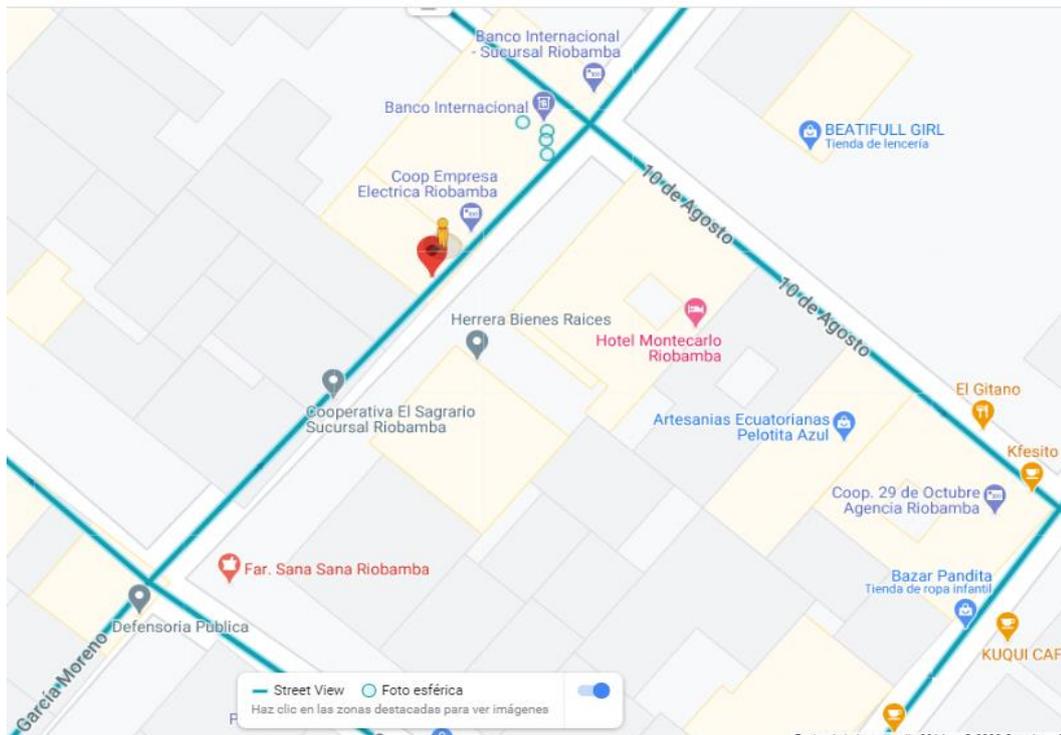


Figura 1-2. Localización del laboratorio clínico de la Clínica Nueva.

Fuente: (Aplicación de Maps de Google, 2020).

El laboratorio clínico de la Clínica Nueva se encuentra localizado en la provincia de Chimborazo, en la ciudad de Riobamba, en las calles 10 de agosto y García Moreno en el edificio Costales en el primer piso, el edificio se hallaba entre el local La Competencia y el Banco Internacional.

2.5. Técnicas de recolección de datos

Para cumplir con los objetivos trazados, en este proyecto de investigación se utilizó: instrumentos, herramientas tecnológicas y recursos físico.

2.5.1. Instrumentos

- Fuentes bibliográficas oficiales.
- Listas de verificación del SAE.
- Documentos oficiales del laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
- Registros del laboratorio clínico de la Clínica Nueva.

2.5.2. Herramientas tecnológicas

- Internet.
- Microsoft Word.
- Microsoft Excel.
- Microsoft Visio.

2.5.3. Recursos físicos

- Equipo de computación.
- Materiales de oficina.

2.5.4. Situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva

- Examinar la lista de verificación que proporciona el SAE para la acreditación de los laboratorios clínicos del Ecuador, en base a la norma ISO 15189 versión 2012.
- Aplicar la lista de verificación en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
- Analizar los datos obtenidos (conformidades y no conformidades) en el análisis de la situación inicial del establecimiento, con referencia a la lista de verificación.
- Tabular los datos obtenidos de la lista de verificación, con ayuda de las herramientas tecnológicas.
- Determinar el porcentaje de conformidades y no conformidades con base a la lista de verificación.

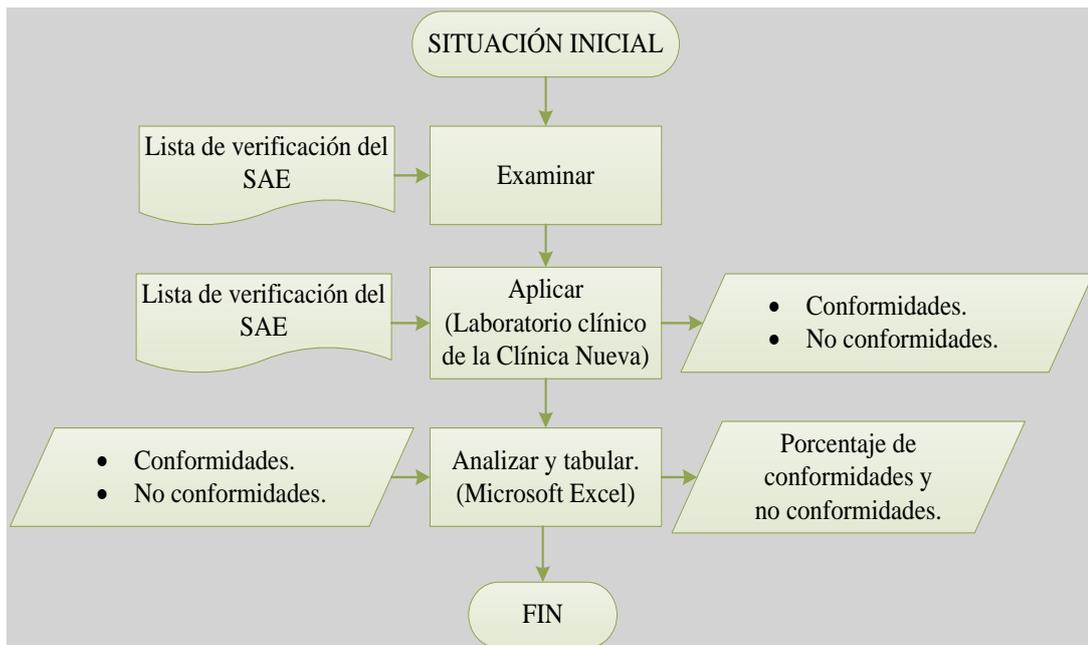


Gráfico 1-2. Procedimiento de la situación inicial del laboratorio clínico.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

2.5.5. Elaboración de la documentación para el cumplimiento de los requerimientos de gestión y técnicos del laboratorio clínico de la Clínica Nueva en base a la norma ISO 15189 versión 2012

2.5.5.1. Verificar las no conformidades del establecimiento

Después de haber determinado el porcentaje de conformidades y no conformidades del laboratorio clínico con base a la lista de verificación establecida; se procedió a verificar las no conformidades de cada requerimiento que exige la norma ISO 15189 versión 2012 como se indica en la Figura 2-2.

Procesos <u>pre analíticos</u>	SI	NO	NDA	NA
• Instrucciones para completar el formulario de solicitud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <u>Instrucciones para</u> la preparación del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Los requisitos para el <u>consentimiento del</u> paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <u>Una lista</u> de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• <u>La disponibilidad</u> de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La política del laboratorio sobre la protección de la información personal	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• el procedimiento de reclamos del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 2-2. Ejemplo de conformidades y no conformidades del laboratorio clínico.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

2.5.5.2. Elaborar la documentación de los requerimientos de gestión y técnicos

La documentación a elaborarse debe cubrir los requerimientos, que exige la norma ISO 15189 versión 2012, en la cual se basa el SAE para dar lugar a la certificación; tomar como referencia: normativas de calidad, documentos de la OMS, documentos del SAE, trabajos de titulación, etc. Las autoridades del laboratorio clínico de la Clínica Nueva, a conveniencia establecieron los códigos de identificación de cada uno de los documentos elaborados; las primeras letras en mayúsculas representan al tipo de documento, las iniciales LCN significa Laboratorio clínico de la Clínica Nueva y los tres dígitos son los que ayudan a diferencial los documentos del mismo tipo. En la Tabla 6-2:, se evidencia el código de identificación y su respectivo significado.

Tabla 6-2: Identificación de los tipos de documentos del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.

Código de identificación	Definición
POE-LCN-000	Procedimientos operativos estandarizados del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
PR-LCN-000	Procesos del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
RG-LCN-000	Registros del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
MU-LCN-000	Manual de Usuario de equipos del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
EP-LCN-000	Expedientes del personal del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
IA-LCN-000	Instructivos del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.
NN-LCN-000	Normativa Nacional del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- Estandarizar el diseño del manual de calidad.
- El encabezado de todo el documento tiene: logo y nombre del establecimiento, número de página del total, versión del documento y fecha de publicación, como se observa en la Figura 3-2.

	<i>Laboratorio clínico de la Clínica Nueva</i>	<i>Versión: 1</i>
	Página: <i>X</i> de <i>X</i>	Fecha de publicación: <i>XX/XX/XXXX</i>

Figura 3-2. Diseño del encabezado del Manual de calidad.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- El pie de página de todo el documento posee: el número de página en el lado derecho y el nombre de identificación del documento en letras mayúsculas en la parte central, como se indica en la Figura 4-2.

MANUAL DE CALIDAD	1
--------------------------	----------

Figura 4-2. Diseño del pie de página del Manual de calidad.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- La portada lleva: Logo e información del establecimiento, nombre del documento, nombre del redactor y fecha, nombre del examinador y fecha y nombre de quien autoriza la publicación y distribución del documento junto con la fecha, la Figura 5-2. indica el diseño establecido.

