



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA  
NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO  
DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE  
CHIMBORAZO”**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR**

**MARITZA DEL PILAR CARRILLO VACA**

**TUTOR**

**Dr. FRANCISCO PORTERO**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2014**

## **DEDICATORIA**

*A Dios por darme la vida, demostrándome que cada día es diferente y que siempre habrá nuevos retos por vencer en el transcurso del tiempo.*

*A mi querida hija Carolina que con su pequeña presencia ha sido mi todo, siendo el motor principal que inspira para superarme y así ser un ejemplo en su camino.*

*A mis padres Bayron y Gloria, que con sus sabios consejos han moldeado mi personalidad, para continuar en mis estudios y no decaer a pesar de las adversidades.*

*A mis abuelitos Segundo e Irene quienes ya no están a mi lado pero dejaron una huella inolvidable en mí.*

*A mis hermanos: Franklin, Jacobo, Fabricio, Sebastián, Paúl que han sido mi apoyo en los momentos difíciles y me han tendido la mano para levantarme de los obstáculos a lo largo de mi carrera.*

*A mi esposo Franklin quien ha sido mi mano derecha para continuar con mis estudios.*

## **AGRADECIMIENTO**

*Le agradezco a Dios que con su infinita bondad y sabiduría me ha brindado la vida y me ha dado la oportunidad de llegar a cumplir uno de mis sueños, depositando en mí el entusiasmo de continuar y no decaer a pesar de los obstáculos que se presentan.*

*A mis padres y hermanos que me han brindado su apoyo incondicional, en especial a mi madre que con su lucha incansable y noches de desvelo ha dado todo por cada uno de sus hijos*

*A mi esposo que en medio de las dificultades es mi soporte, a mi hija que con su alegría y entusiasmo ha sido la voz de aliento e inspiración para seguir en la lucha continua de terminar mi carrera.*

*A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por contribuir en mi formación académica, en especial a cada uno de los docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia que aportaron conocimientos imborrables lo largo de mi formación académica.*

*Al Hospital Andino Alternativo de Chimborazo en especial a la Dra. Mónica Moreno jefe del Laboratorio Clínico de esta entidad, por la colaboración en la realización del trabajo de tesis.*

*Al Dr. Francisco Portero y al Dr. Jacinto Mera, Director y Colaborador de tesis respectivamente por su valiosa colaboración y asesoramiento en la dirección de la presente Tesis.*

*A las personas que estuvieron a mi lado apoyándome de una o de otra forma haciendo de mi vida una verdadera experiencia para superar las adversidades presentes y contribuyeron con la culminación de esta etapa de mi vida.*

# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO”**, de responsabilidad de la señorita egresada Maritza del Pilar Carrillo Vaca, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. César Avalos Infante  
**DECANO FAC. CIENCIAS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero  
**DIRECTOR DE ESCUELA**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero  
**DIRECTOR DE TESIS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Jacinto Mera  
**MIEMBRO DE TRIBUNAL**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ing. Eduardo Tenelanda  
**COORDINADOR ENCARGADO  
DE SISTEMA DE BIBLIOTECA**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**NOTA DE TESIS ESCRITA**

\_\_\_\_\_

Yo, (Maritza del Pilar Carrillo Vaca), soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

---

(MARITZA DEL PILAR CARRILLO VACA)

## **RESUMEN**

Se diseñó y elaboró un manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo ubicado en la ciudad de Riobamba, ciudadela 24 de mayo; para en un futuro llegar a ser un laboratorio acreditado.

Se realizó el estudio de la situación actual del laboratorio bajo la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, efectuándose un análisis de las actividades que realizan en relación a la calidad del servicio que prestan. Se aplicó una investigación de campo que permitió evaluar los requisitos establecidos en la norma adquiriendo una aproximación de cumplimiento de los parámetros, la misma que determinó que el laboratorio cumple 49,84%. Para el diseño del manual de calidad se aplicó instrumentos, técnicas y la norma internacional, que permitió determinar las características de los procesos y normas utilizadas por la institución. Se realizó la revisión de la documentación e información que cuenta el laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo y se desarrolló el manual que consta de procedimientos, registros según los requerimientos de la norma NTE INEN.ISO 15189:2009. Aplicando la norma al laboratorio alcanzara el 100%, reflejando un buen servicio y atención al paciente; se recomienda la implementación del manual de calidad bajo la norma INEN.ISO 15189:2009 para iniciar un sistema de gestión de calidad dentro de la competitividad con otros laboratorios.

## **ABSTRACT**

The quality manual was designed and developed based on the standard ISO 15189 for the Hospital Andino Alternativo de Chimborazo Laboratory located in Riobamba city, citadel 24 de Mayo, to become an accredited laboratory in the future.

The study of the current situation of the laboratory was performed under the NTE INEN-ISO 15189:2009 standard through an analysis of their activities in relation to the quality of service they provide. Field research that allowed us to evaluate the requirements of the standard approach to gaining compliance parameters, the same as that determined that the laboratory meets 49.84% was applied. For the design of the quality manual tools, techniques, and international standard, which allowed us to determine the characteristics of the processes and standards used by the institution applies. Reviewing documents and information available to the Clinical Laboratory of the Hospital Andino Alternativo de Chimborazo was performed and the manual consisting of procedures, records pursuant to the requirements of NTE INEN-ISO 15189:2009 standard was developed. Applying the standard to the laboratory reached 100%, reflecting good service and patient care; implementation of the quality manual NTE INEN-ISO 15189:2009 standard is recommended to start a quality management system within the competitiveness with other laboratories.

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS.

SGC	Sistema Gestión de Calidad
IFCC	Federación Internacional de Química Clínica
ISO	Organización Internacional de Normalización
NTE	Norma Técnica ecuatoriana
INEN	Instituto ecuatoriano de Normalización.
LHAACH	Laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo
HAACH	Hospital Andino Alternativo de Chimborazo
TQM	Gestión de calidad Total
MC	Manual de calidad
N.-	Número
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
SIL	Sistemas de información en el laboratorio clínico
IEC	Comisión electrónica internacional
BPLC	Buenas prácticas en el laboratorio clínico
OAE	Organismo de acreditación ecuatoriano
OEC	Organismos de Evaluación de la Conformidad
MNAC	Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación
NC	No Conformidades
PROC	Procedimiento
REG	Registro



# ÍNDICE GENERAL

<b>CAPÍTULO I</b> .....	-1-
1. MARCO TEÓRICO .....	-1-
1.1. Laboratorio Clínico.....	-1-
1.1.1 Ética en el Laboratorio Clínico.....	-2-
1.1.2 Buenas Prácticas en el Laboratorio Clínico (BPLC) .....	-4-
1.2. Calidad.....	-5-
1.2.1 Definición de Calidad .....	-6-
1.2.2 Evolución Histórica de la Calidad .....	-8-
1.3. Calidad en el Laboratorio Clínico.....	-9-
1.4. Calidad Total.....	-10-
1.4.1 Sistema de Gestión de Calidad Total .....	-11-
1.5. Sistema de Gestión de la Calidad .....	-12-
1.5.1 Beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	-13-
1.5.2 Objetivos de un Sistema de Gestión de la Calidad .....	-14-
1.5.3 Base de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	-14-
1.5.3.1 Planificación .....	-15-
1.5.3.2 Hacer.....	-15-
1.5.3.3 Verificar .....	-15-
1.5.3.4 Actuar.....	-15-
1.5.4 Principios de un Sistema de Gestión de la Calidad .....	-16-
1.5.5 Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios .....	-16-
1.5.6 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad .....	-18-
1.5.6.1 Objetivos de la documentación.....	-18-
1.5.6.2 Estructura de la documentación del Sistema de gestión de la calidad .....	-19-
1.6. Manual de Calidad .....	-20-
1.6.1 Definición de Manual de Calidad .....	-20-
1.6.2 Importancia de un Manual de Calidad.....	-21-
1.6.3 Objetivos del Manual de Calidad.....	-21-
1.7 Qué es la ISO .....	-22-
1.7.1 Norma ISO 9000.....	-24-

1.7.1.1 Ventajas e inconvenientes de la norma ISO 9000 .....	-25-
1.7.2 Norma 9001 .....	-26-
1.7.2.1 Fases de la normativa ISO 9001 .....	-26-
1.8. Norma ISO 15189.....	-27-
1.8.1 La Norma NTE INEN ISO 15189 .....	-27-
1.8.1.1 Requisitos relativos a la gestión.....	-28-
1.8.1.2 Requisitos Técnicos .....	-28-
1.8.1.3 Estructura de la norma NTE INEN ISO 15189 .....	-28-
1.8.1.4 Beneficios de implementar la norma NTE INEN ISO 15189 .....	-29-
1.9 Certificación en el Laboratorio Clínico .....	-30-
1.10 Acreditación en el Laboratorio Clínico .....	-31-
1.10.1 Historia de la Acreditación del Laboratorio Clínico.....	-32-
1.10.2 Organismo Acreditador en el Ecuador (OAE).....	-32-
1.11. Organismo de Normalización en el Ecuador .....	-33-
<b>CAPÍTULO II</b> .....	-34-
<b>2. PARTE EXPERIMENTAL</b> .....	-34-
2.1 Lugar de la investigación .....	-34-
2.1.1 Croquis del Laboratorio Clínico .....	-35-
2.2 Métodos de investigación .....	-36-
2.2.1 Método Deductivo .....	-36-
2.2.2 Método Inductivo.....	-37-
2.2.3 Síntesis.....	-37-
2.3 Tipos de investigación .....	-37-
2.3.1 Investigación de campo .....	-37-
2.3.2 Investigación documental/bibliográfica.....	-37-
2.3.3 Nivel o tipo de investigación .....	-38-
2.4. Lugar de Realización .....	-38-
2.5. Factor de estudio .....	-38-
2.6. Población y muestra.....	-38-
2.7. Procedimiento .....	-38-
<b>CAPÍTULO III</b> .....	-40-
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	-40-

3.1 Primera evaluación en el Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.....	-40-
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	-49-
4. CONCLUSIONES .....	-49-
<b>CAPÍTULO V</b> .....	-51-
5. RECOMENDACIONES.....	-51-
<b>CAPÍTULO VI</b> .....	-53-
6. BIBLIOGRAFÍA .....	-53-
7. ANEXOS .....	-73-
8. FOTOGRAFÍAS .....	-139-

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

- GRÁFICO N.-1.** Datos comparativos entre la evaluación inicial del Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo con los requisitos de lo Norma NTE INEN-ISO 15189:2009... -41-
- GRÁFICO N.-2.** Porcentaje de cumplimiento de la evaluación inicial al Laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE. .... -43-
- GRÁFICO N.-3.** Datos comparativos entre la evaluación final del Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo según los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009..... -45-
- GRÁFICO N.-4.** Porcentaje de cumplimiento de la evaluación final al Laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE ..... -46-
- GRÁFICO N.-5.** Datos comparativos entre la evaluación inicial y final en el Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo en relación a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009. .... -48-

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>CUADRO N.-1:</b> Calificación establecida para la evaluación de la OAE para verificar del cumplimiento de la norma NTE INEN-ISO 15189 en el Laboratorio Clínico del HAACH. ....	-40-
<b>CUADRO N.-2:</b> Resultados de la evaluación inicial al Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE .....	-41-
<b>CUADRO N.-3:</b> Resultado en porcentaje del cumplimiento de la evaluación inicial en el Laboratorio Clínico del HAACH. ....	-43-
<b>CUADRO N.-4.</b> Resultados de la evaluación final al Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE .....	-44-
<b>CUADRO N.-5.</b> Resultado en porcentaje del cumplimiento de la evaluación final en el Laboratorio Clínico del HAACH .....	-46-
<b>CUADRO N.-6.</b> Resultados comparativos entre la evaluación inicial y final al Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 según la lista de verificación .....	-47-

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA N.-1</b> Comparación entre enfoque tradicional y modelo de la calidad.....	-6-
<b>FIGURA N.-2</b> Modelo de Implementación de un Sistema de Gestión de calidad total ....	
.....	-12-
<b>FIGURA N.-3</b> Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad .....	-13-
<b>FIGURA N.-4</b> Circulo de Deming o circulo de Gabo.....	-14-
<b>FIGURA N.-5</b> Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad según la ISO 9001:2000	
.....	-17-
<b>FIGURA N.-6</b> Jerarquía de la Documentación del Sistema de Gestión de la calidad .	-20-
<b>FIGURA N.-7</b> Fases del Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2000 .....	-26-
<b>FIGURA N.-8</b> Estructura del Laboratorio Clínico del HAACH.....	-35-

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO N.-1</b> Lista de verificación de la OAE .....	-74-
<b>ANEXO N.-2</b> Manual de calidad .....	-88-
<b>ANEXO N.-3</b> Registro de listado maestro de documentos internos... ..	-133-
<b>ANEXO N.-4</b> Listado maestro de registros.....	-135-
<b>ANEXO N.-5</b> Aprobación y aceptación del manual de calidad.....	-138-

## ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

<b>FOTOGRAFÍA N.-1</b> Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo .....	-139-
<b>FOTOGRAFÍA N.-2</b> Personal del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo .....	-139-
<b>FOTOGRAFÍA N.-3</b> Aceptación y aprobación del manual de calidad en el HAACH ... ..	-140-
<b>FOTOGRAFÍA N.-4</b> Áreas del Laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo .....	-140-



## INTRODUCCIÓN

La calidad está directamente ligada con el inicio de la humanidad, el hombre inició fabricando su vestimenta, elaborando sus alimentos, construyendo sus armas observó las características del producto y procuró mejorarlo.

La calidad es la herramienta para dirigir un sistema de salud, reduciendo errores, administrando recursos y protegiendo los derechos del paciente, asegurando su satisfacción.

La implantación de esta norma en el laboratorio Clínico garantiza que los ensayos se lleven a cabo con un alto grado de calidad y que se acompañen de una mejora en el servicio ofrecido al paciente, brindando la facilidad en trabajo al personal que labora en el laboratorio. La norma NTE INEN- ISO 15189:2009 tienen una doble orientación incluye los requisitos de gestión de calidad exigidos por la norma ISO 9001:2000, además incluye la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, haciendo hincapié en: la calificación, formación, experiencia, competencia del personal con la definición de responsabilidades, preparación del paciente, la identificación del paciente, toma de muestras, transporte y almacenamiento de muestras, proceso y métodos de ensayo apoyados científicamente o desarrollados por el laboratorio siempre que sean validados, control de datos, normalización de informes de resultados, asesoramiento, instalaciones y condiciones ambientales, además esta normativa también está basada en las norma ISO/IEC 17025:2005. “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración de equipos, ya que incluye la participación en programas de inter-comparaciones (control de calidad externo).

El laboratorio clínico es parte del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo ubicado en la provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, parroquia Lizarzaburu, Cdla. 24 de Mayo las calles Pastaza y Manabí, realiza análisis en las áreas de Microbiología, Hematología, Uroanálisis, Coprológico, Química sanguínea, Serología, Inmunología, Autoinmunidad, Bacteriología, Pruebas especiales se ve en la necesidad de asumir un sistema integral de la calidad y de los beneficios que desea obtener al trabajar bajo la

normativa, ganando terreno dentro de los laboratorios de competencia y de acreditación y proporcionar a sus clientes una atención bajo los parámetros estrictos de esta norma y controlar las fases pre-analíticas, analíticas y post-analítica.

El reto en el laboratorio clínico es brindar la información segura y precisa para el diagnóstico, monitoreo o tratamiento de la enfermedad, entendiendo que la calidad de un servicio redundará en el bienestar del paciente, que debe ser el eje, centro, sujeto y objeto de la atención en salud; siendo el liderazgo de la calidad responsabilidad de los profesionales, por lo cual se hace importante un documento o guía que adapte los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 a la realidad del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo y que se centre en los requerimientos más importantes y la forma de aplicarlos en el día a día, siendo los objetivos realizar un diagnóstico inicial del laboratorio clínico mediante los requisitos de esta normativa al igual que la revisión de los registros, procesos, procedimientos y de toda la documentación existente y se logre la implementación de un sistema de gestión mediante la elaboración de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189.

Dentro de los beneficios adicionales que recaen en esta norma son la optimización de recursos materiales y humanos minimizando indecisiones, improvisaciones, detección de errores, la evaluación del mejoramiento de procesos, políticas y entrenamiento del personal.

Una vez puesto en funcionamiento del diseño del manual de calidad, habrá que revisar el sistema mediante una auditoría interna y corregir las desviaciones que se detecten. En este momento, el laboratorio estará preparado para las auditorías externas, que tiene la última palabra para reconocer formalmente que el laboratorio es competente para realizar los ensayos seleccionados.

Si el laboratorio al transcurso del tiempo desea acreditarse con esta normativa sería un paso muy importante para ser reconocido a nivel del país y sobre todo hay que considerar que en nuestro país solo existen 2 laboratorios que han sido acreditados bajo esta normativa el Laboratorio Pazmiño y Narvárez y el Laboratorio NETLAB S.A ubicados en Quito se acreditaron en las áreas de Química clínica e Inmunoquímica.

# CAPÍTULO I

## 1. MARCO TEÓRICO

### 1.1. LABORATORIO CLÍNICO

Los laboratorios clínicos se encuentran localizados en centros asistenciales, como hospitales o en sectores externos para la atención de los clientes o pacientes ambulatorios. Los laboratorios clínicos se han organizado en sus diferentes áreas, las últimas tendencias en los laboratorios clínicos son los laboratorios automatizados o mecánicos donde se realizan con mayor rapidez el análisis de las pruebas que son de mayor demanda dentro del laboratorio. (GONZÁLEZ, J. 2010)

Un laboratorio clínico es una herramienta principal para el área médica, ya que por medio de esta entidad se diagnostican diferentes patologías, también permite establecer el tipo de tratamiento que se puede administrar al paciente. (MAZA, J.; NAVARRO, J. 2007)

El Laboratorio clínico es considerado el puente de unión entre el médico y el paciente ya que está encargado de la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y garantiza la confiabilidad de sus resultados, (ALVA S. 2001) esto se logra mediante un sistema de calidad que permita el control en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica; este sistema de calidad nos permite mantener una estructuración adecuada. (DE LA FUENTE B. 2003), considerando que el laboratorio clínico es un área donde se maneja la lectura de los diferentes exámenes, procedimientos, toma de muestras, sin dejar a un lado el talento humano que es tan importante. (CEDEÑO E. 2010)

En el laboratorio clínico se realizan pruebas de análisis que desempeñan un papel importante en la atención sanitaria, ayudan a los médicos a la capacidad para diagnosticar, tratar y seguir las enfermedades del paciente, la innovación tecnológica ha modificado nivel de satisfacción de los laboratorios, el laboratorio ha cambiado su

ámbito de actuación, por tanto la calidad va de la mano siendo el responsable de la organización, el laboratorio clínico evoluciona en la medida que cambian los mercados, la tecnología y la sociedad. (MARTIN I. 2007)

Existen dos tipos de laboratorios

1. Los laboratorios de rutina o de seguimiento: conformado por secciones básicas: Hematología (donde se realizan diferentes pruebas como coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfológica), Inmunología (se realizan pruebas sobre anticuerpos y nos indican la presencia y actividad de los microorganismos en el cuerpo humano), Microbiología (micro- cultivo, coprocultivo, uro-cultivo), Química Sanguínea (se realizan exámenes de rutina como glucosa, úrea, creatinina, entre otros).

2. Laboratorios de especialidad: donde se realizan exámenes más sofisticados, los cuales requieren de equipos y personal con conocimientos de especialización en el manejo de estos equipos y que sean de carácter investigativo o experimental. (GRANADOS M. 2011)

Un laboratorio clínico cuenta con tres operaciones fundamentales: la fase pre-analítica que abarca desde la solicitud de las pruebas hasta la parte de realización de los exámenes incluye la obtención de la muestra, el transporte, procesamiento y distribución al lugar de análisis; la fase analítica se encarga de todas las etapas de análisis de la muestra y la fase post-analítica se encarga de la validación clínica del resultado y emite el informe. Es decir que todas las fases se encuentran conectadas desde el inicio hasta el final el proceso. (GONZÁLEZ J. 2010)

### 1.1.1 ÉTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico es parte del sistema de salud, denominado como un medio de diagnóstico por lo que debe dar un servicio óptimo tanto a los médicos que solicitan los exámenes como a los pacientes que son atendidos en este laboratorio, debe ser el motor de cambios para la verdadera cultura de la atención sanitaria siendo el implicado de colaborar con el médico tratante y brindando una adecuada atención al paciente siendo

importante la excelencia en el servicio, es vital la cualificación técnica y humana del personal. (SUARDÍAZ M. 2010)

Actualmente ya se han establecido los aspectos éticos de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), también la norma ISO 15189 hace hincapié acerca de la ética dentro del sistema de gestión de la calidad y competencia de los laboratorios clínicos trabajando por el bienestar de los pacientes como de los procedimientos de aseguramiento de la calidad interna y externa. (GARCÍA, E.; TERRÉS, A. 2013)

El código de ética de un laboratorio es parte de la política de la organización correlaciona las necesidades del cliente (misión) con las metas organizacionales (visión) considerándose como condiciones éticas y morales. (TERRÉS, A. 2007)

Como principios éticos importantes dentro del laboratorio clínico tenemos los siguientes:

- Los laboratorios clínicos no realizarán prácticas que se encuentren fuera de la ley y deben mantener la reputación de la profesión.
- El laboratorio debe estar administrado bajo un profesional autorizado y calificado.
- El profesional debe poseer responsabilidad, ofrecer servicios de forma eficiente y basar su análisis en investigaciones, conocimientos científicos y prácticas adquiridas durante su formación profesional, al igual que deben estar en relación a los adelantos científicos.
- El laboratorio debe garantizar la seguridad y bienestar del paciente, respetando su integridad, siempre y cuando sea bajo el consentimiento del paciente y este debe ser informado del procedimiento.
- La honradez, rectitud y respeto a los derechos humanos, serán normas que siempre debe poseer el profesional de un laboratorio clínico.
- La toma de muestras primarias deberá realizarse con adecuada privacidad y respeto a los aspectos culturales del paciente y la comunidad.
- Cuando el procedimiento sea invasivo que la venopunción se debe informar al paciente y se requerirá su consentimiento escrito.

- La información del paciente es confidencial, debe ser almacenada asegurar una protección adecuada contra pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida.
- Los resultados con graves implicaciones, no deben ser comunicados directamente al paciente sin brindar un adecuado asesoramiento técnico; para lo cual se recomienda que el médico tratante sea quien detalle la situación al paciente. (MEDINA, T. 2011)
- No se puede utilizar muestras de otros pacientes con fines diferentes a lo solicitado por el médico sin consentimiento previo.

Estos son algunos valores éticos que deben existir dentro de un laboratorio clínico para garantizar la ética y el valor moral. (TERRÉS, A. 2007)

### 1.1.2 BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO (BPLC)

Las BPLC pretende garantizar la calidad e integridad de los análisis y resultados dentro del laboratorio, la aplicación de las buenas prácticas en el laboratorio son primordiales para el éxito dentro del análisis ya que ayudan a una orientación adecuada de los diagnósticos, tratamiento y la prevención de las enfermedades, también nos ayudan a asegurar que todos los datos obtenidos son fiel reflejo de los resultados obtenidos. (ATTI, B. 2013)

Los principios de las nuevas prácticas de laboratorio surgen en Estados Unidos en el año de 1979 tanto en el sector público como en el sector privado, los gobiernos empezaron sistemáticamente a considerar las buenas prácticas de laboratorios para controlar las actividades, en 1973 el gobierno de nueva Zelanda definió el laboratorio de ensayo para controlar al personal, procedimientos, equipamiento y servicio. (BURNETT, D. 1998)

Las buenas prácticas de laboratorio son consideradas guías para asistir a los profesionales del laboratorio, las mismas que tratan de abarcar los temas más importantes dentro del laboratorio, lo que se quiere con estas guías garanticen que los análisis sean consistentes, reproducibles, verificables y confiables. (ATTI, B. 2013)

## 1.2. CALIDAD

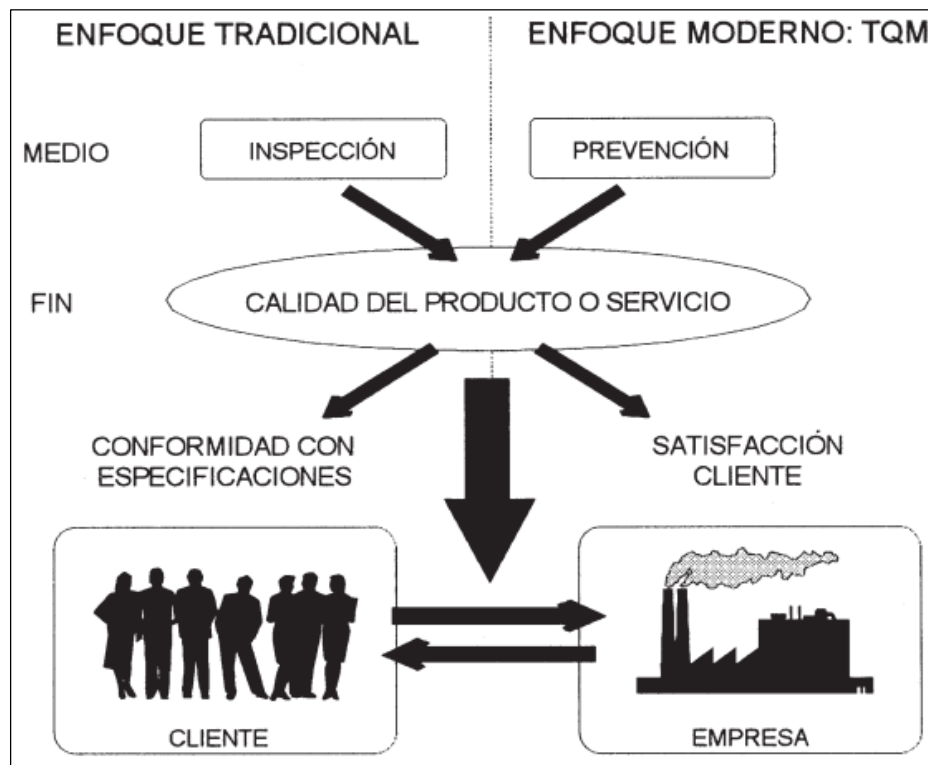
Al transcurso del tiempo cualquier concepto, método, procedimientos y hasta incluso la manera de percibir las cosas van evolucionando y cambiando al igual que la definición de calidad, que conocemos desde tiempos remotos (PERESSON, L. 2007); como por ejemplo en el libro de Génesis dice “Y Dios vio que era bueno” con lo que se puede establecer que desde el inicio de la creación ya existió la gestión de la calidad. (RODRÍGUEZ, A. 2003)

La calidad no es solo una técnica destinada al control estadístico de productos, este concepto ha ido evolucionando y ahora es una técnica de gestión que ha permitido optimizar los recursos disponibles de la empresa, permite corregir situaciones de riesgo potencial, si se producen desviaciones en la producción esta técnica de gestión de calidad permite detectar a tiempo evitando costos adicionales. (FREIRE, J.; ALCOVER, R.; ZABALA, I.; RIVERA, J. 2003)

Tras la segunda guerra mundial se da una auténtica revolución de la calidad, por lo que se tuvo que reconstruir el tejido industrial, trataban de vender sus productos en el mercado internacional, esta segunda guerra mundial se caracteriza por vender productos a bajo precio, pero de mala calidad. (MIRANDA, F.; CHAMORRO, A.; RUBIO, S. 2007)

La crisis de los años setenta, hicieron que empresas que superaron esta problemática replantearan sus formas de actuar y conseguir menos recursos para ser eficaces y eficientes (FREIRE, J.; ALCOVER, R.; ZABALA, I. RIVERA, J. 2003), el surgimiento más notorio de la calidad se da en la revolución industrial debido a que se comenzaron a producir productos únicos y de esta forma aumento la demanda, posteriormente la aparición de la economía a escala aumento la competencia entre empresas (GARCÍA J. 2004) esto se consiguió mejorando los órdenes y los estilos de dirección, recursos humanos, todo esto se tradujo en un brusco cambio del concepto de calidad a ser un sinónimo de satisfacción al cliente. (FREIRE J.; ALCOVER R.; ZABALA I.; RIVERA J. 2003)

Por tanto la calidad ha ido surgiendo mediante la mejora continua:



FUENTE: TARI, J. s.f.

**FIGURA N.-1 COMPARACIÓN ENTRE ENFOQUE TRADICIONAL Y MODERNO DE LA CALIDAD.**

### 1.2.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD

La palabra “Calidad” ha dado lugar a una larga serie de definiciones, muy diversas y significativas.

Se entiende como calidad la perfección de un objeto, esta definición se considera como muy abstracta, ya que la perfección viene comparada con otros objetos o con un conjunto de características y cualidades que deseamos que el objeto posea. (UREÑO, A. 1998)

La calidad es la mejora continua de los procesos, servicios, personas de una organización (SOLEDISPA, C. 2008); permite distinguir las peculiaridades de cada uno de los objetos a evaluar respecto a otros objetos de su especie y de esta manera conocer



sus atributos, rasgos y más características inherentes o adquiridas por el objeto valorado.(CIVERA, M. 2008)

En la década de los 90 se definía a la calidad como brindar un servicio al cliente. Con el transcurso del tiempo el concepto de calidad cambia por hacer las cosas bien desde el primer momento, cumpliendo los requisitos del cliente para su satisfacción. (MERINO, J. 1999)

Feigenbaum (1951) y Ishikawa (1986) definen a la calidad como la relación entre el valor percibido por el usuario y los costos globales asociados. (CRUZ, S. 2001)

Feigenbaum (1961, 1991), Juran (1962), Deming (1989), Parasuraman, Zeithaml y Berry (1985) definen calidad como la satisfacción o exceder las expectativas del cliente. (CRUZ, S. 2001)

Cronin, J. y Taylor, S. (1992) establecen que la calidad debe ser una actitud relacionada con satisfacción pero no equivalente. El término de satisfacción enfoca a lo que el cliente espera del producto o la expectativa futura, mientras que calidad se refiere a lo que el cliente piensa que debería ocurrir con el producto o servicio considerado como la expectativa ideal. (GARCÍA, J. 2003)

La Real Academia de la Lengua Española determina que la calidad es la propiedad o conjunto de propiedades esenciales a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. (RODRÍGUEZ, W. 2010)

La Norma ISO 9000 define la calidad como “el conjunto de características inherentes de un producto que cumple con los requisitos”. (GRIFUL, E.; CANELA, M. 2005)

Joseph M. Juran, define a la calidad como: “Idoneidad o aptitud para el uso”. (GRIFUL, E.; CANELA, M. 2005) Juran ha sido llamado el padre de la calidad, reconocido por enseñar la calidad a los japoneses quien agregó la dimensión humana para la amplia calidad y de ahí surgen los orígenes de la calidad total.