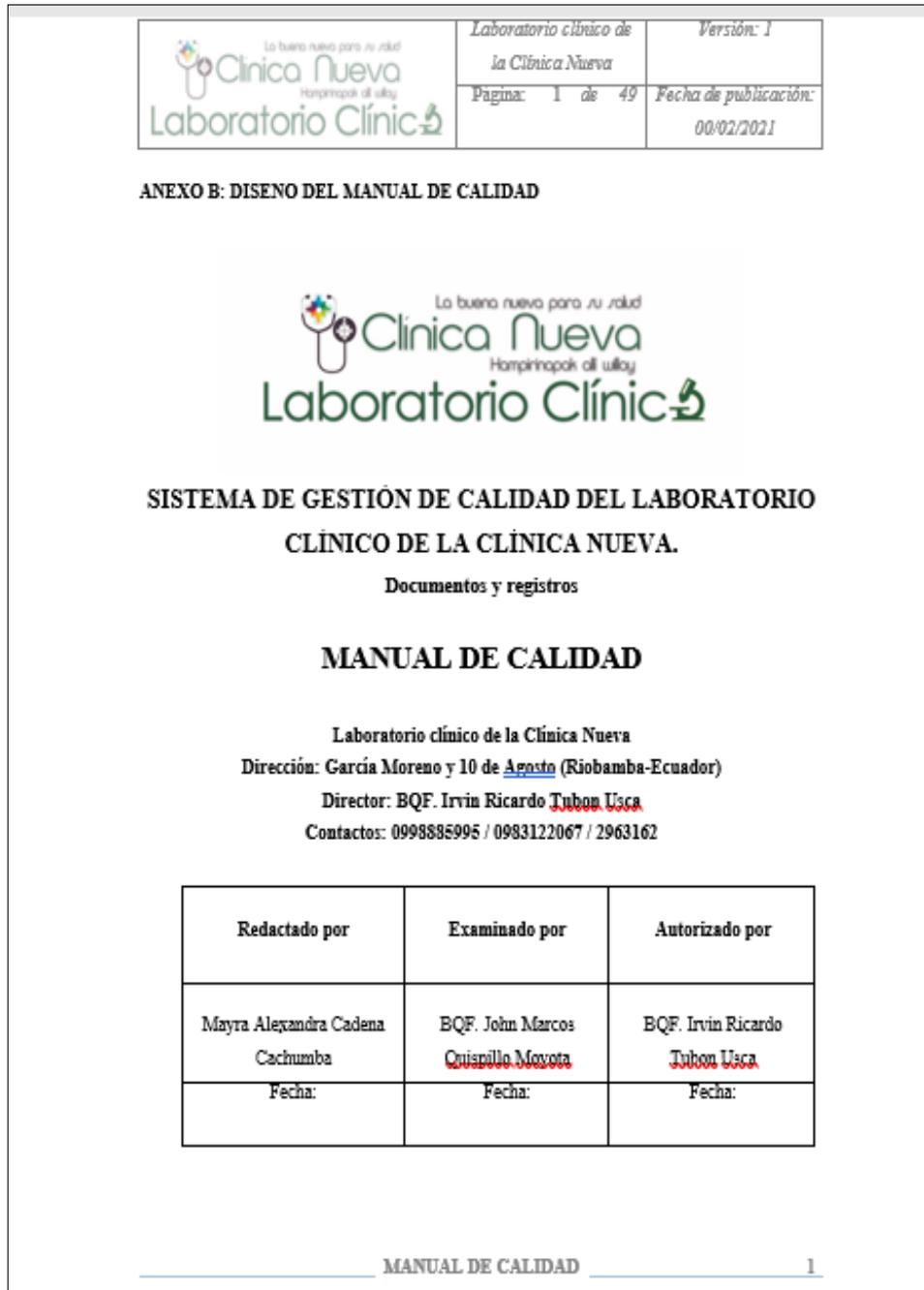


Figura 5-2. Diseño de la portada del Manual de calidad.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- En la Figura 6-2. se evidencia que el desarrollo del documento tiene: prefacio, abreviaturas y siglas, contenido o índice, introducción, política de calidad, elementos esenciales del sistema de calidad y anexos o documentos de apoyo.

	Laboratorio clínico de la Clínica Nueva	Versión: 1
	Página: 2 de 49	Fecha de publicación: 00/02/2021

PREFACIO

ABREVIATURAS Y SIGLAS

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL DE CALIDAD
 - 1.1 Información general de la organización.
 - 1.2 Misión.
 - 1.3 Visión.
 - 1.4 Objetivos.
 - 1.5 Ámbito de aplicación.
2. POLÍTICA DE CALIDAD
3. ELEMENTOS ESENCIALES DEL SISTEMA DE CALIDAD (EESC).
 - 3.1.Política
 - 3.2.Desarrollo
 - 3.3.Documentos de apoyo

Procesos	Código de identificación
Procedimientos	
Formularios/Registros	

MANUAL DE CALIDAD

Figura 6-2. Diseño del cuerpo del Manual de calidad.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- Estandarizar el diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).
- Posee una portada como ilustra la Figura 7-2. con los datos indicados.

<i>LOGO</i>		Procedimiento Operativo Estándar - POE Laboratorio clínico de la Clínica Nueva
<p>• Anexo 1: Modelos detallados de POE</p>		
Nombre del POE		Código de identificación: POE-LCN-000
Tema y finalidad: Se explica la gestión del POE		Periodo de examen: 1 año
Ubicación:		Distribución:
Número de versión: <i>V 1.0</i>		Anexo: <i>Ninguno</i>
Redactado por:		
Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)		
Examinado por:		
Nombre(s), fecha(s) y firma(s)		
Autorizado por:		
Nombre, fecha y firma		
Sustituye a la versión: <i>No se aplica (1ª versión)</i>		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: <i>No se aplica (1ª versión)</i>		

Figura 7-2. Diseño de la portada de los POEs.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- En la Figura 8-2. se observa que el cuerpo del documento contiene: el título del POE, índice o contenido, aplicación, objetivo, definiciones, responsabilidades, modo operativo, referencias y de ser necesario documentos conexos.

Institución:	Versión:	Fecha:	Página:	Nombre del procedimiento:	Código:
<i>LOGO</i>	1	00/03/2021	9 de 9	XXXXXXXXXX	POE-LCN-000

Nombre del procedimiento

Aplicación 9
 Objetivo 9
 Definiciones 9
 Referencias 9
 Responsabilidades 9
 Modo operativo 9
 Documentos conexos 9

Aplicación
Objetivo
Definiciones
Rellenar si es necesario
Referencias
Rellenar si es necesario
Responsabilidades
Modo operativo
Documentos conexos

Figura 8-2. Diseño del cuerpo de los POEs.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- Todo el documento tiene un encabezado como se observa en la Figura 9-2.

Institución:	Versión:	Fecha:	Página:	Nombre del procedimiento:	Código:
	1	00/00/2021	X de X	XXXXXXXXXX	POE-LCN-000

Figura 9-2. Diseño del encabezado de los POEs.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- Estandarizar el diseño de los procesos.
- La Figura 10-2. indica el diseño y los datos de la portada de los procesos.

<i>LOGO</i>		Proceso - PR Laboratorio clínico de la Clínica Nueva	
Nombre del PR		Código de identificación: PR-LCN-000	
Finalidad: Se explica la gestión del PR		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: 	
Número de versión: <i>V 1.0</i>		Anexo: <i>Ninguno</i>	
Redactado por: Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)			
Examinado por: Nombre(s), fecha(s) y firma(s)			
Autorizado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: <i>No se aplica (1ª versión)</i>			
Cambios efectuados en la última versión autorizada: <i>No se aplica (1ª versión)</i>			

Figura 10-2. Diseño de la portada de los procesos.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

- El cuerpo del documento presenta el título del proceso, el proceso y tiene un encabezado como ilustra la Figura 11-2.

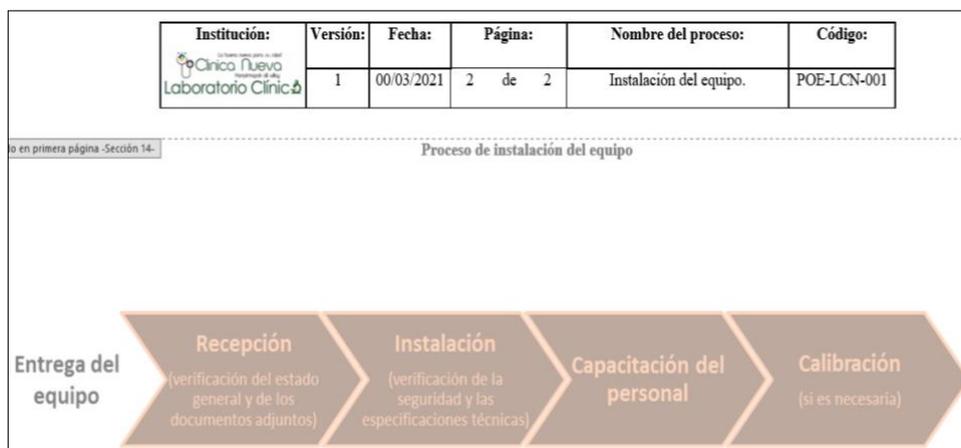


Figura 11-2. Diseño del encabezado y del cuerpo de los procesos.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra,2021.

- Estandarizar el diseño de los registros.
- Cada registro sirve de respaldo de las actividades realizadas en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva, por ende, cada uno presenta su propio diseño y lo que tienen en común es el diseño del encabezado como de figura en la Figura 12-2.

Institución:	Versión:	Fecha:	Página:	Nombre del registro:	Código:
	1	00/00/2021	X de X	XXXXXXXXXX	RG-LCN-000

Figura 12-2. Diseño del encabezado de los registros.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra,2021.

2.5.6. Situación final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva

- Aplicar nuevamente la lista de verificación.
- Analizar los datos obtenidos (conformidades y no conformidades) en el análisis de la situación final del establecimiento, con referencia a la lista de verificación.
- Tabular los datos obtenidos de la lista de verificación, con ayuda de las herramientas tecnológicas.
- Determinar el porcentaje de conformidades y no conformidades con base a la lista de verificación.
- Comparar mediante tablas la situación inicial y final del establecimiento.
- Elaborar tablas que permitan visualizar de manera clara los documentos necesarios que se elaboró para dar cumplimiento a la norma.

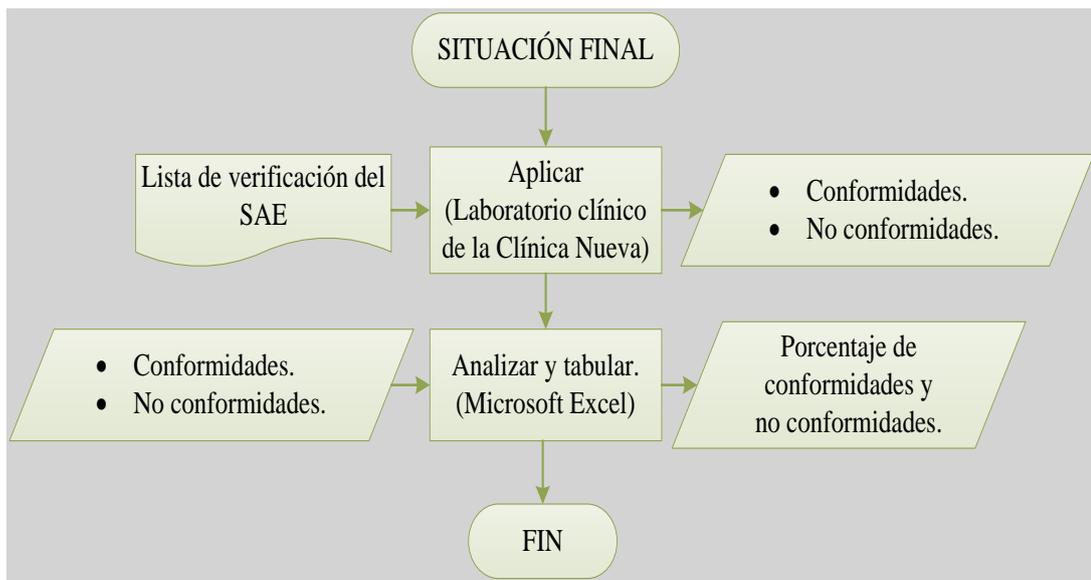


Gráfico 2-2. Procedimiento de la situación final del laboratorio clínico.

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El listado de verificación del SAE permitió realizar la evaluación de la situación inicial y final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva de la ciudad de Riobamba, mediante criterios de:

- SI/NO
- NDA (Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspectos en cuestión).
- NA (No es de Aplicación en el laboratorio; motivo de diferentes interpretaciones) (SAE, 2020).

3.1. Evaluación de la situación inicial del laboratorio clínico de la Clínica Nueva

Aplicando como instrumento la lista de verificación del SAE, se obtuvo de manera resumida las conformidades y no conformidades del establecimiento y se utilizaron como herramientas tecnológica Microsoft Word y Microsoft Excel para la tabulación de los datos, como se visualiza en la Tabla 7-3., además, se evidencia que la norma ISO 15189 versión 2012 hace énfasis en la confiabilidad y calidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos.

Tabla 7-3: Evaluación inicial de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS	NUMERO DE ÍTEMS					PORCENTAJE			
	SI	NO	NDA	NA	TOTAL ÍTEMS	SI	NO	NDA	NA
1.1. Organización y gestión	2	9	8	12	31	6	29	26	39
1.2. Sistema de gestión de la calidad	0	0	0	6	6	0	0	0	100
1.3. Control de la documentación	0	7	0	2	9	0	78	0	22
1.4. Contratos de prestación de servicios	1	6	0	0	7	14	86	0	0
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	0	7	3	0	10	0	70	30	0
1.6. Servicios externos y suministros	0	3	1	0	4	0	75	25	0
1.7. Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	0
1.8. Resolución de reclamaciones	0	2	0	0	2	0	100	0	0
1.9. Identificación y control de las no conformidades	0	0	0	8	8	0	0	0	100
1.10. Acciones correctivas	0	0	0	4	4	0	0	0	100
1.11. Acciones preventivas	0	0	0	4	4	0	0	0	100
1.12. Mejora continua	0	0	0	6	6	0	0	0	100
1.13. Control de los registros	5	11	1	8	25	20	44	4	32
1.14. Evaluación y auditorías	0	0	0	14	14	0	0	0	100
1.15. Revisión por la dirección	0	6	0	14	20	0	30	0	70
1.16. Personal	3	21	2	1	27	11	78	7	4

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	5	6	6	0	17	29	35	35	0
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	5	42	3	4	54	9	78	6	7
1.19. Procesos preanalíticos	7	44	3	0	54	13	81	6	0
1.20. Procesos analíticos	2	7	21	10	40	5	18	53	25
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	0	11	4	2	17	0	65	24	12
1.22. Procedimientos posanalíticos	0	3	0	0	3	0	100	0	0
1.23. Notificación de los resultados	5	12	3	1	21	24	57	14	5
1.24. Comunicación de los resultados	1	11	5	0	17	6	65	29	0
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	0	3	11	0	14	0	21	79	0
TOTALES	36	212	71	96	415	9	51	17	23

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2020.

Para emitir resultados de calidad y confiables, se verificó ítems de mayor relevancia, como son, 54 ítems de los procesos preanalíticos y 40 ítems de los procesos analíticos, siendo estos, fases claves de los procesos del laboratorio clínico; también se verificó 54 ítems que corresponden al equipamiento del laboratorio, los materiales y reactivos que se utilizan para los procesos de análisis de muestras biológicas y 31 ítems de la organización y la gestión del establecimiento.

También, se pudo observar que los procesos que brindan soporte al sistema de gestión de calidad tuvieron menor ítems a evaluar, tales como: sistema de gestión de calidad, control de la documentación, identificación y control de las no conformidades, control de registros, evaluación y auditorías, personal, instalaciones y condiciones ambientales, aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis, etc.

En el año 2017, la doctora Betty del Rosario Dávila Muñoz evaluó al laboratorio LabD con la lista de verificación del SAE con base a la normativa ISO 15189 versión 2012; donde se menciona que los requerimientos con mayor ítems verificados fueron: Los procesos preanalíticos y los procesos analíticos; también indica que los requerimientos con menor ítems verificados fueron: Organización y gestión, sistema de gestión de la calidad, control de documentos, registros de la calidad y registros técnicos, el personal, revisión de la dirección y las instalaciones y condiciones ambientales (Dávila, 2017, p.71).

El análisis de los requerimientos con mayor y menor ítems que fueron evaluados con base a la normativa ISO 15189 versión 2012, fueron confirmados con los resultados arrojados por la doctora Betty Dávila en el laboratorio LabD en el año 2017 en la ciudad de Quito.

En la Tabla 7-3: también se observa que, de los 54 ítems evaluados de los procesos preanalíticos, 7 se cumplen, 44 no se cumplen y 3 evidenciaban actuaciones no documentadas; además, de los 54 ítems de equipos de laboratorio, reactivos y materiales evaluados, 5 se cumplen, 42 no se cumplen, 3 evidenciaban actuaciones no documentadas y 4 no aplicaban; igualmente de los 40 ítems evaluados de los procesos analíticos, 2 cumplen, 7 no cumplen, 21 evidenciaban actuaciones

no documentadas y 10 no aplicaban; y por último de los 31 ítems evaluados de la organización y gestión del establecimiento, 2 cumplen, 9 no cumplen, 8 evidenciaban actuaciones no documentadas y 12 no aplicaban.

Además, se observa que, de los 415 ítems verificados en su totalidad, el 51% no cumple, el 17% evidenciaban actuaciones no documentadas, el 23% no eran aplicables y solo el 9% cumplía. El laboratorio clínico de la Clínica Nueva se encontraba en un periodo corto de funcionamiento, por ende, no disponía de políticas, procedimientos, normas y criterios que la normativa exige, solo disponía de la documentación necesaria para dar apertura al establecimiento.

El SAE para acreditar los laboratorios clínicos verifica que dichos establecimientos cumplan con los 415 ítems de la lista de verificación basada en la norma ISO 15189 versión 2012; dando un enfoque más relevante en los procesos preanalíticos y analíticos; equipos de laboratorio, reactivos y materiales y la organización y gestión del establecimiento.

Los procesos preanalíticos y analíticos van desde: la petición de los análisis por parte del médico; identificación y preparación del paciente; toma, identificación y transporte de la muestra a las instalaciones del laboratorio clínico; mismas que mediante un conjunto de operaciones determinan el valor o la característica que da como resultado dicha muestra. También, es de suma importancia los equipos, reactivos y materiales que se utilizan en dichas operaciones, ya que, están relacionados entre sí; el no cumplimiento de algunos de estos requerimientos puede dar lugar a resultados erróneos y no confiables; todas las actividades y gestión de los establecimientos deben estar documentadas (SAE, 2017, pp.13-15).

3.2. Elaboración de la documentación del laboratorio clínico de la Clínica Nueva

Una vez evaluado la situación inicial del establecimiento se encontró no conformidades; como responsable de este proyecto de investigación y estando a mi alcance, se elaboró la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requerimientos que exige la norma ISO 15189 versión 2012.