Philip B. Crosby considera que calidad significa conformidad con los requisitos. (BAUTISTA, M. 2012)

Deming considera que la calidad es un grado predecible de uniformidad y habilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado. (LÓPEZ, S. 2006)

David Griffiths define a la calidad como la satisfacer las necesidades de los clientes, tanto de los clientes internos como de los clientes externos de una entidad. (ARRELLANO, M. 2008)

Valdés (2005) clasifica en tres aspectos importante a la calidad: a) lo define teóricamente, b) lo define operacionalmente y c) evita definirlo; en si en la primera se destacan los productos en la segunda considera indicadores como la eficacia, equidad, la eficiencia, etc. Por lo cual considera que la calidad centra su atención en el producto y el impacto que produce en el cliente. (BONDARENKO, N. 2007)

Taguchi define a la calidad como la pérdida mínima provocada por un producto o servicio a la sociedad desde el momento que este fue elaborado; un artículo con calidad es aquel que actúa según las funciones conocidas, sin variabilidad que no causa perdida ni efectos colaterales al igual que su costo de utilidad. En si se puede decir que calidad es brindar un servicio o producto óptimo para el cliente que cumpla con los requerimientos desde el inicio de la producción hasta el final de su obtención. (RAMÍREZ, C. 2010)

### 1.2.2 EVOLUCIÓN HISTORICA DE LA CALIDAD

**Fase 1:** El único control de calidad eran los consumidores, clientes; el control de calidad se centraba en la revisión de productos terminados.

**Fase 2:** Se incorporó métodos estadísticos para el control de la calidad en las distintas fases intermedias de las operaciones de un producto.

**Fase 3:** Se incorporó el control de la materia prima y materiales utilizados en la producción.

**Fase 4:** Se implementa el control de calidad para el análisis de los procesos y sistemas que se utilizan en la producción.

**Fase 5:** Se da importancia al factor humano en el proceso de aseguramiento de la calidad.

**Fase 6:** Los procesos de calidad comienzan a verse desde el punto del consumidor, cliente etc.

**Fase 7:** Se logra productos o servicios de calidad, mediante la realización de un diseño, en el que se establece que la calidad es el diseño.

**Fase 8:** Las empresas llegan a entender que si no se realiza un diseño de calidad la organización no existe.

**Fase 9:** Llegan a la conclusión de además de asegurar el producto también se debe garantizar el uso, consumo y posesión de los productos por parte de los consumidores.

**Fase 10:** Calidad total esto se logra con toda la empresa; cuando está dedicada y claramente orientada a la calidad. (BRAVO, J. 1996)

### **1.3. CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

La calidad en el laboratorio clínico se define como la utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los pacientes se implica a esta definición quienes toman día a día decisiones que comprometen los recursos económicos lo hagan de una forma adecuada y que se suman las responsabilidades de sus propias decisiones que permitan el avance en el laboratorio clínico; esto quiere decir que exista la efectividad, eficacia y la eficiencia, en cada paciente para lograr el diagnóstico y tratamiento asegurando el mejor resultado en salud. (QUINTANA, C. 2012)

La Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) define al control de calidad como el estudio de los errores que se producen en el laboratorio, desde que se dan las instrucciones al paciente, hasta la entrega de resultados. (ALVA, S. 2001)

El SGC que se puede implementar en los laboratorios clínicos, juegan un papel muy importante, ya que tienen como finalidad supervisar el desempeño en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica (ALVA, S. 2001) conformado por la estructura, actividades, recursos, responsabilidades y procedimientos que deben garantizar que cumplan con los requisitos de calidad especificados en la norma aplicada. (BAUTISTA, M. 2012)

Esta implementación debe cumplir con los siguientes objetivos: Satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria, crecer la eficiencia para reducir los costos, aumentar la satisfacción del cliente, cumplir con la reglamentación de vigor, optimizar los métodos y recursos, conservar y asegurar la confianza de los resultados. (BAUTISTA, M. 2012)

#### **1.4. CALIDAD TOTAL**

Se conoce como calidad total la satisfacción de las necesidades del cliente; pero existe un mundo que separa la necesidad expresada y la necesidad real. (LYONNET, P. 1999) Una vez que se satisfacen las necesidades del cliente se establece con esto el incremento de la demanda de los clientes, lo cual llevará a incrementar la producción y las utilidades. (FUKUI, R. s.f.)

El término de calidad total fue surgiendo poco a poco hasta llegar a ser conocido en todo el mundo como la excelencia que satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos los grupos de interés. (SÁNCHEZ, M.; GRANERO, J. 2005)

La calidad total engloba cinco aspectos importantes:

- Todas las actividades de la empresa.
- Todos y cada uno de los integrantes de la empresa.

- Considera al cliente interno como proveedor y como cliente al mismo tiempo.
  - La calidad actúa como prevención.
  - Establece el compromiso y participación de los miembros de la empresa.
- (PLAZA, M. 2003)

Los beneficios de la calidad total son:

- Mayor lealtad al cliente.
- Repetición de la compra.
- Costo de mercados inferiores.
- Crecimiento de la participación en el mercado.
- Participación de todos los integrantes dentro de la empresa. (GARCÍA, J. s.f.)

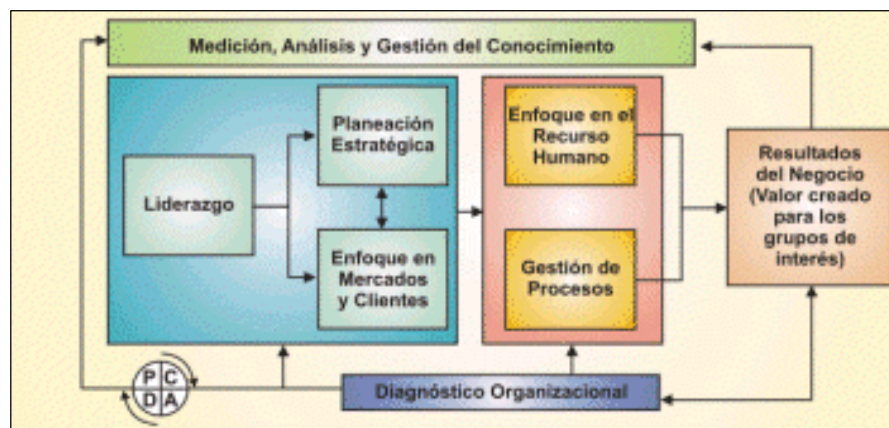
La calidad ha tenido que recorrer un largo camino, es un paradigma gestado a través del cambio permanente, dando su evolución de conformación económica y por ende industrial por lo cual se han desarrollado diversas teorías y técnicas en el cual se han desarrollado la calidad total. (NAVA, V. 2004)

La filosofía de calidad total proporciona una concepción global que fomenta la organización de toda la empresa y satisfacción desde los clientes internos hasta los externos; (ORTIZ, C. 2010) considerando a la empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador desde el gerente, hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico están comprometidos con los objetivos estipulados por este sistema, la calidad total considera en su sistema a los trabajadores, proveedores y los clientes. (HERRERA, C. 2007)

#### 1.4.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL

En 1950 surgió en Estados Unidos el término Control Total de la calidad, que se encargaba del diseño de los productos para garantizar la fabricación de los mismos sin problemas. La calidad se fundamenta en un sistema de gestión de la calidad total (TQM) basándose en un modelo de implementación (CUATRECASAS, L. 2012) que abarca a todas las actividades de la empresa poniendo énfasis en el cliente y en la mejora continua. (SOLEDISPA, C. 2008) La filosofía de un sistema de calidad total permite

visualizar, los elementos que forman parte de este sistema como son recursos financieros, humanos, infraestructura, incluso el ambiente de trabajo, esto permitirá que se desarrollen instrumentos garanticen medición, análisis y mejoramiento continuo, hasta lograr la satisfacción completa del cliente que forma parte de este sistema. (RODRÍGUEZ, M. 2009)



FUENTE: SOLEDISPA, C. 2008

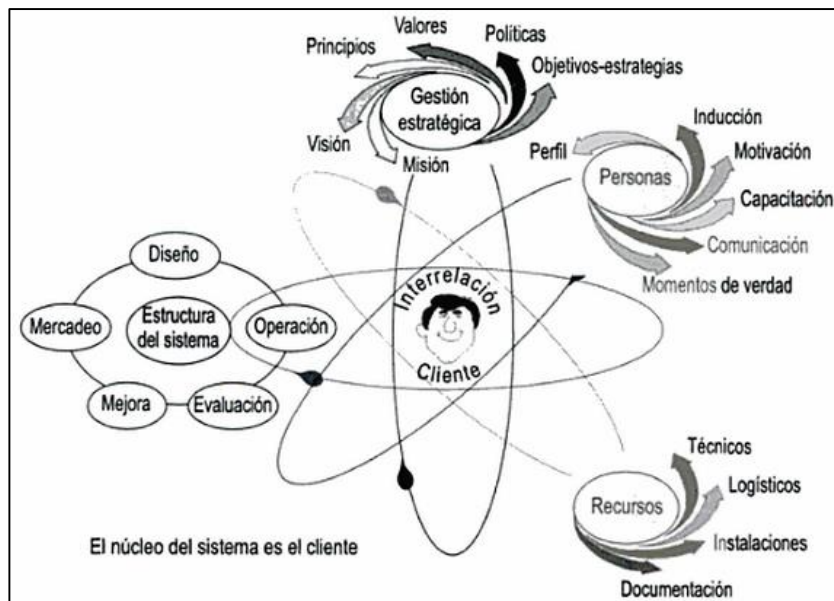
**FIGURA N.-2 MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL**

La calidad total abarca 6 pilares fundamentales: eficiencia económica, satisfacción al cliente, compromiso de la dirección, adherencia de las personas, gobierno de los procesos y la mejora continua; estos pilares tienen relación entre diferentes autores como Juran 1990, Deming 1989 y Isikawa 1985. (GARCÍA.; F. VÁSQUEZ, A. 1999)

### **1.5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

La gestión se considera como un conjunto de actuaciones periódicas y habituales en el entorno en la búsqueda de resultados concretos. La gestión implica que las acciones no son al azar; así que más bien éstos surgen a medida que el trabajo avanza; el aseguramiento es la confianza que se le da a cada uno de los clientes. (ALVAREZ, J.; ALVAREZ, I.; BULLON, J. 2006)

El sistema de gestión de la calidad es el encargado de optimizar a la empresa, ayuda a la toma de decisiones y la adecuada estructuración como el cumplimiento de la legislación dentro de la misma. (ABRIL C.; PALOMINO A.; SÁNCHEZ J. 2006)



FUENTE: RIVEROS, P. 2007

**FIGURA N.-3 MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Para establecer un eficiente sistema de gestión de la calidad es indispensable considerar dos aspectos importantes: el primero es considerar una política de calidad que se considera como el punto de referencia que permite dirigir a una empresa, esta proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos; el segundo requerimiento son los objetivos los mismos que deben estar acorde a la política, estos objetivos deben poseer el compromiso de la mejora continua y ser medible. (CERVERA, J. 2001)

El logro del objetivo puede ser de manera positiva sobre la calidad del producto, desempeño financiero pero sobre todo la satisfacción y la confianza de la parte interesada. (HERNÁNDEZ, M. 2006)

### 1.5.1 BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Mejora continua de la calidad de los productos o servicios que presta la empresa.
- Ampliar la competitividad de la organización.
- Transferir externamente el perfil de calidad y seguridad mediante: autorización, certificación, acreditación y evaluación externa. (SÁEZ, S.; GÓMEZ, L. 2006)
- Atención oportuna a sus usuarios de una manera amable y correcta.
- Transparencia en el desempeño de sus procesos.

- Asegura el acatamiento de sus objetivos, siguiendo las normas y leyes vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de los procedimientos.
- Integración de los trabajadores en armonía y siguiendo los procedimientos establecidos.
- Adquisición de materia prima o insumos de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- Mejora los niveles de atención y de satisfacción por parte del cliente.
- Reducción de recursos económicos.
- Delimita las funciones al personal de una manera óptima.
- Mejora la comunicación, moral y satisfactoria en el trabajo. (YÁÑEZ C. 2008)

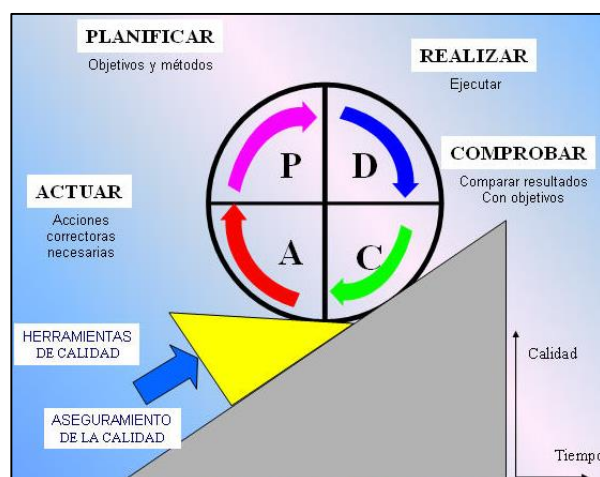
### 1.5.2 OBJETIVOS DE UN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los objetivos más relevantes de este sistema son los siguientes:

- Realizar las cosas bien, en forma rutinaria.
- Seguir o cumplir con los requisitos obligatorios.
- Hacer las cosas bien desde el inicio.
- Articulando los medios para detectar y satisfacer las nuevas necesidades. (FERNÁNDEZ, R. 2006)

### 1.5.3 BASE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema de gestión de calidad se basa en el ciclo de Deming



FUENTE: GARCÍA M., 2003

**FIGURA N.-4 CÍRCULO DE DEMING O CIRCULO DE GABO**



### **1.5.3.1 Planificación**

Establece información previa en la que se contemplan los objetivos (PERESSON, L. 2007) que se desean conseguir, los recursos que se van a emplear a lo largo de la secuencia (ALZUETA, J.; VILLANUEVA, P. 2012); al igual que los recursos humanos, infraestructura y el ambiente de trabajo necesarios para la ejecución del sistema. (PERESSON, L. 2007)

### **1.5.3.2 Hacer**

Consiste en realizar las actividades de acuerdo a lo establecido es decir de acuerdo a la planificación ya establecida (PÉREZ, E. MÚNERA, F. 2007); una vez ejecutada la acción se recogerán datos que nos permitirán evaluar los resultados. (MORA, J. 2003)