Se utilizó herramientas tecnológicas como Microsoft Word, Microsoft Visio y Microsoft Excel, para el diseño del Manual de Calidad que contiene: POEs, procesos, registros y expedientes del personal. La Tabla 8-3:, evidencia la documentación que fue diseñada para el Sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico de la Clínica Nueva; la documentación está debidamente codificada con fines de fácil manipulación, manejo y modificación de los mismos.

Tabla 8-3: Documentos elaborados para dar cumplimiento a la norma ISO 15189 versión 2012.

REQUERIMIENTOS	DOCUMENTOS	
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
1.1. Organización y gestión	Manual de calidad	
	Expediente perteneciente al Director	EP-LCN-001
	Expediente perteneciente al Gerente de calidad	EP-LCN-002
	Expediente perteneciente al Gerente financiero	EP-LCN-003
	Expediente perteneciente a la técnico analista	EP-LCN-004
	Procedimiento Operativo Estandarizado de la Gestión de reuniones	POE-LCN-005
	Registro del personal	RG-LCN-008
	Registro de responsabilidades del personal	RG-LCN-010
	Registro de quejas/sugerencias del personal y tratamiento	RG-LCN-002
	Registro de quejas/sugerencias de los clientes y tratamiento	RG-LCN-013
	Registro de comunicación y asistencia a reuniones	RG-LCN-018
1.2. Sistema de gestión de la calidad	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Mejora continua	POE-LCN-004
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LCN-015
	Registro de educación continua y logros del personal	RG-LCN-012
1.3. Control de la documentación	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los POE	POE-LCN-006
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de documentos	POE-LCN-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de documentos	POE-LCN-001
	Proceso de gestión de documentos internos	PR-LCN-003
	Registro del control de documentos	RG-LCN-017
	Registro de comunicación y asistencia a reuniones	RG-LCN-018
1.4. Contratos de prestación de servicios	Manual de calidad	
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	Manual de calidad	
	Registro de laboratorios de derivación	RG-LCN-026
1.6. Servicios externos y suministros	Manual de calidad	
	Registro de proveedores	RG-LCN-025
	Registro de suministros, reactivos y consumibles	RG-LCN-007
1.7. Servicios de asesoramiento	Manual de calidad	
1.8. Resolución de reclamaciones	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Quejas/sugerencias de los clientes	POE-LCN-014
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Encuesta a clientes	POE-LCN-015

	Registro de quejas/sugerencias de los clientes	RG-LCN-013
	Formulario de registro de quejas/sugerencias de los clientes	POE-LCN-014
1.9. Identificación y control de las no conformidades	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos de no conformidad y medidas correctivas	POE-LCN-003
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LCN-015
	Registro de no conformidades de bioseguridad y acciones tomadas	RG-LCN-024
1.10. Acciones correctivas	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos de no conformidad y medidas correctivas	POE-LCN-003
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LCN-015
	Registro de no conformidades de bioseguridad y acciones tomadas	RG-LCN-024
1.11. Acciones preventivas	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de los casos de no conformidad y medidas correctivas	POE-LCN-003
	Registro de medidas preventivas	RG-LCN-016
1.12. Mejora continua	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Mejora continua	POE-LCN-004
	Registro de no conformidades y medidas correctivas	RG-LCN-015
	Registro de medidas preventivas	RG-LCN-016
	Registro de educación continua y logros del personal	RG-LCN-012
1.13. Control de los registros	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Gestión de documentos	POE-LCN-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de documentos	POE-LCN-001
	Registro de los registros	RG-LCN-0
1.14. Evaluación y auditorías	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Auditoría interna	POE-LCN-020
	Registro de medidas correctivas de auditorías externas	RG-LCN-003
	Registro de medidas correctivas de auditorías internas	RG-LCN-015
	Registro de sugerencias del personal	RG-LCN-002
1.15. Revisión por la dirección	Manual de calidad	
1.16. Personal	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Capacitación interna	POE-LCN-021
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Evaluación de la competencia	POE-LCN-022
	Registro de evaluación de la competencia del personal	RG-LCN-009
	Registros de la capacitación del personal	RG-LCN-011
	Registros de educación continua y logros	RG-LCN-012

	Lista de comprobación para la evaluación de la competencia	POE-LCN-022
	Formulario de evaluación de la actuación profesional	POE-LCN-022
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Manual de bioseguridad	POE-LCN-007
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Lavado de manos	POE-LCN-008
	Procedimiento Operativo Estandarizado del Lavado de mesas de trabajo y suelos de laboratorio	POE-LCN-009
	Registro de accidentes y exposición a peligros laborables	RG-LCN-014
	Registro de visitantes	RG-LCN-020
	El Registro de limpieza	RG-LCN-019
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	Manual de calidad	
	Proceso de Instalación del equipo	PR-LCN-001
	Proceso de Reparación del equipo	PR-LCN-002
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Descontaminación del equipo de laboratorio	POE-LCN-010
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Retirada de servicio del equipo	POE-LCN-011
	Formulario de eliminación del equipo de laboratorio	POE-LCN-011
	Lista de comprobación para la descontaminación	POE-LCN-010
	certificado de atención técnica	POE-LCN-010
1.19. Procesos preanalíticos	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Condiciones generales para la obtención de muestras	POE-LCN-016
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Etiquetado de muestras	POE-LCN-017
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Rechazo o aceptación de muestras	POE-LCN-018
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Transporte de muestras	POE-LCN-012
	Registro de control de calidad	RG-LCN-029
	Registro de incidentes en los procesos	RG-LCN-014
	Formulario de solicitud de pruebas	POE-LCN-017
1.20. Procesos analíticos	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento y eliminación de las muestras	POE-LCN-007
	Procedimiento Operativo Estandarizado de validación de los resultados	POE-LCN-013
	Registro de control de calidad	RG-LCN-029
	Registro de incidentes en los procesos	RG-LCN-014
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	Manual de calidad	
	Registro de control de calidad	RG-LCN-029

1.22. Procedimientos posanalíticos	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento y eliminación de las muestras	POE-LCN-007
1.23. Notificación de los resultados	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Validación de los resultados	POE-LCN-013
1.24. Comunicación de los resultados	Manual de calidad	
	Procedimiento Operativo Estandarizado de validación de los resultados	POE-LCN-013
	Procedimiento Operativo Estandarizado de Comunicación de los resultados críticos	POE-LCN-019
	Registro de resultados críticos	RG-LCN-027
	Registro de verificación de los resultados críticos	RG-LCN-028
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	Manual de calidad	

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

El desarrollo de un Sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, que dan cumplimiento a los requisitos técnicos y de sistema de gestión que exige la norma ISO 15189 versión 2012, da lugar a, la evaluación de la calidad y competencia de dichos establecimientos, para proporcionar resultados válidos y confiables, por ende, la satisfacción de las necesidades del cliente (ISO 15189:2012, 2013, p.7).

3.3. Evaluación de la situación final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva

Después de haber diseñado el Sistema de Gestión de Calidad, con base a todos los requerimientos de la normativa, se aplicó nuevamente la lista de verificación del SAE, para realizar la evaluación final del laboratorio. En la Tabla 9-3; se evidencia el número de conformidades que el laboratorio cumple en referencia a la norma ISO 15189 versión 2012.

Tabla 9-3: Evaluación final de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012

REQUERIMIENTOS	NÚMERO DE ÍTEMS					PORCENTAJE			
	SI	NO	NDA	NA	TOTAL ÍTEMS	SI	NO	NDA	NA
1.1. Organización y gestión	31	0	0	0	31	100	0	0	0
1.2. Sistema de gestión de la calidad	6	0	0	0	6	100	0	0	0
1.3. Control de la documentación	8	0	0	1	9	89	0	0	11
1.4. Contratos de prestación de servicios	7	0	0	0	7	100	0	0	0
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	5	5	0	0	10	50	50	0	0
1.6. Servicios externos y suministros	4	0	0	0	4	100	0	0	0

1.7. Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	0
1.8. Resolución de reclamaciones	2	0	0	0	2	100	0	0	0
1.9. Identificación y control de las no conformidades	7	0	1	0	8	88	0	13	0
1.10. Acciones correctivas	2	0	0	2	4	50	0	0	50
1.11. Acciones preventivas	2	0	0	2	4	50	0	0	50
1.12. Mejora continua	2	0	0	4	6	33	0	0	67
1.13. Control de los registros	22	1	0	2	25	88	4	0	8
1.14. Evaluación y auditorías	11	0	0	3	14	79	0	0	21
1.15. Revisión por la dirección	18	0	0	2	20	90	0	0	10
1.16. Personal	26	0	0	1	27	96	0	0	4
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	17	0	0	0	17	100	0	0	0
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	50	0	0	4	54	93	0	0	7
1.19. Procesos preanalíticos	53	0	0	1	54	98	0	0	2
1.20. Procesos analíticos	28	0	0	12	40	70	0	0	30
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	8	0	0	9	17	47	0	0	53
1.22. Procedimientos posanalíticos	3	0	0	0	3	100	0	0	0
1.23. Notificación de los resultados	20	0	0	1	21	95	0	0	5
1.24. Comunicación de los resultados	15	2	0	0	17	88	12	0	0
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	14	0	0	0	14	100	0	0	0
TOTALES	361	9	1	44	415	87	2	0	11

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

La documentación elaborada dio como resultado en la evaluación final del laboratorio clínico de la Clínica Nueva, el 87% que corresponde a los 361 ítems cumplidos; el 11% corresponde a los 44 ítems que No Aplica por la razón de que el Sistema de Gestión de Calidad aun no arrojaba datos para poder ser evaluados; el 2% representa los 9 ítems no conformes del laboratorio, ya que, no realiza servicios de asesoramiento, ni el análisis de los laboratorios subcontratistas.