### **1.5.3.3 Verificar**

En esta etapa, es importante establecer mecanismos de verificación de datos mediante la recopilación de los mismos de acuerdo a los parámetros propuestos por lo que es indispensable que estos procesos sean medibles. (PERESSON, L. 2007); el mejor ejemplo de esto es cuando un deportista entrena para calificar a las olimpiadas, a él se le pone a competir semanalmente con rivales de su mismo nivel, y aquí es cuando puede verificar si en verdad el deportista está logrando aumentar su rendimiento. (PÉREZ E.; MÚNERA F. 2007)

### **1.5.3.4 Actuar**

Esta etapa permitirá el avance y la mejora continua de la empresa, es la última etapa del ciclo de la calidad (PÉREZ, E. MÚNERA, F. 2007), se establecen las acciones correctivas y/o preventivas que minimicen las causas de rendimiento insatisfactorio con el fin de planificar nuevas acciones sobre los resultados indeseables y la mejora continua de los procesos, buscando de manera continua nuevas oportunidades. (MORA, J. 2003)

#### 1.5.4 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para dirigir y mantener una organización exitosa y se controle en forma sistemática, se han identificado 8 principios importantes que pueden ser utilizados para la alta dirección que conlleve al éxito y una mejora en el desempeño. (ISO 9000:2005)

- **Enfoque al cliente:** Siempre una entidad o empresa depende del cliente por lo cual es importante comprender las necesidades presentes y futuras, al igual que satisfacer los requerimientos de los clientes y es primordial esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. (HEREDIA, J. 2001)
- **Liderazgo:** Los líderes son aquellos que generan la unidad de los propósitos y la ayuda a la organización, los mismos que son encargados de mantener un ambiente interno armonioso, permitiendo que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para cumplir con los objetivos de la organización. (HEREDIA, J. 2001)
- **Participación del personal:** El personal es la esencia de una organización y sus habilidades son importantes para el funcionamiento de la empresa.
- **Enfoques basados en procesos:** Un resultado satisfactorio se obtiene eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. (ISO 9000:2005)
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, deducir y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, que contribuyen a la eficacia y eficiencia de una organización en el alcance de sus objetivos. (ISO 9000:2005)

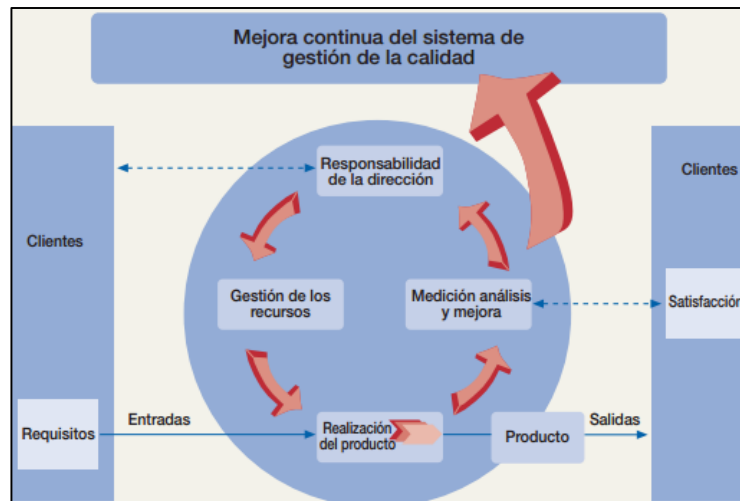
#### 1.5.5 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

El SGC está introducido en una nueva dimensión de los servicios prestados en el laboratorio lo que implica el disminuir los defectos o errores (a cero defectos) y satisfacer las necesidades facultativas que solicitan las pruebas como los destinatarios últimos que son los pacientes. (AYUSO, D. 2007) Al transcurso del tiempo se ha visto necesario aplicar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con el fin de fomentar el desarrollo y crecimiento de la empresa que permita mayor eficiencia. (BALSECA, M. 2007)

Un sistema de gestión de calidad en el laboratorio posee tres fases:

- **Fase pre-analítica:** consulta del clínico o paciente, prescripción analítica, preparación del paciente, condiciones de toma de muestras, manipulación y conservación de muestras, transmisión y cadena de custodia de muestras (trazabilidad), recepción de muestras.
- **Fase analítica:** Tratamiento de muestras y análisis, control de calidad.
- **Fase post-analítica:** Información de los resultados, entrega de informes analíticos, información adicional al cliente si se requiere. (MALAVÉ, R. 2006)

Para que el sistema de gestión de la calidad funcione es indispensable que se adopten las normas, principios que rigen los procesos de organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y elaboración de los mismos, para lo cual se requiere de un registro de datos, de la preparación de informes y procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades. (BALSECA, M. 2007)



FUENTE: BELTRÁN J.; CARMONA M.; CARRASCO R. s.f.

**FIGURA N.-5 MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA ISO 9001:2000**

El Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio tiene los consiguientes objetivos básicos:

- Evitar errores e ineficiencias.
- Identificar los elementos o factores que causan errores.

- Corregir tales elementos es decir estar en una mejora continua o eliminándolos del sistema y mejorar los procesos.
- Demostrar que los elementos corregidos han sido efectivos y que el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos. (BALSECA M. 2007)

#### 1.5.6 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un documento es la información materializada que se puede presentar de forma impresa o electrónica donde se describe, se establece o se hace constar algo. (WASHINGTON, C. 2007)

La documentación es la parte vital del sistema de gestión de calidad por lo tanto también es de suma importancia el control de la documentación ya que tanto procedimientos, procesos, instructivos, etc. se encuentren identificados e impresos en caso de ser necesarios y la documentación obsoleta sea retirada o eliminada. (HUSS, H. 1999)

La documentación de un sistema de gestión de la calidad permite mayor flexibilidad a la organización, con el objetivo de garantizar la calidad de los productos y de esta manera conseguir la satisfacción de los clientes. (Alcalde P. 2009) Se considera que los documentos son algo más que instrucciones, estos constituyen una guía que nos indican las expectativas de la dirección en relación al trabajo. (Washington C. 2007)

La documentación esta conformada por manuales, procedimiento, formulaciones y todo documento que sea de interés para el sistema de gestión de la calidad; hay que considerar que la base de la documentación siempre sera el manual de calidad. (BRACHO, E. 2009)

##### **1.5.6.1 Objetivos de la documentación**

Los principales objetivos de un SGC son:

- Comunicar la información: se considera una importante herramienta. El tipo y la extensión de la documentación esta en dependencia de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de

comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura. (BRACHO, E. 2009)

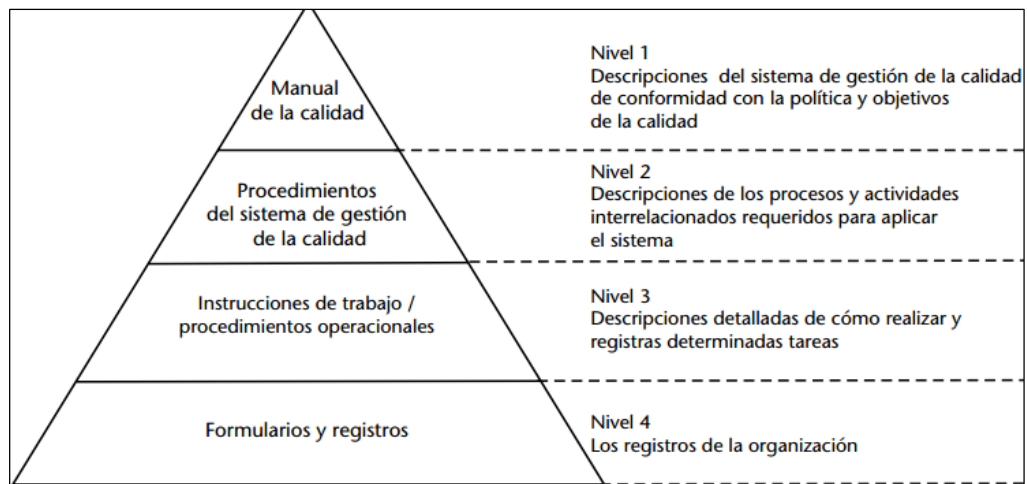
- Evidenciar la conformidad, implica el aporte de que lo planificado se ha llevado a cabo.
- Compartir conocimientos, con la finalidad de difundir y preservar las experiencias de la organización dentro de la empresa. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto. (LADINO, C.; TABORDA, K. 2008)

#### **1.5.6.2 Estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad**

La documentación expone las funciones del personal en la organización y establece el grado de eficacia y de esta manera sirve de base para evaluar la eficacia e idoneidad continua del sistema de gestión de la calidad. (LADINO, C.; TABORDA, K. 2008)

Como lo representa la Pirámide documental, la implantación del SGC comienza por el nivel inferior en la recolección de los instructivos de trabajo y demás documentación que proporciona los detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados. (FLORES, H. 2011)

- El nivel I especifica los principios y métodos del proveedor de servicios en relación con la calidad que se encuentra presente dentro del manual de la calidad, considerando la política y los objetivos de la organización.
- El nivel II establece los procedimientos los mismos que el proveedor del servicio gestiona el sistema de gestión de la calidad.
- El nivel III nos indica las instrucciones, procedimientos detalladas, que se utilizan para el desempeño en las actividades operacionales.
- El nivel es el IV es el conjunto de formularios y registros que comprueban objetivamente la conformidad de esta manera se estará estableciendo un sistema de gestión de la calidad con un funcionamiento eficaz. (Organización Metodológica Mundial 2010)



FUENTE: ORGANIZACIÓN METODOLÓGICA MUNICIPAL 2010

**FIGURA N.6 JERARQUÍA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

## 1.6 MANUAL DE CALIDAD

Un manual de calidad es aquel en el que se describe, detalla un sistema de gestión y políticas de calidad, (TERRÉS, A. 2007) se refiere a la estructura, procedimientos documentados (planificación, organización, control y mejora), que se recoge toda la documentación de una empresa y a esto se le considera manual de calidad. (SERRA, J.; BUGUEÑO, G. 2004)

### 1.6.1 DEFINICIÓN DE MANUAL DE CALIDAD

No existe una sola definición de manual de calidad, sin embargo todas las definiciones son similares:

Miner en 1986 dice que un manual de calidad es un documento en la que se indica la política general de la calidad, se organiza los procedimientos de una determinada empresa.

Manual de calidad es la documentación que se recopila de una forma normalizada, se les considera también sistemas o procedimientos que se utilizan para la planificación de la calidad de una empresa. (ÁLVAREZ, S. 2007)

En la actualidad se conoce mucho de que es un manual de calidad considerándolo la norma ISO 15189 como un documento donde se manifiesta el sistema que el laboratorio

va a adoptar para lograr los requisitos, mediante una política de calidad, la adquisición de objetivos referentes a la calidad y la descripción de sus actividades. (BAUTISTA M. 2012)

El manual de calidad ofrece una visión general:

- El alcance de acreditación
- El diseño de la estructura, organización, recursos y sus actividades.
- Definiciones y términos importantes, normas de referencia que sirven de consulta.
- Como ya se mencionó también debe estar presente la política de calidad, objetivos, descripción y control de la documentación, funciones detalladas al personal, revisión y auditorías, no conformidades y mejora continua entre otras.
- Pautas para llevar una planificación y control de las diferentes fases del proceso analítico (fase pre-analítica, analítica y post-analítica); el control de equipos e instalaciones. (BAUTISTA, M. 2012)

#### 1.6.2 IMPORTANCIA DEL MANUAL DE CALIDAD

Un manual de calidad nos permite el buen funcionamiento ya que ayuda a sistematizar el manejo de los procesos; un manual se basa en los siguientes postulados:

- Verifica la capacidad operativa del sistema de calidad.
- Garantiza la continuidad de las operaciones con la rotación independiente del personal.
- Es la base para evaluar los procedimientos.
- Ayuda para la formación interna.
- Sirve para planificar la calidad, esto se logra en base al empleo de procedimientos, protocolos o sistemas. (SERRA, J. BUGUEÑO, G. 2004)

#### 1.6.3 OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD

Son los siguientes:

- Adoptar la política de calidad dentro de la empresa así como la estructura organizativa que sirve de soporte para la aplicación.

- Especificar los requerimientos necesarios para implementar un programa de calidad. (SERRA, J. BUGUEÑO, G. 2004)
- Ser un documento que permita a la empresa definir claramente las responsabilidades en el ámbito de la organización que determine la calidad.
- Instituir los procedimientos requeridos para dar cumplimiento a las condiciones legales en el caso que la administración los establezca.
- Servir de base como referencia permanente; que permita acogerse tanto a las nuevas operaciones que entran en la empresa como los ya existente dentro de la entidad.
- Establecer los requisitos de calidad referentes a la contratación de los servicios, compra de materiales y equipos. (VARO, J. 1994)

### **1.7. QUÉ ES LA ISO**

La norma ISO es la encargada de la fabricación, comercialización y comunicación, su función principal es la de encontrar la seguridad para la empresa u organizaciones a nivel internacional. (FLORES, G.; ARELLANO, L. 2012)

La ISO (International Organization for Standardization u Organización para la Normalización surge después de la segunda guerra mundial. (MONOSALVAS, R. 2012)

Las siglas de ISO tendrían diversas abreviaturas en diferentes idiomas (“IOS” en inglés, “OIN” en francés para la organización internacional de normalización era utilizada al inicio como una palabra derivada de los isos griegos que significa “igual”, por lo tanto la forma corta del nombre de esta organización siempre será reconocida como ISO. (CHAVEZ, O. ORTIZ, N. 2009)

Dentro de la industria se han adoptado normas de producción y comercialización uniforme para todos los países del mundo a esto se le conoce como “NORMALIZACION”. La Normalización se refiere al proceso de formular y aplicar reglas (Ramírez C. 2010) leyes y definiciones de contribución y aprobación que regulan la producción y distribución de bienes, también se considera como la base para el presente y futuro desarrollo de las empresas, aseguran una excelente economía general,



disminución de gastos, evitan desempleo y mantiene la paz con el desarrollo y bienestar. (ARCOS, N. 2003)

Se reunieron 25 países que deseaban formar un organismo oficial para definir las normas que les permitieron el intercambio de productos, repuestos, equipos u maquinaria donde surge la Norma ISO y empezó a funcionar en 1947 (CHAVEZ, O. ORTIZ, N. 2009), esta red que se encuentra alrededor de 160 países, con sede en Ginebra se encuentra compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididas en una serie de subcomités. (GRANDA, S. 2012)

La ISO cuenta con la siguiente estructura general:

- Asamblea general: Constituida por un grupo de delegados que son nombrados por los organismos miembros, esta asamblea general debe reunirse por lo menos cada 3 años y durante su sesión cada miembro tiene derecho a un solo voto por cada uno de los cuerdos emitidos. (GRANDA, S. 2012)
- Consejo: Conformado por un presidente y por las representaciones de 18 organismos, que su cargo dura 3 años y su obligación es controlar que se cumplan los estatutos y reglas de procedimientos de la organización, con el fin de que se cumplan las funciones el concejo ha creado los siguientes organismos:
  - Junta directiva: Ayuda al consejo a analizar asuntos de administración y organización que pueden surgir en las reuniones del consejo. (SÁNCHEZ, A. 2005)
  - Junta Técnica: Asesora al consejo en todos los asuntos relacionados con la organización, planeación y coordinación del trabajo técnico de la ISO. Revisa y aprueba los alcances de comités técnicos individuales, evita la duplicación de trabajos. (GRANDA, S. 2012)

Las normas desarrolladas por la ISO son de forma voluntaria ya que la ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país. (SÁNCHEZ, A. 2005)

### 1.7.1 NORMA ISO 9000

La norma ISO 9000 se define como la medida o el modo en que las personas, procesos y productos que interactúan uno con otro, un estándar es un patrón que ha sido establecido por una autoridad por lo tanto la norma ISO 9000 es considerada como un estándar a cumplir para obtener el logro de la empresa. (FONTALVO, T.; VERGARA, J. 2010)

Es de gran utilidad para conocer la terminología filosófica utilizadas en la norma de esta serie., se encuentra dividida en dos partes la primera contiene los doce fundamentos del sistema de gestión de la calidad y la segunda parte posee términos y definiciones de los sistemas de calidad. (NAVA, V.; JIMÉNEZ, A. 2005)

La norma ISO 9000 fue creada por la Organización Internacional de Normalización en el año de 1987. Esta norma se basa en los principios de la gestión de calidad, considerando la alta gerencia que permitirá el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, reglamentos necesarios, funciones y niveles relevantes de la organización. (ARCOS, N. 2003)

Esta norma internacional recoge un modelo de aseguramiento de la calidad es el pilar fundamental que cumple las especificaciones para garantizar un producto o servicio que reúne las condiciones que satisfacen al consumidor; esta norma además permite la certificación de la empresa. (JASIM, M. 2007)

Los objetivos que persigue una empresa al tener esta norma es mantener la calidad de producto o servicio, mantener y alcanzar la calidad total para obtener la confianza con el cliente o el producto obtenido. (JASIM, M. 2007)

La aplicación de esta serie ISO 9000 en el sector sanitario, se hizo en procesos sistematizados donde la tecnología que tenía un papel importante, el ejemplo paradigmático fueron la aplicación en los procesos de los laboratorios clínicos posteriormente surge la aparición de otros tipos de servicios. (GARCÍA, E. 2007)

La familia de la ISO 9000 esta compuesta por 4 normas:

ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad “Requisitos”

ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestion de la calidad.