La Tabla 10-3;, esquematiza el incremento del porcentaje de cumplimiento en los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012, después de la elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, obteniéndose el 9% de cumplimiento en la situación inicial y el 87% en la situación final del laboratorio.

Tabla 10-3: Análisis inicial y final de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012.

REQUERIMIENTOS	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
1.1. Organización y gestión	6%	100%
1.2. Sistema de gestión de la calidad	0%	100%
1.3. Control de la documentación	0%	89%
1.4. Contratos de prestación de servicios	14%	100%
1.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	0%	50%

1.6. Servicios externos y suministros	0%	100%
1.7. Servicios de asesoramiento	0%	0%
1.8. Resolución de reclamaciones	0%	100%
1.9. Identificación y control de las no conformidades	0%	88%
1.10. Acciones correctivas	0%	50%
1.11. Acciones preventivas	0%	50%
1.12. Mejora continua	0%	33%
1.13. Control de los registros	20%	88%
1.14. Evaluación y auditorías	0%	79%
1.15. Revisión por la dirección	0%	90%
1.16. Personal	11%	96%
1.17. Instalaciones y condiciones ambientales	29%	100%
1.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.	9%	93%
1.19. Procesos preanalíticos	13%	98%
1.20. Procesos analíticos	5%	70%
1.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	0%	47%
1.22. Procedimientos posanalíticos	0%	100%
1.23. Notificación de los resultados	24%	95%
1.24. Comunicación de los resultados	6%	88%
1.25. Gestión de la información del laboratorio.	0%	100%
TOTALES	9%	87%

Realizado por: Cadena Cachumba, Mayra, 2021.

En el análisis de la situación inicial del laboratorio de los puntos más relevantes se obtuvo el cumplimiento de los requisitos que exige la norma ISO 15189 versión 2012, del 6% en la organización y gestión; el 9% de equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles; el 13% de procesos preanalíticos y el 5% de los procesos analíticos.

Después de la elaboración del Manual de calidad se obtuvo un incremento significativo en el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos del, 100% en la organización y gestión; el 93% de equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles; el 98% de procesos preanalíticos y el 70% de los procesos analíticos.

Como se puede ver en los puntos más relevantes de la evaluación del cumplimiento del laboratorio, no se alcanza el 100% de cumplimiento, ya que, la calibración de los equipos se realiza en función de las instrucciones del fabricante y no en función de otros materiales de referencia certificados; tampoco cuenta con evidencias de equipos defectuosos o retirados de sus funciones, motivos por los que el laboratorio adquirió equipos nuevos que tienen menos de un año en uso.

Además, los análisis efectuados en el laboratorio se basan en los métodos validados por el fabricante de los equipos, materiales y reactivos, el laboratorio no elabora sus propios métodos;

tampoco cuenta con instalaciones receptoras extras, ni es un laboratorio que realiza estudios de investigación; estas son las razones por lo que no se alcanza en su totalidad el cumplimiento de los requisitos.

Se puede evidenciar que la elaboración de los documentos tanto técnicos como de gestión, son indispensables para el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012; el incremento de los porcentajes de cumplimiento de los requerimientos fueron confirmados con los estudios de (Checa, 2019) y (Silva, 2019).

Erika Checa Montenegro en el año 2019, con el tema “Diseño un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189:2012 para Tamizaje Neonatal”, obtuvo en sus resultados un incremento en el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos técnicos de la norma, siendo el cumplimiento inicial del 17,55% y el cumplimiento final después del levantamiento de la documentación del 90,68% (Checa, 2019, p.44).

Diana Silva Campozano en el año 2019, con el tema “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Anatomía Patología Hospital General Docente Calderón en la ciudad de Quito”, esquematizó en sus resultados un incremento en el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012, siendo el análisis inicial del 48,28% y el análisis después de diseñar la documentación del 74,28% (Silva, 2019, pp.90-91).

CONCLUSIONES

- El análisis de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012 de la situación inicial del laboratorio arrojó, el 9% de cumplimiento, el 51% del no cumplimiento, el 17% de actuaciones no documentadas y el 23% que no aplicaba; el resultado evidencia la importante necesidad de implementar el Sistema de Gestión de Calidad, para entregar resultados oportunos, confiables y de calidad.
- Se realizó el levantamiento de la documentación en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva, con base a los resultados obtenidos en la situación inicial del establecimiento, para poder incrementar el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de la norma, dando lugar a la estandarización de los procesos y la satisfacción del cliente.
- Después de haber elaborado la documentación, se realizó la evaluación final del cumplimiento de los requerimientos con los mismos parámetros de la evaluación inicial, dándose un porcentaje de cumplimiento del 87%; de esta manera se garantiza la estandarización de los procesos que exige la norma, y que, dan lugar a un servicio de calidad que satisface las necesidades de los clientes, y permite que el laboratorio a futuro forme parte de los laboratorios acreditados del país.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda implementar los requerimientos establecidos en la norma ISO 15189 versión 2012, faltantes en este manual de calidad, para lograr una posterior acreditación por parte del SAE.
- Realizar evaluaciones periódicas de los requerimientos de gestión y técnicos, para identificar no conformidades a tiempo y realizar medidas correctivas y/o preventivas, dando lugar a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Socializar a todo el personal del laboratorio el Sistema de Gestión de Calidad diseñado, para que sean un aporte en el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189 versión 2012.

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo Ministerial 5212 [en línea], 2015. [Consulta: 2 diciembre 2020]. Disponible en: <http://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/Acuerdo%20Ministerial%205212.pdf>.

BIOSLab. *Bioseguridad* [blog]. [Consulta: 17 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.visavet.es/es/bioslab/niveles-de-bioseguridad.php>.

CALUGUILLIN, J. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN/ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO [en línea] (Trabajo de titulación). S.l.: Universidad Técnica del Norte, Ibarra. 2020. p.91. [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/10212/2/04%20IND%20238%20TRABAJO%20GRADO.pdf>.

CARBONI, R., & SÁENZ, K. "Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región". *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio* [en línea], 2019, vol. 66, no. 3, pp.143-153. [Consulta: 17 noviembre 2020]. ISSN 0185-6014. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=89585>

CHECA, E. Diseño de un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189:2012 para Tamizaje Neonatal [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Central del Ecuador, Quito. 2019. pp. 93. [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/19916>.

DÁVILA, B. Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico LabD. [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Central del Ecuador, Quito. 2017. pp. 289. [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/10515>.

EL LABORATORIO CLÍNICO HEMATOLÓGICO. *Áreas del Laboratorio. Laboratorio Clínico Hematológico* [blog]. [Consulta: 2 diciembre 2020]. Disponible en: <https://lch.co/areas-del-laboratorio/>.

EUROINNOVA BUSINESS SCHOOL. *Las áreas de un laboratorio clínico y sus funciones.* *Euroinnova Business School* [blog]. [Consulta: 2 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.euroinnova.ec/areas-de-un-laboratorio-clinico-y-sus-funciones>.

FLORES, V. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas - UCE [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Central del Ecuador, Quito, 2018. pp. 427 [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16906>.

ISO 15189:2012. *Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia.*

LAVADO, E. Estrategias de gestión para la educación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la Ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Nacional del Callao, Perú. 2019. pp. 131 [Consulta: 2020-11-17]. Disponible en: <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/UNAC/4128>.

Ley Orgánica de Salud de la Republica Del Ecuador [en línea] S.l.: Edicions Universitat Barcelona, 2006. [Consulta: 15 diciembre 2020]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=3oXeb8rJaLwC&pg=PA2&lpg=PA2&dq=%E2%80%9CLa+Constituci%C3%B3n+Pol%C3%ADtica+de+la+Rep%C3%ABlica,+consagra+la+salud+como+un+derecho+humano+fundamental+y+el+Estado+reconoce+y+garantiza+a+las+personas+el+derecho+a+una+calidad+de+vida+que+asegure+la+salud,+alimentaci%C3%B3n+y+nutrici%C3%B3n,+agua+potable,+saneamiento+ambiental%E2%80%9D.&source=bl&ots=DaZ-cV2_Je&sig=ACfU3U0-

LEY ORGÁNICA DE SALUD [en línea], 2015. [Consulta: 2 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>.

MOJARÁS, A.; et al. "Diseños de Investigación". *Educación y Salud Boletín Científico Instituto de Ciencias de la Salud Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo* [en línea], 2019. vol. 8, no. 15, pp. 119-122. [Consulta: 2 diciembre 2020]. ISSN 2007-4573. DOI 10.29057/icsa.v8i15.4908. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/ICSA/article/view/4908>

MSP. *Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador.* *BNamericas.com* [blog]. [Consulta: 17 junio 2021]. Disponible en: <https://www.bnamericas.com/es/perfil-empresa/ministerio-de-salud-publica-de-ecuador>.

OMS. *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)* [en línea]. 2016. [Consulta: 18 noviembre 2020]. ISBN 978 92 4 354827 2. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>

OMS. *Preguntas más frecuentes: ¿Cómo se define la OMS?*. [blog]. [Consulta: 21 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>.

PIMIENTA, J., & DE LA ORDEN HOZ, A. *Metodología de la investigación* [en línea]. Tercera edición. México, S. A: Pearson Educación. 2017. [Consulta: 17 diciembre 2020]. ISBN 978-607-32-3932-5. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1268>.

SAE, CR GA07 R00. *Criterios Generales PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS CLINICOS SEGÚN LA NORMA ISO 15189:2012.*

SAE. *¿Qué es la acreditación? – Servicio de Acreditación Ecuatoriano. ¿Qué es la acreditación?* [blog]. [Consulta: 18 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.

SCHNEIDER, F. et al. "International Organization for Standardization (ISO) 15189". *Annals of Laboratory Medicine* [en línea], 2017. vol. 37, no. 5, pp. 365-370. ISSN 2234-3806. DOI 10.3343/alm.2017.37.5.365. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5500734/>

SILVA, D. *Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 15189:2012 en Laboratorio Anatomía Patológica Hospital General Docente Calderón* [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Central del Ecuador, Quito. 2019. pp. 237.[Consulta: 2020-11-18]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/20075>.

Suplemento del Registro Oficial No. 428 [en línea], [2015]. [Consulta: 2 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.suinba.com/website/registros%20oficiales/S.R.O%20N%c2%b0%20428,%20VIE RNES%2030%20ENE2015.pdf>.

TUBAY, J. Modelo de gestión de calidad según los lineamientos ISO 15189/2012 para laboratorio docente de microbiología de la Universidad Estatal del Sur de Manabí [en línea]. (Trabajo de titulación). Universidad Estatal del Sur de Manabí. 2019. pp. 355 [Consulta: 2020-11-18]. Disponible en: <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/1782>.

WESTGARD, J. et al. *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico* [en línea]. Wallace Coulter. S.l.: 7614 Gray Fox Trail. 2014. [Consulta: 2020-11-18]. WI 53717. ISBN 978-1-886958-26-5. Disponible en: https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf.

**LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE**

Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE

Fecha: 2021.08.12
17:51:39 -05'00'

ANEXOS

ANEXO A: CHECK LIST DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA NUEVA



CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE 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.

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 laboratorio ¹ .

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

Organización y gestión

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

4.1.1.4.m ¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?

Documento
interno:

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:

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:

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:

Control de la documentación

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

4.3.d ¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?

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

Documento
interno:

4.3.e ¿ Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?

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

Documento
interno:

4.3.f,g ¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?

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

Documento
interno:

4.3.h ¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?

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

Documento
interno:

4.3.j ¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables

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

ANEXO B: DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA NUEVA.

Documentos y registros

MANUAL DE CALIDAD

Laboratorio clínico de la Clínica Nueva

Dirección: García Moreno y 10 de Agosto (Riobamba-Ecuador)

Director: BQF. Irvin Ricardo Tubon Usca

Contactos: 0998885995 / 0983122067 / 2963162

Redactado por	Examinado por	Autorizado por
Mayra Alexandra Cadena Cachumba	BQF. John Marcos Quispillo Moyota	BQF. Irvin Ricardo Tubon Usca
Fecha:	Fecha:	Fecha:

*El Manual de Calidad completo, los POEs, procesos y registros se encuentran disponibles dentro de las instalaciones del Laboratorio Clínico de la Clínica Nueva.

Prefacio

El presente Manual de Calidad del Laboratorio clínico de la Clínica Nueva proporciona de manera detallada las políticas y procedimientos que sirven de apoyo para un sistema de gestión de la calidad. El modelo se basa en la norma ISO 15189 versión 2012 – *Laboratorios clínicos*; norma que proporciona información sobre los requerimientos de gestión y técnicos que son fundamentales para la gestión de la calidad.

Este modelo provee de recursos adicionales tales como los anexos, siendo estos los documentos y los registros necesarios e indispensables que son evidencia de cumplimiento y de conformidades de todas las actividades realizadas por el laboratorio.

Para aplicar un sistema de gestión de la calidad se necesita un Manual de Calidad. La finalidad básica de ese sistema es lograr la satisfacción del cliente cumpliendo sus requisitos mediante la aplicación y mejora continua del sistema y la prevención de los casos de no conformidad.

El Manual de Calidad una vez redactado, se verificó y autorizó su aplicación, mismo que se dio a conocer a todo el personal para su correcto uso, de manera que se eviten no conformidades en lo mínimo. Este manual debe examinarse anualmente y revisarse cuando sea necesario.

Abreviaturas y siglas

CC	Control de la calidad
EEC	Evaluación Externa de la Calidad
EESC	Elemento Esencial del Sistema de Calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
MC	Manual de Calidad
NBS	Nivel de bioseguridad
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SGC	Sistema de gestión de la calidad

1 INTRODUCCIÓN AL MANUAL DE CALIDAD

1.1 Información general sobre la organización

Como parte de los servicios diagnósticos de la Clínica Nueva, el laboratorio clínico suministra a médicos, proveedores de atención sanitaria y epidemiólogos pruebas tales como de hematología, inmunohematología, de coagulación, de riesgo trombolítico, bioquímicas, de enzimas, hormonales, serológicas, de orina, de heces y de otra índole relacionada al área clínica, útiles para la medicina y/o la vigilancia de las enfermedades, en beneficio del paciente y de la población.

El laboratorio ha adoptado un sistema de gestión de la calidad para lograr una utilización eficaz y eficiente de sus recursos; de manera que se logre entregar a los pacientes resultados confiables, seguros y de calidad. Todos los empleados están comprometidos con una cultura de la calidad. Todos comparten la responsabilidad de detectar los casos de no conformidad o las oportunidades de introducir mejoras, y de registrarlos para que puedan tomarse medidas correctivas o preventivas a fin de garantizar que el laboratorio satisfaga las necesidades de sus clientes.

1.2 Declaración de misión

Somos un laboratorio que brinda un servicio de exámenes clínicos eficientes, confiables y oportunos que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, a través de un equipo humano altamente calificado.

1.3 Declaración de visión

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes con la estandarización de los procesos en base a las normativas de calidad ISO para lograr ser una entidad referente a nivel provincial, nacional e internacional en análisis clínicos.

1.4 Objetivos

1.4.1 *Objetivo General*

- Garantizar resultados analíticos fiables y oportunos, mediante el cumplimiento de los requerimientos que el laboratorio estableció en el sistema de gestión de calidad.

1.4.2 *Objetivos específicos*

- Producir resultados analíticos precisos, fiables y oportunos, que satisfagan las necesidades de los clientes.
- Establecer y mantener un sistema eficaz de gestión de la calidad, en base a los requerimientos de las normativas acertadas.

- Asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes, mediante el personal calificado.

1.5 Ámbito de aplicación

En este Manual de Calidad se describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico de la Clínica Nueva. Su ámbito de aplicación es el siguiente:

- Uso interno – para informar al personal acerca de la política y los objetivos del laboratorio en materia de calidad y familiarizarlo con los procedimientos empleados para cumplir los requisitos de calidad. Esto debe facilitar la aplicación del sistema de gestión de calidad, así como garantizar su mantenimiento y la realización de las actualizaciones necesarias en caso de que cambien las circunstancias. También debe permitir una comunicación eficaz y el control de las actividades relacionadas con la calidad y la elaboración de los documentos necesarios para las auditorías del sistema de gestión de la calidad.
- Uso externo – para informar a los asociados externos del laboratorio clínico de la Clínica Nueva acerca de su política de calidad, así como sobre el sistema de gestión de la calidad que aplica y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos en materia de calidad.

2 POLÍTICA DE CALIDAD

El personal directivo superior se encarga de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio y de garantizar la participación del laboratorio en el plan de calidad.

El laboratorio está comprometido a impulsar su mejora continua, satisfacer los requisitos, tanto internos, como de los clientes y proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica, la información es transmitida mediante reuniones y capacitaciones, mismas que son planificadas y registradas.

El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad, acordes con la norma internacional ISO 15189 versión 2012, logrando principalmente satisfacer las necesidades de los clientes.

20/07/2021

Fecha y firmas

3 ELEMENTO ESENCIAL DEL SISTEMA DE CALIDAD (EESC): ORGANIZACIÓN

3.1 Política de organización

El BQF. Irvin Ricardo Tubon Usca director del laboratorio clínico de la Clínica Nueva tiene la autoridad, competencia y responsabilidad por los servicios prestados.

La dirección del laboratorio garantiza lo siguiente:

- Que no haya actividades que puedan comprometer el desempeño del laboratorio, evitando disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio;
- Que existan procedimientos apropiados para garantizar el respeto ético de las muestras tomadas de los pacientes y la confidencialidad de la información que estos suministren;
- Que se definan los deberes y las responsabilidades del personal del laboratorio;
- Que se establezca una comunicación adecuada en el laboratorio;
- Evitar cualquier conflicto de interés que comprometa la labor del laboratorio.
- Que las responsabilidades del laboratorio clínico se cumplan.