ISO 10911:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. ( BAUTISTA, M. 2012)

### **1.7.1.1 Ventajas e inconvenientes de la norma ISO 9000**

#### **Ventajas:**

- Mejorar la organización interna.
- Mejorar la eficiencia operacional.
- Aumento del compromiso con la calidad.
- Progreso y adelanto de los resultados.
- Disminución de costos a largo plazo.
- Incremento de la calidad de productos y servicios.
- Mejora de la comunicación interna. (BENJAMÍN, E. 2004)
- Oportunidad de nuevos mercados.
- Incremento de la satisfacción de los clientes.
- Lealtad de los clientes.
- Reducción de auditoria de cliente.
- Mejor imagen de la empresa. (BENJAMÍN, E. 2004)

#### **Inconvenientes:**

- Dificultad de adaptación de cambios rápidos.
- Excesivo consumo de tiempo directivo
- Exigencia de compromiso por parte de los empleados.
- Interés en procesos frente a resultados.
- Incremento de costos a corto plazo. (CRUZ, S. 2001)

## 1.7.2 NORMA 9001

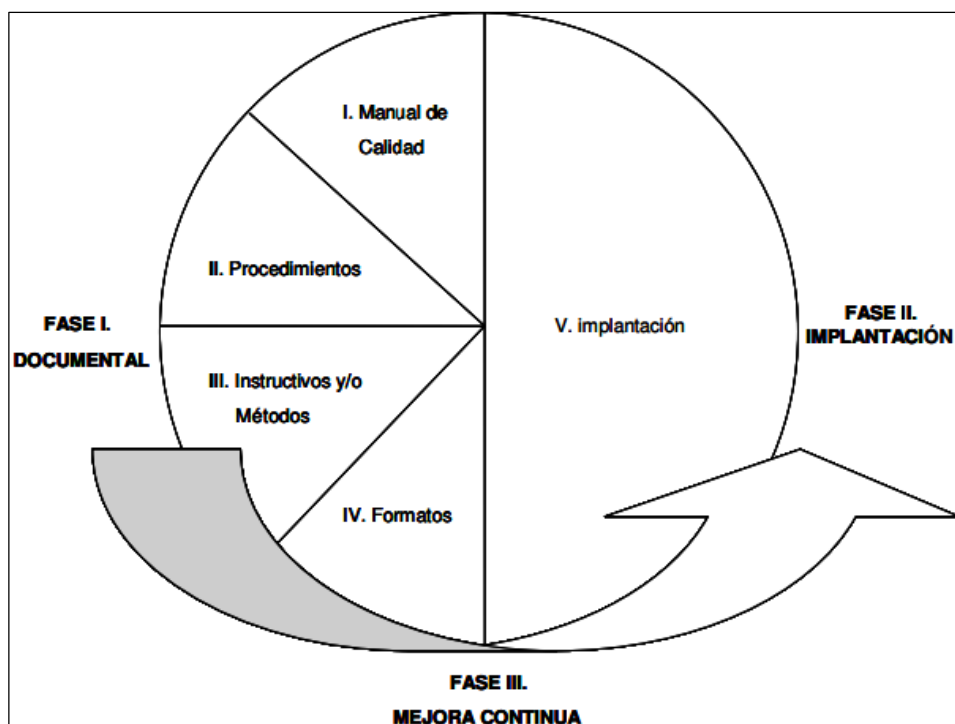
Es una norma que permite alcanzar un primer nivel de desempeño, es una norma que tiene que ver con la calidad es decir con todo el sistema de la calidad (GARCÍA M. 2007), aplicada para todas las empresas de todos los sectores sean grandes o pequeñas, gracias a esta generalidad de la norma, las normas no pierden su propia identidad, manteniendo la flexibilidad, manteniendo sus propias características. (CORDERO, D. s.f.)

### 1.7.2.1 Fases de la normativa ISO 9001

**Fase I:** Documentación que es el soporte del sistema de gestión de calidad.

**Fase II:** Implantación, requiere de mayor esfuerzo por parte de todo el personal, cada uno del personal deben participar para su correcta implantación.

**Fase III:** Mejora continua, procesos, alcanzar los objetivos y optar por la mejora a corto mediano y largo plazo de los proyectos dentro de una empresa. (RAMÍREZ, C. SÁNCHEZ, M. 2006)



FUENTE: RAMÍREZ C.; SÁNCHEZ M. 2006

FIGURA N.-7 FASES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000.

## **1.8. NORMA ISO 15189**

La norma ISO 15189 está destinada para el desarrollo y desempeño del laboratorio análisis clínico (GARCÍA, J. 2006), está basado en un sistema de gestión de la calidad y también de la evaluación de sus propias competencias desde la fase pre-analítica hasta la fase post-analítica donde se considera la bioética, medidas de seguridad e higiene, trazabilidad y la medición de los resultados. (ESCUDERO, C. 2013)

Esta norma se basa en el cumplimiento de los requisitos particulares para la calidad y la competencia, el laboratorio no solo realiza exámenes sino que provee información en la interpretación analítica de resultados, además se debe tener calidad en los servicios globales en el laboratorio clínico, al igual que posee aspectos de ética y sobre todo el manejo de los sistemas de información en el laboratorio clínico (SIL). (SIERRA, R. DÍAZ C.; SÁNCHEZ, D. 2008)

Es una norma completa que exige de forma más minuciosa y detallada con un alto nivel, define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir para lograr un nivel de competencia técnica. (LARA, L. 2010)

El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2007 significa que el laboratorio clínico debe cumplir con una serie de requerimientos de competencia técnica, que permitan entregar de forma solida resultados técnicamente validados, estas normas están escritas en un lenguaje claro que tienen relacion con la ISO 9001:2008 (Sistema de calidad-Requisitos y son afines a sus requisitos pertinentes. (MIGLIARINO, G. 2011)

### **1.8.1 LA NORMA NTE INEN-ISO 15189**

Esta norma internacional, basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporcionan los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos. Se reconoce que un país podía tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a parte o a todo el personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo. La norma Técnica Ecuatoriana NTE

INEN-ISO 15189:2009; LABORATORIOS CLINICOS: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia, establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos si desean implantar un sistema de gestión de la calidad, y demostrar que son técnicamente competentes y producen resultados fiables. (NTE INEN-ISO 15189:2009) Posee dos grandes apartados: el primero que es requisitos para garantizar el sistema de gestión de calidad y la mejora continua y el segundo que tiene que ver con los requisitos técnicos para asegurar la competencia técnica del Laboratorio. (BAUTISTA M. 20012)

#### **1.8.1.1 Requisitos relativos a la gestión**

Se describen los requisitos para un sistema de gestión de calidad, se define los objetivos y requisitos del sistema de la calidad, los lineamientos generales para el control de su documentación y de sus registros, desde la formulación del pedido hasta la entrega del informe, también indica las no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas y los elementos para detectar estos problemas, como son las auditorías internas y la revisión por la dirección. (BAUTISTA M. 20012)

#### **1.8.1.2 Requisitos Técnicos**

Permite garantizar la competencia técnica del Laboratorio tomando en cuenta la gestión del personal, las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayo y/o calibración y su validación, de ser necesaria, incluyendo la estimación de las mediciones en los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, el control de los datos obtenidos del equipos. (BAUTISTA M. 20012) Así mismo establece los requisitos que debe reunir el informe de los resultados, desde su contenido hasta la entrega del mismo, incluyendo las correcciones que, de ser necesarias, pueden surgir con posterioridad a su entrega. (LÓPEZ, N.; JIBAJA, J. 2007).

#### **1.8.1.3 Estructura de la norma NTE INEN-ISO 15189**

La Norma ISO 15189 tiene como objetivo principal, la mejora de la calidad asistencial para los pacientes. Estos requisitos son empleados como herramientas para que los

profesionales de los laboratorios conozcan mejor la manera de proceder de sus laboratorios y puedan realizar el seguimiento de sus actividades, detectar problemas y desarrollar las medidas oportunas para solucionarlos y prevenirlos.

Estructura de Norma ISO 15189:2009 contiene:

- Objetivos y campo de aplicación.
- Normas para la consulta.
- Términos y definiciones.
- Requisitos de la gestión: Organización y gestión, Sistema de gestión de la calidad, Control de la documentación, Revisión de los contratos, Análisis efectuados por laboratorios de referencia, Servicios externos y suministros, Servicios de asesoramiento, Resolución de reclamaciones, Identificación y control de las no conformidades, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Mejora continua, Registros de la calidad y registros técnicos, Auditorías internas, Revisión por la dirección
- Requisitos Técnicos: Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipos del laboratorio, Procedimientos pre-analíticos, Procedimientos analíticos, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, Procedimientos post-analíticos, Informe de laboratorio. (NTE INEN-ISO 15189:2009)

#### **1.8.1.4 Beneficios de implementar la norma ISO 15189**

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Recibe el laboratorio el reconocimiento de ser del trabajo de manera correcta de acuerdo a la norma apropiada y reconocida.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Favorece la implementación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua de los laboratorios clínicos.

- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Acceso a nuevos clientes, debido al reconocimiento contrastado y certificado.
- Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Disminución de los errores.
- Disminución de las quejas y reclamos de los clientes. (BORRAGÁN, S. 2007)

### **1.9. CERTIFICACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

La certificación se considera como procedimiento para asegurar que un producto, proceso, sistema o servicio se ajuste a las normas, lineamientos de organismos dedicados a la Normalización Nacional o internacional. (BARBERIO, A. 2010)

La importancia para el éxito de la norma en cuanto a su extensión e impresionante desarrollo ha sido la posibilidad de certificar los sistemas de gestión empresarial acorde con sus prescripciones. (FERNÁNDEZ, A. s.f.)

La certificación alcanza a toda la organización, es útil para aquellos campos de actividad que solicita el laboratorio, (CALAFELL, R.; BARCELÓ, B; FERNÁNDEZ, E. 2006) es considerada como el procedimiento mediante el cual una tercera parte brinda una garantía de un producto, proceso o servicio se considera conforme con los requisitos específicos. (BARBERIO, A. 2010)

La certificación se ha establecido para aquellas empresas que tienen implementados sistemas de aseguramiento de la calidad que cumplen con los preceptos de la normativa ISO y esto sirvió no solo para los proveedores sino también para el cliente y mucho más para galardón de competitividad en el mercado. (FERNÁNDEZ A. s.f.)



## **1.10. ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

El concepto de acreditación se define según la guía 2:1996 de la organización internacional de Normalización/ Comisión electrónica internacional (ISO /IEC) como el procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para desarrollar determinados trabajos. (PINARGOTE, N. 2010)

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento consecuente que una entidad o individuo es competente para llevar a término tareas específicas. (BARBERIO, A. 2010)

La acreditación de los laboratorios clínicos ha tomado gran importancia en dos aspectos: como elementos de gestión y como medio de garantizar confianza (BARBERIO, A. 2010) declara la competencia técnica del laboratorio para realizar un ensayo o conjunto de ensayos es decir que el laboratorio sea competente para realizar los análisis y se garantice la fiabilidad de los resultados. (CALAFELL, R.; BARCELÓ, B.; FERNÁNDEZ, E. 2006) Por este motivo, se redacta la normativa 15189:2003 para laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (BARBERIO A. 2010)

La norma ha sido revisada y se han emitido dos nuevas versiones la ISO 15189:2007 y la ISO 15189:2008; estas dos nuevas versiones no presentan modificaciones significativas, la misma que contempla elementos de gestión enfocados hacia la certificación del sistema de calidad, basados en los parámetros específicos por la ISO 9001 que posee los elementos técnicos para el personal, equipamiento, procedimientos, aseguramiento de la calidad y resultados, como también contempla aspectos de ética y la protección de los sistemas de información. (BARBERIO, A. 2010)

La entidad acreditadora se encarga de evaluar las actividades del laboratorio de acuerdo a los requisitos que fija la norma, esta norma habilita al laboratorio a que trabaje de una manera competente de acuerdo a los estándares de calidad (CALAFELL, R.; BARCELÓ, B.; FERNÁNDEZ, E. 2006)

### 1.10.1 HISTORIA DE LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO

Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional, para lograr obtener la acreditación, han tenido sucesivas ediciones de la ISO, con el transcurso del tiempo surgen los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de análisis, estos dos documentos son reemplazados por la ISO 17025:1999 que son los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis, en la década de los 90 cuando la acreditación se hizo más relevante los laboratorios se dieron cuenta que esta norma no contaba con la parte pre-analítica y pos-analítica surge en 1997 el documento normativo de la acreditación en los laboratorios clínicos, pero al transcurso del tiempo se dan cuenta de que la relación paciente y clínicos necesitaban de consideraciones específicas en particular para la fase pre-analítica y pos-analítica como consecuencia, el Comité Técnico de la ISO 212 laboratorio clínico y sistemas diagnóstico in vitro han preparado de forma más detallada y específica la norma ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos –Requisitos particulares para la calidad y la competencia (PINARGOTE N. 2010)

### 1.10.2 ORGANISMO ACREDITADOR EN EL ECUADOR (OAE)

La acreditación se considera como el proceso mediante un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva de la parte del gobierno.