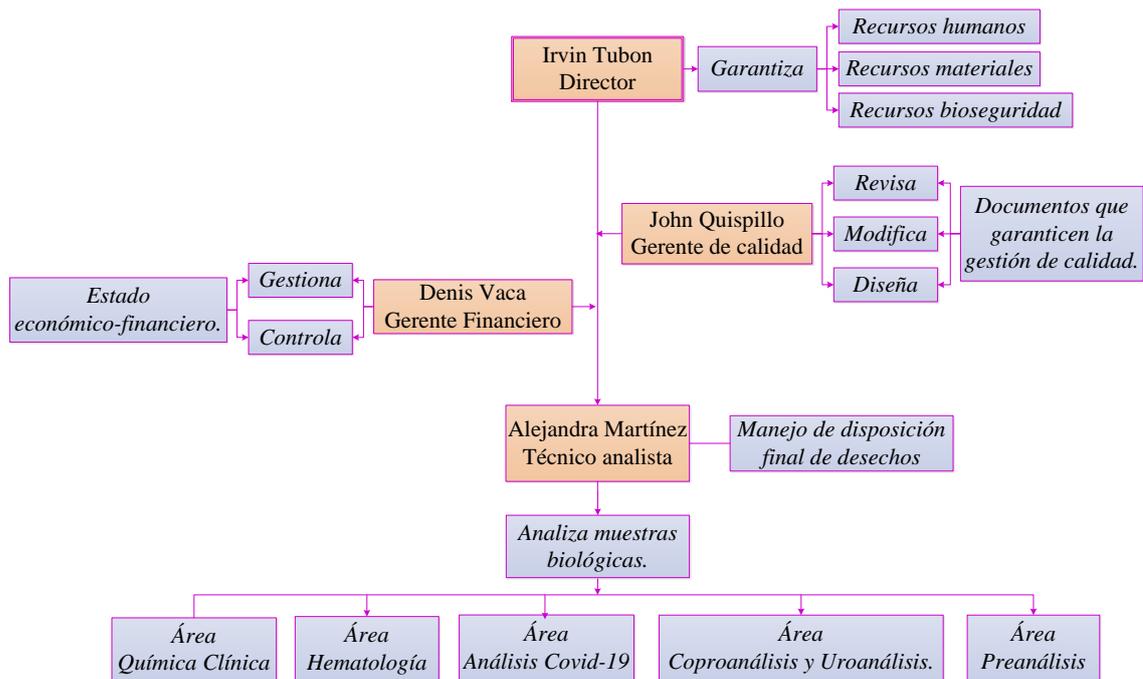
3.2 Conflictos de intereses

El laboratorio clínico de la Clínica Nueva no participa en ninguna actividad que pueda influir en su juicio técnico. El laboratorio no está sometido a ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico o afectar a sus competencias y fiabilidad.

3.3 Organigrama

El laboratorio clínico de la Clínica Nueva colabora como servicio de apoyo con otros departamentos de salud dentro de la Clínica.

La organización interna del laboratorio consiste en un equipo de cuatro profesionales, organizados manera jerárquica conforme al organigrama siguiente:



3.4 Comunicación interna

La dirección garantiza una comunicación apropiada que mantiene informado a todo el personal. En el laboratorio clínico de la Clínica Nueva se efectúa reuniones semanales de todo el personal. Durante las reuniones:

- Se examinan las actividades de la semana y se definen las actividades que han de realizarse en la semana siguiente.
- Se comunica toda la información sobre la organización general, las actividades y los proyectos.

Se redactan minutas (notas) sobre lo tratado en las reuniones y, posteriormente se prepara un informe escrito.

3.5 Responsabilidades del personal

Cada miembro del laboratorio clínico de la Clínica Nueva tiene designado responsabilidades incluyendo el director.

Director del laboratorio

- Selecciona personal cualificado con respecto a las funciones delegadas a los distintos cargos.
- Revisa, aprueba, aplica y mantiene el sistema de gestión de la calidad;

- Garantiza la disponibilidad tanto de los recursos humanos, materiales y de bioseguridad necesarios, creando un ambiente seguro, basándose en los requerimientos y en las buenas prácticas;
- Brinda la información necesaria para el funcionamiento y el control eficaz de los procesos del sistema de gestión de la calidad;
- Delega tareas al personal cualificado;
- Selecciona a los proveedores y los laboratorios de derivación, con el control de calidad;
- Gestiona los contratos;
- Garantiza una capacitación adecuada;
- Garantiza la comunicación interna y externa;
- Programa reuniones.
- Proporciona programas que contribuyen con el desarrollo profesional del personal.
- Informa a todo el personal las medidas tomadas para los planes de mejora de la calidad.
- Puede brindar asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes.
- Garantiza que todo el personal tenga una relación efectiva, entre el personal que conforma la organización y personal no perteneciente al establecimiento.
- Diseña planes de contingencia en situaciones de emergencia, para realizar ensayos de forma periódica.

El director del laboratorio tiene la responsabilidad final de las operaciones y administración del laboratorio, satisfaciendo las necesidades de los clientes.

Gerente de calidad

- Evalúa tanto las instalaciones, los procedimientos y las prácticas como la capacitación del personal que requieren las actividades del laboratorio, en lo que se refiere al sistema de gestión de la calidad;
- Examina anualmente el plan de calidad y recomienda las revisiones necesarias al director del laboratorio;
- Solicita el asesoramiento de diferentes departamentos y especialistas y puede solicitar la asistencia de expertos independientes;
- Establece un programa de auditoría interna e informa al director del laboratorio sobre los resultados de las auditorías;
- Garantiza la gestión y el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad;
- Establece y vigila todos los procesos y procedimientos relacionados con el sistema de gestión de la calidad;

- Resuelve los casos de no conformidad;
- Garantiza medidas encaminadas a la mejora continua de los procesos y las actividades;
- Garantiza que todo el personal posea capacitación actualizada sobre el sistema de gestión de la calidad;
- Programa reuniones;
- Planifica y coordina el programa de trabajo;
- Garantiza la gestión de existencias/gestión de materiales;
- Garantiza que las actividades/los procesos abarcados en el sistema de gestión de la calidad se determinen y realicen con arreglo a lo establecido en el presente manual;
- Aplica las técnicas y los criterios necesarios para verificar la eficacia de las actividades y los procesos establecidos y de los correspondientes controles;
- Proporciona al personal asesoramiento técnico sobre los procedimientos del laboratorio en materia de calidad.
- Revisa, modifica y diseña la documentación necesaria para el cumplimiento de los requerimientos de calidad.
- Informa al director y al gerente financiero las mejoras en el sistema de gestión de calidad.

Gerente Financiero

- Gestiona la liquidez del laboratorio;
- Evalúa a los clientes y el mercado, para elaborar planes a medio y/o largo plazo;
- Establece un sistema para el control de recursos;
- Analiza la rentabilidad, posibilidades y forma de financiación de las inversiones;
- Controla periódicamente el estado económico- financiero del laboratorio;
- Impulsar proyectos de mercados alternativos.
- Informa al director el estado económico-financiero del laboratorio y de ser el caso propuestas de mejora.

Técnico Analista

- Gestiona, protege y preserva las existencias;
- Informa al director y en cargado de calidad sobre cualquier problema importante del que tenga conocimiento en la práctica diaria.
- Realiza las pruebas en las áreas de preanálisis, coproanálisis y uroanálisis, análisis de Covid-19, hematología y química clínica.
- Controla el equipo y se encarga de su mantenimiento.
- Verifica el funcionamiento de los controles de calidad internos para validar las pruebas.
- Eliminación de desechos.

- Informa al gerente de calidad y al director de las no conformidades que se pueden presentar en los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis y de ser el caso propuestas de mejora.

Todo el personal del laboratorio independiente de sus funciones y actividades, tienen la facilidad de relacionarse con los organismos reguladores, profesionales de la salud, clientes, etc.

3.6 Documentos de apoyo

Procedimientos	Código de identificación
Gestión de reuniones	POE-LCN-005
Registros	
Registro de comunicación y asistencia a reuniones	RG-LCN-018
Registro del personal	RG-LCN-008
Registro de responsabilidades del personal	RG-LCN-010
Expediente del director del laboratorio.	EP-LCN-001
Expediente del gerente de la calidad	EP-LCN-002
Expediente del gerente financiero	EP-LCN-003
Expediente del técnico analista	EP-LCN-004

**ANEXO C: CONDICIONES GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS POE-
LCN-016**

Condiciones generales para la obtención de muestras	Código de identificación: POE-LCN-016
--	---

Tema y finalidad: Se explican las condiciones óptimas para obtener muestras.	Periodo de examen: 1 año
Ubicación:	Distribución:
Número de versión: Versión 1.	Anexos: Ninguno
Redactado por: Mayra Alexandra Cadena, 12-07-2021. Firma:	
Examinado por:	
Director. BQF. Irvin Ricardo Tubon, 20-07-2021. Firma:	Gerente de calidad. BQF. John Marcos Quispillo, 20-07-2021. Firma:
Autorizado por: Director. BQF. Irvin Ricardo Tubon, 20-07-2021. Firma:	
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	

Procedimiento sobre las condiciones generales para la obtención de muestras

Aplicación.....	15
Objetivo	15
Responsabilidades.....	15
Modo operativo.....	15
Metodología	15
Condiciones relativas al paciente.....	15
Condiciones especiales relativas a algunas pruebas	16
Condiciones relativas al tomador de especímenes.....	16
Posibles efectos adversos relacionados con el estado del paciente	17
Posibles efectos adversos relacionados con el analista de especímenes.....	18
Documentos conexos	18

Aplicación

Este procedimiento garantiza la obtención de muestras en condiciones óptimas.

Objetivo

Explicar las condiciones que el paciente y el tomador de muestras deben cumplir para que la operación se realice sin tropiezos y la muestra obtenida sea de buena calidad.

Responsabilidades

El técnico analista es el responsable de hacer cumplir las condiciones generales para la obtención de las muestras, y, también es el responsable de informar al director del laboratorio y al gerente de calidad cualquier no conformidad.

Modo operativo

Metodología

Para obtener una muestra de buena calidad:

- El/la tomadora debe poseer la cualificación adecuada y ser consciente de su función.
- El paciente debe reposarse y, en algunos casos, estar en ayunas o haber seguido una dieta específica.

Condiciones relativas al paciente

1. El paciente debe:

- Estar en una habitación adaptada que sea tranquila, aireada y limpia;
- Estar sentado en una silla con apoyo para ambos brazos que sea reclinable para que, si es necesario, pueda tenderse, o bien estar acostado en una cama de hospital;
- Llevar ropa cómoda, que no le apriete en el cuello, los brazos o el pecho.