La OEC abarca a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación, organismos de inspección. La OEC son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los productos y servicios cumplan con los requisitos específicos, sean estos sectores reglamentarios o voluntarios.

(BURBANO A. 2007)

El organismo de acreditación (OAE), ofrece a todos los OEC interesados en la acreditación que deben cumplir los siguientes los requisitos que son:

- Ser identidad legalmente identificada, con personería jurídica.

- Poseer la implementación un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
- Poseer un personal competente para el desarrollo de la actividad.
- Contar con una infraestructura según el alcance de su operación.
- Acatar con los requisitos establecidos por el organismo de acreditación OAE.
- La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo con el estudio de la documentación y evaluación "in situ". Los resultados obtenidos por la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación.

En el Ecuador existen dos laboratorios que recién se encuentran acreditados por la OAE; el laboratorio clínico Pazmiño y Narvárez y el laboratorio NETLAB S.A. en el campo de química clínica e inmunoquímica. (OAE. 2013)

### **1.11. ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN EN EL ECUADOR**

El organismo de normalización es el (INEN), Instituto ecuatoriano de normalización que tiene la responsabilidad de establecer y actualizar la previa consulta con los organismos públicos y privados, el programa de normalización anual que será presentado al Consejo Nacional del Sistema MNAC (Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación el mismo que se encarga de asesorar al gobierno y al Consejo en materia de normalización y regulación. (BURBANO, A. 2007)

El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, fue creado el 28 de agosto de 1970, mediante Decreto Supremo No. 357 publicado en el Registro Oficial No. 54 del 7 de septiembre de 1970 que desde su inicio ha venido siendo la entidad nacional encargada de formular las Normas Técnicas Ecuatorianas ayudando a satisfacer las necesidades locales y facilitar el comercio nacional e internacional. El INEN tiene el objetivo de apoyar a las empresas productoras de bienes y servicios en el proceso de mejoramiento continuo en la calidad y productividad relacionada con la ejecución de la normalización, también facilita recursos necesarios e indispensables para el desarrollo industrial. (ANDRADE, A.; CHÁVEZ, V. 2011)

## **CAPÍTULO II**

### **2. PARTE EXPERIMENTAL**

#### **2.1. LUGAR DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación se desarrolló en las instalaciones del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, el mismo que surge en el año de 1996 con la idea de crear un Hospital diferente que apoye a la Red Diocesana de Salud; el Municipio de Riobamba fue quien realizó la donación del terreno para su construcción, fue inaugurado por Monseñor Víctor Corral y Padre Wolfgang Schaft el 4 de mayo de 2002.

El laboratorio clínico se encuentra ubicado dentro de las instalaciones del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo cuenta con un área aproximada de 75 m<sup>2</sup>, posee un espacio suficiente para que el personal se desenvuelva de manera adecuada en cada una de las áreas y permita la debida atención del paciente.

El laboratorio clínico juega un papel de suma importancia en la medicina, no sólo con el establecimiento del diagnóstico, sino en el pronóstico y vigilancia del tratamiento, realiza análisis en las áreas de Microbiología, Hematología, Uroanálisis, Coprológico, Química sanguínea, Serología, Inmunología, Autoinmunidad, Bacteriología, pruebas especiales incluyendo de ser necesario la interpretación de resultados y asesoría. El laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo cuenta con un horario de atención de Lunes a Viernes de 8h00 a 12h00 y de 14h00 a 18h00 además cuenta con equipo adecuado y personal altamente capacitado.

## CROQUIS DEL LABORATORIO CLÍNICO

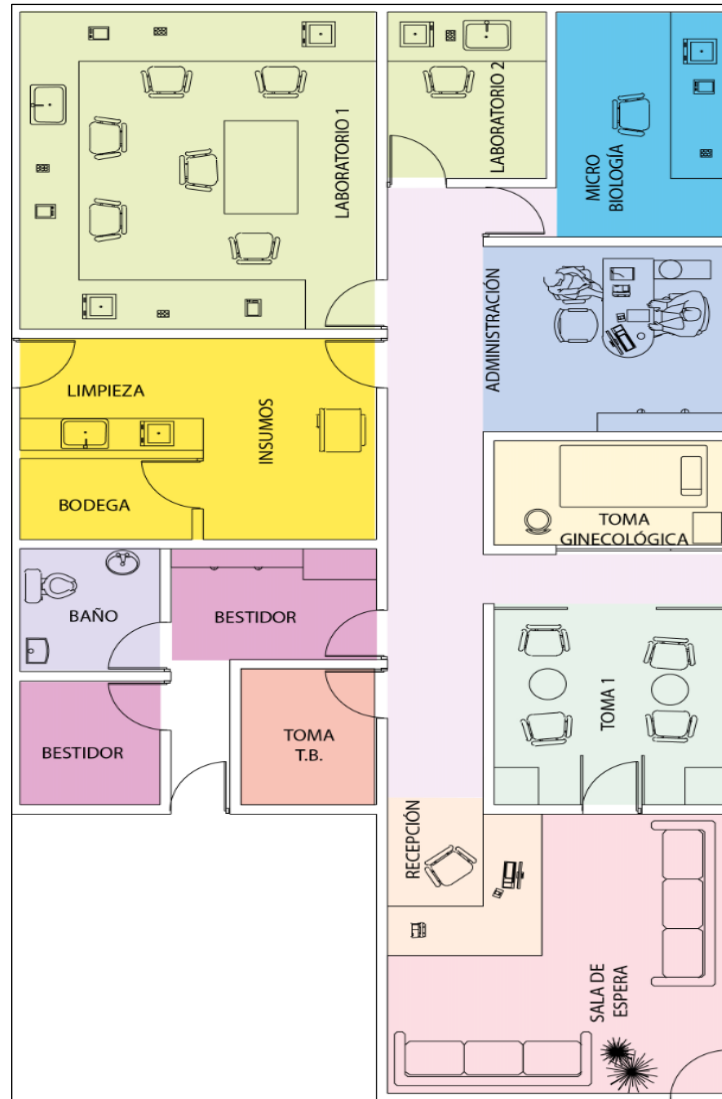


FIGURA N.-8 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAACH

## 2.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

### 2.2.1 MÉTODO DEDUCTIVO

Este método parte desde lo más general que es la Norma NTE INEN-ISO 15189: 2009 para lo cual se considera el estudio de la situación actual o inicial, diseño y elaboración del manual de calidad y su posterior implementación si el laboratorio lo toma como válido este trabajo.

### 2.2.2 MÉTODO INDUCTIVO

Este método se basa desde lo más particular considerando el estudio de las actividades con enfoque a la calidad propuesta por la Norma NTE INEN 15189:2009, con el propósito de determinar conclusiones y recomendaciones generales que beneficien el Laboratorio clínico.

### 2.2.3 SÍNTESIS

Para la elaboración del manual de calidad, procedimientos, registros y la elaboración del documento de tesis.

## **2.3. TIPOS DE INVESTIGACIÓN**

### 2.3.1 INVESTIGACIÓN DE CAMPO

Se realizó una investigación de campo a través de la aplicación de encuestas al personal del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, con la finalidad de establecer el diagnóstico de la situación en cuanto a los requisitos de la gestión y los requisitos técnicos de acuerdo a lo establecido por la normativa NTE INEN-ISO 15189 utilizando el cuestionario de la lista de verificación de la OAE (ANEXO 1); de la cual se obtuvo los datos necesarios de acuerdo a los objetivos del proyecto.

### 2.3.2 INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL – BIBLIOGRÁFICA

Esta investigación proporcionó el conocimiento de indagación, mediante la recolección, selección y análisis utilizando instrumentos y técnicas usadas para la elaboración del manual; este proyecto a su vez utiliza bases científicas y se apoyó en fuentes primarias y secundarias.

### 2.3.3 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación utilizó un nivel explorativo que permite conocer las características de cómo se manejaba los estándares de los procedimientos en la fase pre-analítica, analítica y post-analítica que conforman del funcionamiento total del laboratorio clínico y también se conoció como esta entidad emite resultados confiables.

### 2.4. LUGAR DE REALIZACIÓN

Esta investigación de campo se efectuó en el Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, ubicado en la Provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, parroquia Lizarzaburu, ciudadela 24 de mayo, calles Pastaza y Manabí.

### 2.5. FACTOR DE ESTUDIO

Factor 1: Manual de calidad, procedimientos con sus respectivos registros de acuerdo a lo que exige la Norma NTE INEN-ISO 15189.

### 2.6. POBLACIÓN Y MUESTRA

**POBLACIÓN:** Corresponde a todo el laboratorio clínico que corresponde a las tres fases: pre-analítica, analítica y la post-analítica.

**MUESTRA:** Áreas del laboratorio clínico con sus respectivos procedimientos necesarios para la documentación el manual de calidad.

### 2.7. PROCEDIMIENTO

1. Se realizó una revisión de los documentos existentes dentro del Laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, para eso se consideró procedimientos, registros, instructivos, manuales ente otros documentos que sean utilizados para el funcionamiento del laboratorio, para su posterior evaluación de la situación inicial del

laboratorio de acuerdo lista de verificación de la OAE que considera los requisitos descritos por la norma NTE INEN-ISO 15189:2009.

## 2. Procesamiento de la información

Para el proceso y análisis de la información se aplicó estadística descriptiva, después de que la información fue recolectada, analizada y revisada se procedió a asignar un número para cada uno de las alternativas de la preguntas según la valoración del OAE de esta manera la tabulación de los datos resulta menos complicada y rápida, para la tabulación se realizó de forma computarizada mediante la utilización de Excel.

Para el procesamiento de la información se siguieron los pasos siguientes:

- Revisión de los instrumentos aplicados.
- Tabulación de los datos con relación a cada ítems.
- Diseño y elaboración de un cuadro estadístico con los resultados obtenidos.
- Elaboración de gráficas.
- Análisis de los resultados lo que implicó descripción, interpretación y discusión los datos estadísticos resultantes del procesamiento de datos.
- El producto de análisis contribuyó a las soluciones parciales que sirvieron para elaborar las conclusiones finales al igual que las recomendaciones.

3. Creación y actualización de los documentos y registros en el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo siguiendo los requerimientos dados por la norma NTE INEN-ISO 15189.

4. Cada uno de los procedimientos han sido detallados de acuerdo a lo que el laboratorio realiza en esta entidad también se ha considerado en el procedimiento analítico todas las técnicas que han sido validadas por el respectivo laboratorio.

5. Una vez terminada la documentación que se requiere para el manual de calidad de acuerdo a los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 15189 son revisados y aprobados parte del jefe del laboratorio antes de que sean editados.



6. Entrega del manual y capacitación al personal del laboratorio sobre las ventajas e importancia del manual y de los beneficios de trabajar con la norma NTE INEN-ISO 15189.

## CAPÍTULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1. PRIMERA EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO

Con el objetivo de verificar el estado inicial del laboratorio de acuerdo a los requisitos que exige la normativa NTE INEN-ISO 15189:2009 y verificar el cumplimiento se ha utilizado el cuestionario de evaluación del OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano), dicha evaluación también fue utilizada para el análisis final luego de entregar el manual de calidad.

La normativa NTE INEN-ISO 15189:2009 establece requisitos de gestión y técnicos, los mismos que consta de 23 parámetros principales que se consideran para la evaluación.

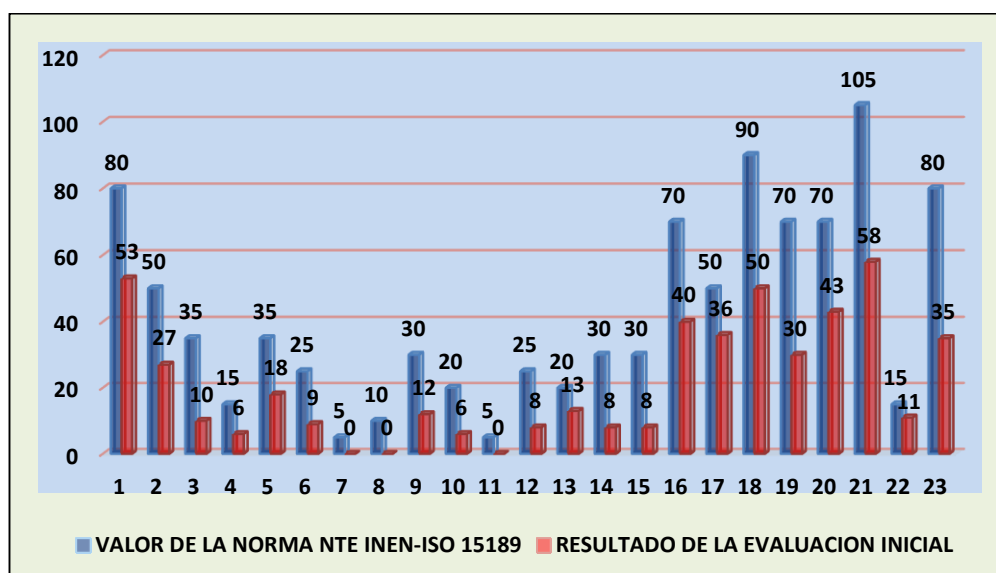
La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

#### CUADRO N.-1 CALIFICACIÓN ESTABLECIDA PARA LA EVALUACIÓN DE LA OAE PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAACH.

RESPUESTA	PUNTAJE
<b>SI</b>	<b>5</b>
<b>NO</b>	<b>0</b>
<b>DNI:</b> Sistema definido documentado pero no Implantado.	<b>2</b>
<b>NDA:</b> Sistema No Definida pero existe Actualmente relativos a la gestión	<b>3</b>

**CUADRO N.-2 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE.**

N.	REQUISITOS	VALOR DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189	RESULTADO DE LA EVALUACION INICIAL
1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	80	53
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	50	27
3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	35	10
4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	15	6
5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	35	18
6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	25	9
7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	5	0
8	RESOLUCION DE RECLAMACIONES	10	0
9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	30	12
10	ACCIONES CORRECTIVAS	20	6
11	ACCIONES PREVENTIVAS	5	0
12	MEJORA CONTINUA	25	8
13	REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS	20	13
14	AUDITORÍAS INTERNAS	30	8
15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	30	8
16	PERSONAL	70	40
17	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	50	36
18	EQUIPOS DEL LABORATORIO	90	50
19	PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS	70	30
20	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	70	43
21	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	105	58
22	PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS	15	11
23	INFORME DE LABORATORIO	80	35
	<b>TOTAL:</b>	<b>965</b>	<b>481</b>



**GRÁFICO N.-1 DATOS COMPARATIVOS ENTRE EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009.**

La norma NTE INEN-ISO 15189:2009, maneja 23 parámetros que considera importantes, los cuales se encuentra divididos en dos secciones la primera consta de 15 parámetros de requisitos de la Gestión y la segunda sección consta de 8 parámetros de requisitos Técnicos para evaluar a un Laboratorio Clínico para lo cual se le han asignado valores a cada uno y deberá alcanzar un valor total de 965 puntos, aplicando el instrumento de investigación (Lista de evaluación de verificación de OAE) en el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo y se obtiene una puntuación de 481 puntos.