2. El paciente no debe estar estresado antes del procedimiento de obtención de la muestra ni durante su transcurso.

Condiciones especiales relativas a algunas pruebas

1. El paciente debe reposarse antes de que se le efectúen algunas pruebas. Por ejemplo (comprobar en los POEs analíticos de los exámenes):
 - Para medición de la prolactina, (al menos 20 minutos de reposo previo);
2. Es posible que el paciente deba estar en ayunas u observar una dieta especial antes de la toma de la muestra. Por ejemplo (comprobar en los POEs analíticos de los exámenes):
 - Para estudiar el metabolismo dinámico de glúcidos, lípidos y fosfolípidos: ayuno total, es decir, no haber ingerido líquidos ni sólidos durante las 12 horas anteriores;
 - Para controlar la hemostasia: no haber ingerido sustancias grasas durante las 12 horas anteriores ni haber fumado durante 1 hora y (en el caso de las mujeres) no tener la menstruación;
 - Para determinar la glucemia posprandial (usando la prueba asociada con la glicemia en ayunas): haber comido 1:30 horas antes;
 - Para otros exámenes: ayuno parcial con recomendación de beber agua para evitar riesgos de hemoconcentración por deshidratación, lo cual puede generar errores de interpretación.
3. El paciente debe hacer ejercicio físico:
 - Para obtención de muestras de orina a fin de detectar la existencia de esquistosomiasis urinaria.

Condiciones relativas al tomador de especímenes

1. El analista debe tener la cualificación adecuada, concretamente:
 - Poseer un certificado de competencia para extraer muestras de sangre
 - Haber recibido capacitación en prevención de riesgos biológicos
 - Saber cómo obtener la muestra necesaria para efectuar la/las pruebas prescritas.
2. El analista debe ser consciente de la impresión que produce en el paciente y:
 - Presentarse correctamente: la bata debe estar limpia y abotonada, las manos y las uñas limpias y recortadas, el cabello limpio y, si es el caso, recogido;
 - Lavarse bien las manos antes de tomar cada muestra;
 - Adoptar una actitud profesional: serena y tranquilizadora, pero reservada.

3. El analista debe ser consciente de los requisitos de su tarea:
 - Debe saber organizarse y actuar con rapidez y eficiencia;
 - El equipo permanente (torniquetes, soportes de tubos, silla) se debe descontaminar después de atender a cada paciente;
 - El equipo debe prepararse antes de iniciar cada toma, puesto que, una vez iniciada, la operación no puede interrumpirse, a menos que el paciente se sienta mal.

4. El analista debe ser consciente de la forma en que el paciente percibe sus actos. Por ejemplo, puede percibir con preocupación un acto benigno pero invasivo y sentirse incómodo.

5. El analista también debe:
 - Verificar la identidad del paciente y la del médico prescriptor;
 - Comprobar si el paciente está en ayunas (en caso de que sea necesaria);
 - Averiguar si el paciente ha tomado medicamentos que podrían interferir en los resultados de la prueba prescrita, por ejemplo, el ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de tiempo de sangrado y la insulina puede interferir con las pruebas de glucemia;
 - Etiquetar correctamente en presencia del paciente los receptáculos que contengan los especímenes biológicos (POE Etiquetado de muestras).
 - Realizar un consentimiento por escrito de los pacientes que requieren de procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento.

Posibles efectos adversos relacionados con el estado del paciente

1. La ropa demasiado estrecha puede actuar como un torniquete y causar molestias al paciente.

2. Si el paciente realiza algún esfuerzo físico, ello puede alterar la concentración de suero en algunas fórmulas por desplazamiento de líquidos entre los compartimentos, por sudación o por síntesis hormonal (p. ej., aumento de catecolaminas, ACTH, cortisol, glucagón, hGH y reducción de insulina).

3. El estrés del paciente durante la obtención de especímenes aumenta:
 - La probabilidad de que el paciente se desmaye por reacción vasovagal;
 - La concentración plasmática de hormonas, proteínas, lactatos, colesterol y leucocitos en el plasma.

4. Hay bebidas y alimentos que puede alterar los resultados de algunas pruebas:

- La cafeína aumenta la glucogenolisis, modifica el equilibrio ácidos-bases y el metabolismo del calcio;
- La sacarina modifica las tasas de glucemia e insulina;
- Las grasas modifican el resultado de las dosis de lípidos, los recuentos celulares y perturban las dosis espectrofotométricas.

Posibles efectos adversos relacionados con el analista de especímenes

1. El analista que no respeta las reglas básicas de higiene (p. ej., lavarse bien las manos antes y después de obtener un espécimen) se convierte en una fuente de posible infección de los pacientes, de sí mismo y del personal del laboratorio.
2. Si el analista no identifica correctamente al paciente ni etiqueta correctamente los receptáculos que contengan las muestras, estas serán rechazadas. A raíz de esto es posible que la prueba no se realice o que el paciente deba someterse a otra toma de muestras.

Si se produce alguna incidencia, el técnico analista informará al director del laboratorio o al gerente de calidad, si es necesario buscarán una solución. Esto se anotará en el registro RG-LCN-014.

Documentos conexos

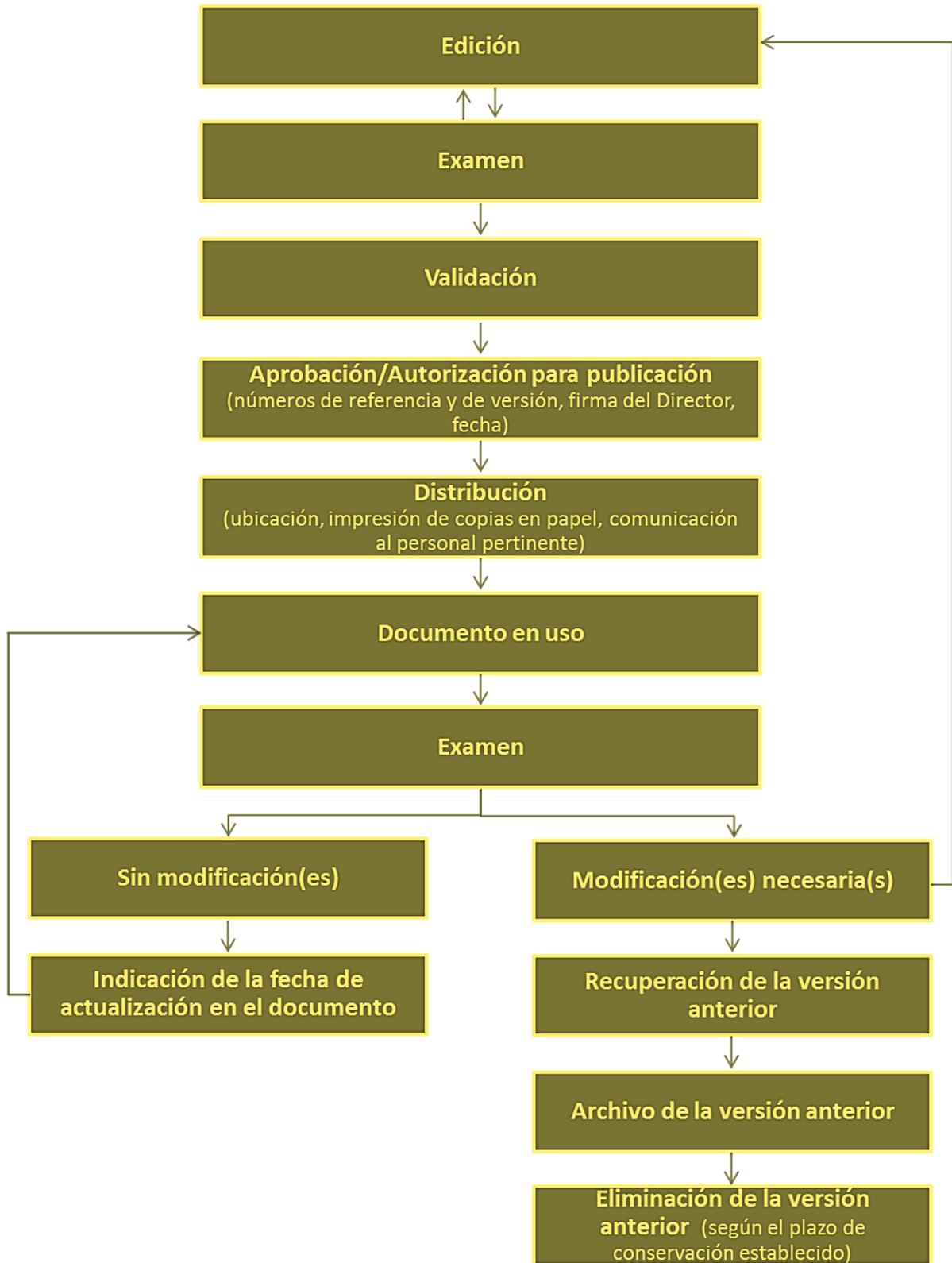
Insertos analíticos de los exámenes

POE Etiquetado de las muestras POE-LCN-0gggg

ANEXO D: GESTIÓN DE DOCUMENTOS INTERNOS PR-LCN-003

Gestión de documentos internos	Código de investigación: PR-LCN-003
Tema y finalidad: Se describe el proceso de gestión de los documentos internos en el laboratorio.	Periodo de examen: 1 año
Ubicación:	Distribución:
Número de versión: Versión 1.	Anexos: Ninguno
Redactado por: Mayra Alexandra Cadena, 12-07-2021. Firma:	
Examinado por:	
Director. BQF. Irvin Ricardo Tubon, 20-07-2021. Firma:	Gerente de calidad. BQF. John Marcos Quispillo, 20-07-2021. Firma:
Autorizado por: Director. BQF. Irvin Ricardo Tubon, 20-07-2021. Firma:	
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	

Proceso de gestión de documentos internos





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 10/08/2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Mayra Alexandra Cadena Cachumba</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacia</i>
Título a optar: <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Firmado digitalmente por LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.08.12[®]
16:07:18 -05'00'



1470-DBRA-UTP-2021