Mediante esta evaluación se han identificado 3 parámetros que no cumplen nada de los que nos solicita esta normativa, por lo cual se obtuvo una puntuación de 0, los mismos que son: servicios de asesoramiento, resolución de reclamaciones y acciones preventivas, debido a que todo se hace de forma verbal y no se cuentan con procedimientos ni registros que respalden estos parámetros.

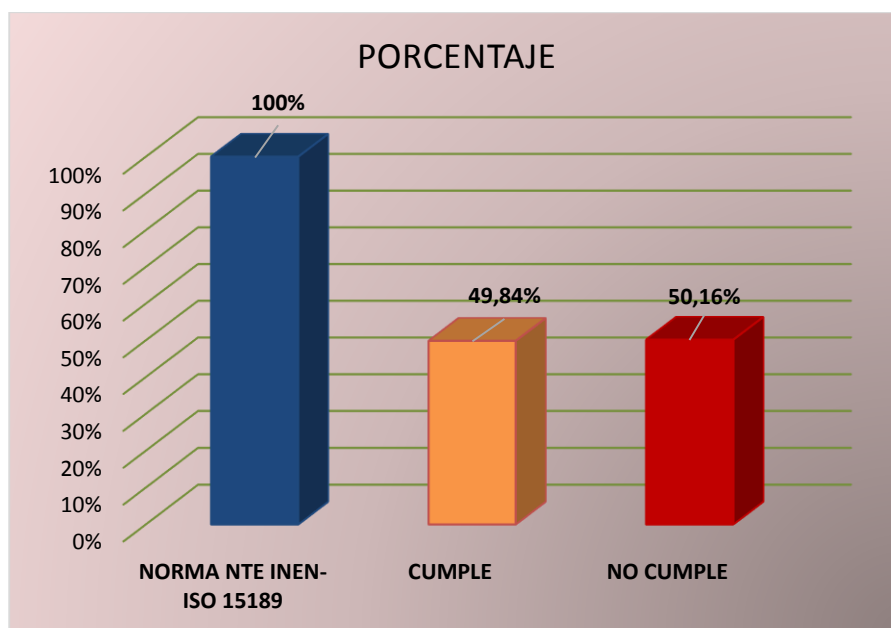
Los parámetros donde existió un mayor cumplimiento de los requerimientos de la norma fueron tres: revisión de contratos, registros de la calidad / registros técnicos, procedimientos post-analíticos que les faltan menos de 10 puntos para cumplir con los requerimientos; el resto de parámetros están en valores intermedios para alcanzar con todo lo que nos exigen la normativa y llegar a la mejora en el sistema de gestión de calidad.

Según la evaluación de la lista de verificación de la OAE existen parámetros donde tienen mayor número de ítem por lo cual su calificación será superior en comparación con el resto de parámetros por ejemplo en el parámetro de aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos tiene una puntuación de 105 por lo que hay que tener mayor énfasis e interés para abarcar con todo lo requiere y exige la normativa, pero también existen parámetros donde la valoración es menor por ejemplo en acciones correctivas que solo tiene una puntuación de 5 y el cumplimiento será más rápido de efectuarse por lo que es importante no descuidarse de todo lo que nos exige y dejar estipulado en el manual de calidad tanto los procedimientos como sus respectivos

registros para de esta forma llevar un sistema ordena en el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.

**CUADRO N.-3 RESULTADO EN PORCENTAJE DEL CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN INICIAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAACH.**

PARÁMETROS	PORCENTAJE
Norma NTE INEN-ISO 15189	100%
Cumple	49,84%
No cumple	50,16%



**GRÁFICO N.-2 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO DE CUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE.**

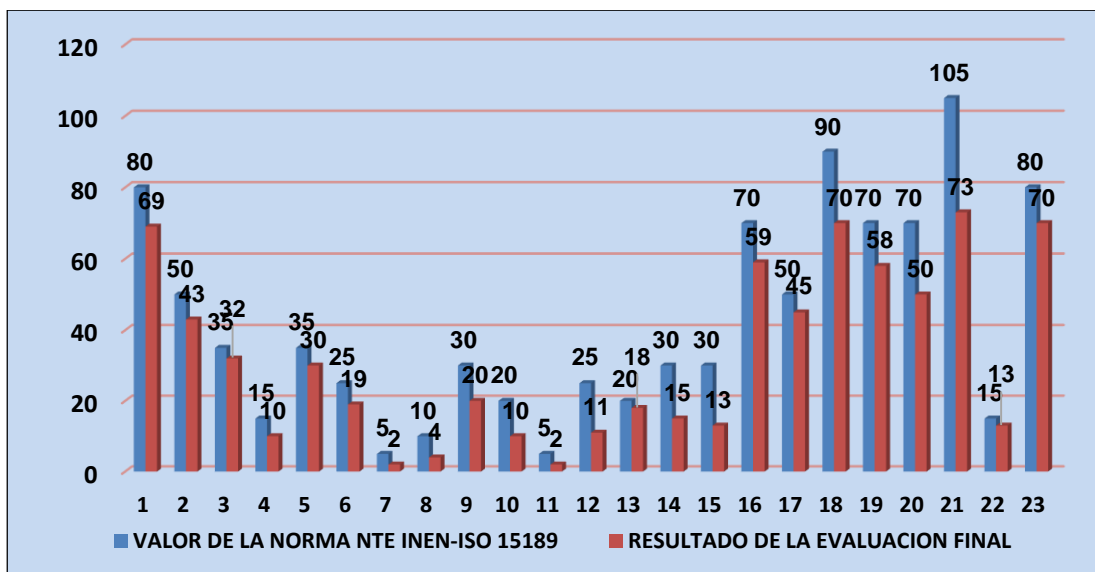
La norma NTE INEN-ISO 15189:2009, maneja 23 parámetros que corresponden al 100%, el laboratorio en su evaluación inicial obtiene 49,84% de cumplimiento esto quiere decir que el laboratorio se encuentra cerca de la mitad de cumplir con lo que exige la norma y que existe un 50,16% de incumplimiento,

Se analizó que el problema principal de no alcanzar con todo lo que nos exige la normativa se debe a que el laboratorio realiza muchas de las cosas de la norma, pero no cuentan con los registros, también se debe a que por múltiples actividades solo son de

forma verbal y no existen documentación que respalde en este caso, por ejemplo en acciones preventivas no poseen documentación por lo cual se obtiene 0% que afecto en la evaluación y permitió conocer el estado del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.

**CUADRA N.-4 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE.**

<b>N.</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>VALOR DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189</b>	<b>RESULTADO DE LA EVALUACION FINAL</b>
1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	80	69
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	50	43
3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	35	32
4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	15	10
5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	35	30
6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	25	19
7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	5	2
8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	10	4
9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	30	20
10	ACCIONES CORRECTIVAS	20	10
11	ACCIONES PREVENTIVAS	5	2
12	MEJORA CONTINUA	25	11
13	REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS	20	18
14	AUDITORÍAS INTERNAS	30	15
15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	30	13
16	PERSONAL	70	59
17	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	50	45
18	EQUIPOS DEL LABORATORIO	90	70
19	PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS	70	58
20	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	70	50
21	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	105	73
22	PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS	15	13
23	INFORME DE LABORATORIO	80	70
<b>TOTAL:</b>		<b>965</b>	<b>736</b>



**GRÁFICO N.-3 DATOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACIÓN FINAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009.**

Se realizó la evaluación final al laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo de acuerdo a los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, una vez diseñado el manual de calidad, para esta evaluación se consideraron los mismos 23 parámetros que se utilizaron para la evaluación inicial, los cuales consta de una puntuación de 965 aplicando el instrumento de investigación (Lista de evaluación de verificación de (OAE) esta vez se obtuvo un puntaje total de 736 puntos

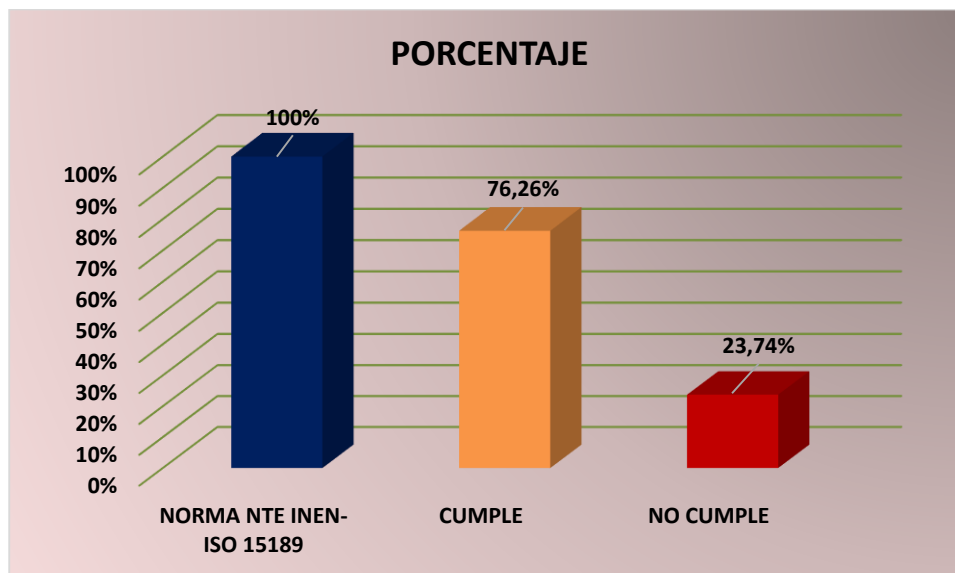
El Laboratorio clínico en la evaluación final se considera que está cumpliendo con más de la mitad de los requerimientos que exige la norma NTE INEN-ISO 15189, esto se ha logrado mediante el cumplimiento de las estrategias planteadas para la obtención de la documentación faltante en el laboratorio así como también las indicaciones que se le ha dado al jefe del Laboratorio y que poco a poco han sido consideradas.

Se han tomado en cuenta los parámetros que obtuvieron valoración de 0, en este caso fueron en tres parámetros para lo cual en esta evaluación final ya obtuvieron puntuación y estos eran servicio de asesoramiento que obtuvo 2 puntos de 5 puntos; resolución de reclamaciones que obtuvo una valoración de 4 puntos de 10 puntos y acciones preventivas que tiene 2 puntos de 5 puntos, esta mejoría se ha logrado mediante el desarrollo de los procedimientos y registros de acuerdo a lo que exige la norma que es

parte del manual de calidad, también se han considerado el resto de parámetros tanto los que se obtuvo altos puntajes como los que obtuvieron la mitad y se verificó que 14 parámetros de la norma evaluada les falta menos de 10 puntos para cumplir con lo que nos indica dicha normativa, esto quiere decir que el laboratorio está demostrando una mejoría en el sistema de gestión de calidad..

**CUADRO N.-5 RESULTADO EN PORCENTAJE DEL CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN FINAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAACH.**

PARAMETROS	PORCENTAJE
Norma NTE INEN-ISO 15189	100%
Cumple	76,26%
No cumple	23,74%



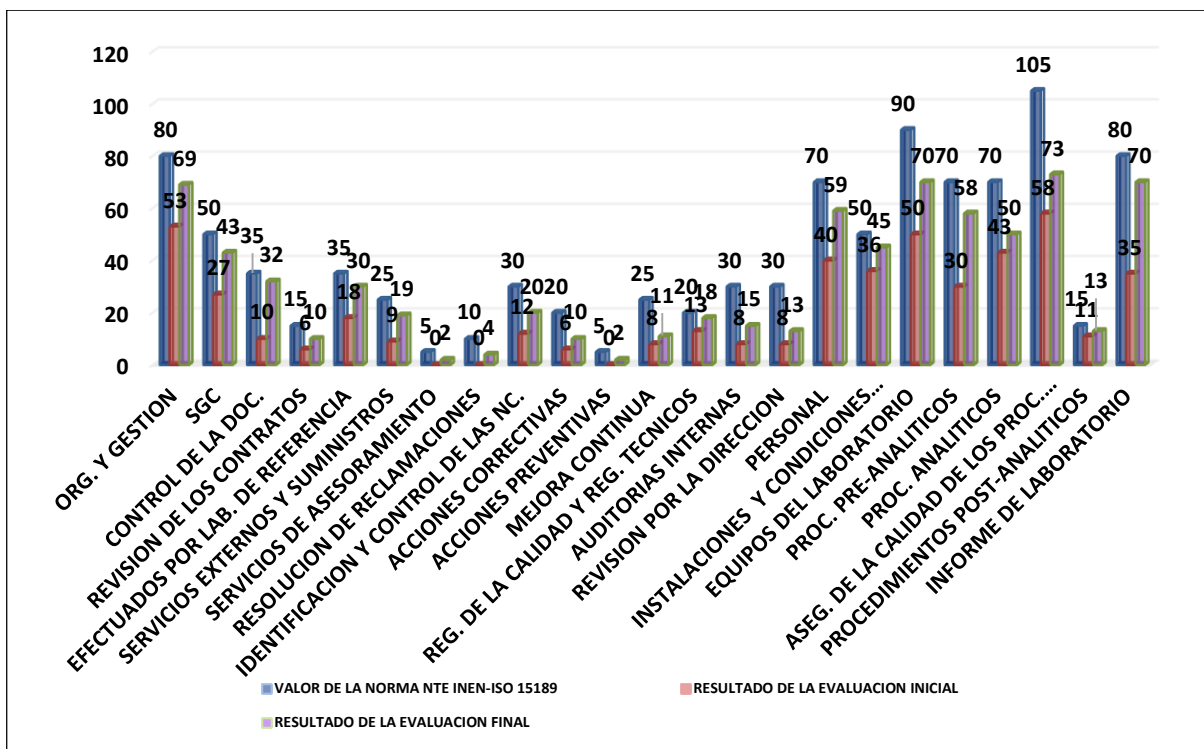
**GRÁFICO N.-4 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO DE CUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE.**

El Laboratorio clínico en su evaluación final ha logrado un incremento en el sistema de gestión de la calidad obteniéndose una valoración de 76,26% faltándole un 23.74% para cumplir con el 100% que exige la norma NTE INEN-ISO 15189, esto nos indica que se está poniendo en marcha la mejora en la organización del laboratorio y debido a que el laboratorio cuenta con la procedimientos que se encuentran documentados.



**CUADRO N.-6 RESULTADOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACION INICIAL Y FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO EN RELACIÓN A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN.**

N.	REQUISITOS	VALOR DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189	RESULTADO DE LA EVALUACION INICIAL	RESULTADO DE LA EVALUACION FINAL
1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	80	53	69
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	50	27	43
3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	35	10	32
4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	15	6	10
5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	35	18	30
6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	25	9	19
7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	5	0	2
8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	10	0	4
9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	30	12	20
10	ACCIONES CORRECTIVAS	20	6	10
11	ACCIONES PREVENTIVAS	5	0	2
12	MEJORA CONTINUA	25	8	11
13	REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS	20	13	18
14	AUDITORÍAS INTERNAS	30	8	15
15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	30	8	13
16	PERSONAL	70	40	59
17	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	50	36	45
18	EQUIPOS DEL LABORATORIO	90	50	70
19	PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS	70	30	58
20	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	70	43	50
21	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	105	58	73
22	PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS	15	11	13
23	INFORME DE LABORATORIO	80	35	70
	<b>TOTAL:</b>	<b>965</b>	<b>481</b>	<b>736</b>



**GRÁFICO N.5 DATOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACIÓN INICIAL Y EVALUACIÓN FINAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO EN RELACION A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009**

Mediante la lista de verificación de la OAE se realizó tanto la evaluación inicial como la evaluación final en el laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo comparando la puntuación que se debe obtener de acuerdo a los requerimientos de gestión y los requerimientos técnicos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009.

El Laboratorio clínico en su situación inicial se consideraron que le faltaba muchos aspectos importantes para dar cumplimiento a la norma pero con el transcurso del diseño de un manual de calidad se ha ido corrigiendo algunos parámetros, por tanto se ha obtenido un 76,26% en relación a la puntuación inicial que fue 49,84% esto quiere decir que el laboratorio mejoró en un 26,42%, también se ha visto que los parámetros que estaban con puntuaciones bajas se han ido elevando gracias a que ha existido un cambio en el sistema de gestión de calidad que permitirá una organización adecuada, además el laboratorio cuenta con sus respectivos registros que permitirá la verificación del cumplimiento.

## **CAPÍTULO IV.**

### **4. CONCLUSIONES.**

1. Mediante la ayuda de la lista de verificación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) se realizó la evaluación inicial del laboratorio clínico del HAACH obteniendo un porcentaje de cumplimiento de 49,84% este diagnóstico permitió el planteamiento de estrategias para la implementación de la documentación no existente, para lo cual el jefe del laboratorio tomó la decisión más acertada de diseñar un manual de calidad que le sirva de base para la mejora en la organización y del personal que labora en esta entidad, además proporcione una garantía de calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.
2. Se evaluó los registros, procesos, procedimientos ya existentes en el Laboratorio Clínico del HAACH mediante su respectiva revisión, esto permitió que se cree y actualice los documentos; siguiendo los requerimientos indicados en la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, también se efectuó la creación de registros que sean necesarios y sobre todo que faciliten el adecuado funcionamiento y se verifique el cumplimiento de cada una de los procedimientos en los cuales se requiere la utilización de estos documentos que forman parte del manual de calidad.
3. Se desarrolló el manual de calidad con la finalidad de documentar el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico y permita una adecuada organización; una vez finalizado el manual se realizó la revisión por parte del jefe del laboratorio clínico y finalizó con la respectiva aprobación del manual para su posterior implementación.
4. Se realizó una evaluación final después de la entrega del manual de calidad que fue satisfactoria ya que se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 76.26% y permitió identificar en cuales parámetros todavía existe falencia para dar cumplimiento con

todos los requerimientos que exigen la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009, se ha visto esta mejora gracias a la implementación de los respectivos procedimientos y registros que poco a poco están siendo utilizados en el laboratorio; también se ha considerado que la infraestructura en la cual fue evaluado en la situación inicial del laboratorio no contaba con todo lo exigido por esta normativa para lo cual la jefe del laboratorio ha realizado los trámites pertinentes con la gerencia del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, lográndose el cambio de la ubicación del laboratorio y de su infraestructura donde se encuentra identificadas cada una de sus áreas como exige la normativa y con el espacio suficiente para su adecuado funcionamiento y permita dar cumplimiento al sistema de gestión de la calidad.

5. Se impartió una charla sobre el manejo y funcionalidad del manual de calidad del laboratorio clínico y los beneficios de trabajar bajo la norma NTE-INEN-ISO 15189:2009, como complemento de este trabajo de investigación. La capacitación es un instrumento fundamental para el personal que labora en el laboratorio clínico en especial para quienes desconocen de los beneficios de poseer un manual de calidad y acerca de la normativa con la que se desarrolló este trabajo, que permita poner en marcha el sistema de gestión de calidad y así garantizar una alta calidad en los análisis y brindar satisfacción al cliente.

## **CAPÍTULO V.**

### **5. RECOMENDACIONES**

1. El laboratorio clínico no puede por ningún motivo dar un servicio sin calidad para lo cual el jefe del laboratorio clínico es el primero en creer en la importancia de asegurar la satisfacción del cliente, sin embargo hay que destacar que sin la participación de todo el personal administrativo y técnico del laboratorio no logrará los objetivos de calidad para lo cual es bueno que todos los miembros de esta entidad se involucre en el cumplimiento del manual de calidad.
2. Los manuales, registros, procedimientos e instructivos que se elaboraron en este proyecto de investigación representa una oportunidad de mejora para el laboratorio clínico, ya que esta documentación cumple con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009 por lo que es importante que se de funcionamiento a la documentación en especial a los registros que se han desarrollado para llevar una organización y verificación adecuada y sería bueno que el laboratorio luego de implementar este manual de calidad se postule a la acreditación del laboratorio para demostrar su competencia técnica.
3. Realizar comparaciones inter-laboratorios periódicamente con otros laboratorios, de esta manera verificar que los resultados obtenidos son de calidad, sería bueno que el laboratorio busque la ayuda de laboratorios que cuenten con acreditaciones para garantizar la validación de los resultados obtenidos en el Laboratorio clínico.
4. Una vez implementado el sistema de gestión de la calidad, estará fundamentado en un sistema documental, por lo cual es importante mantener una revisión y actualización de la documentación y eliminar lo que es obsoleto, es también importante la utilización de los indicadores de la calidad que nos permiten tener un control cuantitativo y tomar acciones correctivas o preventivas pertinentes y mantener la mejora continua y evitar gastos económicos innecesarios.

5. Es de suma importancia que el laboratorio mantenga un programa de capacitación en cuanto a lo que tiene que ver con calidad y sobre todo con la normativa con la cual se ha desarrollado el manual de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

**ABRIL, Cintia., ENRÍQUEZ, Palomino.** Manual para la integración de sistemas de gestión: calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales., Madrid-España. Fundación Confemetal. 2006, pp. 41-43.

**ALCALDE, Pablo.** Calidad., Madrid-España. Paraninfo. 2009, pp. 109-110.  
<http://books.google.com.ec/books?id=M4KKceSe3f4C&printsec=frontcover&dq=CALIDAD&hl=es&sa=X&ei=7RVQU5bkKqm0sQSgzYDQAg&ved=0CC0Q6AEwAA#v=onepage&q=CALIDAD&f=false>  
2014-01-09

**ALVA, Sergio., BRITO, Esther.** Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XXVII., Resumen de once años de evaluación en química clínica. (LABAT-aeta). Vol.13., No.4. 2001. México, pp. 120-121.  
<http://www.monografias.com/trabajos-pdf3/programa-evaluacion-calidad-xxvii/programa-evaluacion-calidad-xxvii.pdf>  
2014-02-17

**ÁLVAREZ, Ignacio.** Introducción a la calidad aproximadamente a los sistemas de Gestión y Herramientas de calidad., Ideaspropias. 2006, pp. 24-27.  
[http://www.ideaspropiaseditorial.com/documentos\\_web/documentos/978-84-96578-24-1.pdf](http://www.ideaspropiaseditorial.com/documentos_web/documentos/978-84-96578-24-1.pdf)  
2014-01-09

**ÁLVAREZ, Silvia.** Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de referencia “Unidad de metales”. Acreditación según la UNE-EN ISO 15189. (Tesis) (Microb.). Universidad de Zaragoza, Facultad de Medicina, Departamento de Farmacología y Fisiología. Zaragoza. 2007, pp. 17.

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20(1).pdf)

2014-04-29

**ALZUETA, Juan. & otros.** Sistema de Gestión de la Calidad. (Tesis) (Ing. Tec. de Telecomunicación). Universidad Pública de Navarra, Escuela Técnica Superior de Ingenieros Técnicos Industriales y de Telecomunicación. Pamplona-Navarro. 2012, pp. 15-20.

<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/577061.pdf>

2014-02-16

**ANDRADE, Ana.** Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de turbomaquinaria con fines de acreditación ante el organismo de acreditación ecuatoriano (OAE). (Tesis) (Ing. Mec.). Escuela Superior Politecnica de Chimborazo, Facultad de Mecánica, Escuela de Ingeniería Mecánica. Riobamba-Ecuador. 2011, pp. 43-44.

<http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/896/1/15T00467.pdf>

2014-04-28

**ARCOS, Nancy.** Estandares, calidad y generacion de desechos en procesos de produccion de alimentos y bebidas de los hoteles de primera categoria de la calidad de Quito. (Tesis) (Admon. de Emp. Hotelera). Universidad Tecnologica EquinocciaL, Facultad de Ciencias Administrativas Aplicadas, Escuela de Administracion de Empresas Hotelera. Quito-Ecuador. 2003, pp. 14-16.

[http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/9234/1/19976\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/9234/1/19976_1.pdf)

2014-03-31

**ARRELLANO, Matilde.** Sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico de urgencias del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV. (Tesis Maestría) (Estadit. e informat.). Universidad Veracruzana, Facultad de estadística e informática. Xalapa. Veracruz. 2008, pp. 9-10.

<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>

2014-03-17



**ATTI, Bayron.** Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el ministerio de salud pública del Ecuador. (Tesis) (Bioq. Clim.). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Bioquímica Clínica. Quito-Ecuador. 2013. pp. 17-20.

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/T-UCE-0008-07%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/T-UCE-0008-07%20(1).pdf)

2014-03-24

**AYUSO, Diego.** La gestión de enfermería y la división medica como dirección asistencial. Madrid-España. Díaz de Santos. 2007, pp. 526-528.

**BALSECA, Marcela.** Estudio del sistema de calidad de los laboratorios de Ensayo de la empresa procesadora de alimentos MARCSEAL S.A., basado en la norma ISO/IEC 17025:2006. (Tesis). (Ing. Indust.) Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Ciencias de la Ingeniería, Escuela de Ingeniería en Industrialización de alimentos. 2007, pp. 12-16.

[http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5417/1/33192\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5417/1/33192_1.pdf)

2014-02-12

**BARBERIO, Amalia.** Normas de calidad en laboratorios de análisis clínicos. Rol del auditor interno como facilitador de la apertura a mercados internacionales. (Tesis) (Ing. Emp.). Universidad Abierta Interamericana, Facultad de Ciencias Empresariales Sede Rosario- Campus Pellegrini, Carrera licenciatura en Ingeniería Comercial. Rosario-Santa Fe. 2010, pp.16-17.

<http://www.qcnet.com/Portals/75/PDFs/Requerimientos%20Tecnicos.pdf>

2014-03-06

**BAUTISTA, María.** Implantación de un sistema de calidad basado en la Norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de Granada. (Tesis). (Micrib.) Departamento de Microbiología. Granada. 2012, pp. 14-20.

<http://hera.ugr.es/tesisugr/21771054.pdf>

2014-03-13

**BELTRÁN, Jaime.** Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología. 2007, pp.16.

<http://www.oviedo.es/documents/12103/f8e7f4c1-a7ba-4fb5-87d7-c95335c79b22>  
2014-01-09

**BENJAMIN, Enrique.** Auditoria Administrativa, Gestion estrategica del cambio. Mexico. Perarson Educacion. 2004, pp. 526-527.

<http://books.google.com.ec/books?id=Cg7So8EZjIIC&printsec=frontcover&hl=es#v=snippet&q=bibliografia&f=false>

2014-01-10

**BONDARENKO, Natalia.** Acerca de las definiciones de la calidad de la educación. (Nueva Esparta Venezuela). Vol. 2., No. 39. 2007., Venezuela, pp. 613-615.

<http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/20204/2/articulo4.pdf>

2014-02-15

**BORRAGAN, Santiago.** La actualización de las competencias profesionales: Sanidad y formación profesional, Madrid-España. Aulas de verano. 2007, pp. 48-52.

**BRACHO, Erika.** Revisión y actualización de la documentación del sistema de Gestión de calidad en confiar Cooperativa financiera bajo la Norma ISO 9001:2000. (Tesis) (Ing. Ind.). Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín. Facultad Nacional de Minas. Medellín-Colombia. 2009, pp.7-10.

[http://www.bdigital.unal.edu.co/942/1/1128268531\\_2009.pdf](http://www.bdigital.unal.edu.co/942/1/1128268531_2009.pdf)

2014-04-06

**BRAVO, Juan.** Gestión de la calidad total. Madrid-España. Díaz Santos. 1996, pp. 9.

**BURBANO, Anabel.** Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito. Universidad de San Francisco de Quito. Quito- Ecuador. 2007, pp. 17.

<http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/479/1/84552.pdf>

2014-04-05

**BURNETT, David.** Acreditación del laboratorio clínico. Barcelona-España. Reverté. 1998, pp. 8-9.

**CALAFELL, R. y otros.,** Criterios AEFA sobre la Norma UNE ISO 15189. (Análisis Clínicos). Vol. 31., No. 1. 2006. España pp. 7-11.

<http://www.aefa.es/wp-content/uploads/2014/03/AC2006V031X007F011.pdf>

2014-03-02

**CANADA. ORGANIZACIÓN METODOLOGICA MUNDIAL (OMM) No.101** Guía del Sistema de la Calidad para el suministro de servicios metodológicos para la navegación aérea internacional. Canada. 2010, pp. 50-52.

**CEDEÑO, Eduardo.** Manual práctico de laboratorio clínico, Razones, resultados, valores normales, significados anormales y riesgos de los exámenes de laboratorio. Madrid-España. 2010, pp. 4.

<http://www.slideshare.net/Eduardoluis33/manual-practico-de-laboratorio-clinico>

2014-01-10

**CERVERA, Jesep.** La transición a las nuevas ISO 9000:2000 y su implementación. Madrid-España. Díaz de Santos. 2001, pp. 39-40.

**CHAVEZ, Oscar., ORTIZ, Nancy.** Documentación de un sistema de gestión de la calidad bajo la Norma ISO 9001:2000 en la Subdirección de Medicina Crítica del Instituto Nacional Pediatría., (Tesis) (Ing. Admon.) Instituto Politécnico Nacional. Unidad profesional interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas. México, D.F. 2009, pp. 45-50

<http://tesis.ipn.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/5792/A2.738.pdf?sequence=1>

2014-02-22

**CIVERA, Manuel.** Análisis de la relación entre calidad y satisfacción en el ámbito hospitalario en función del modelo de gestión establecido. (Tesis) (Admon. Emp.). Universidad Jaume, Facultad de Ciencias Jurídicas y Económicas, Departamento de Administración de Empresas y Marketing. Castellón de la plana-España. 2008, pp. 34-36.

<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/10357/civera.pdf?sequence=1>

2014-03-18

**CORDERO, Diana.** Estudio de la implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa curtiembre Renacient S.A. (Tesis) (Ing. Ind.). Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas, Escuela de Ingeniería Química. Cuenca – Ecuador. pp 10.

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/798/1/tn105.pdf>

2014-02-13

**CRUZ, Sonia.** Relación entre el enfoque de gestión de la calidad y el desempeño organizativo. Una aproximación desde la perspectiva basada en los recursos. (Tesis) (Ing. Admon.). Universidad de Valencia, Facultad de Economía, Departamento de Dirección de Empresas. Valencia. 2001, pp. 44-45, 55-58.

<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9663/cruz.pdf?sequence=1>

2014-03-09

**CUATRECASAS, Luis.** Gestión de la calidad total: Organización de la producción y dirección de operaciones. Madrid-España. Díaz de Santos. 2012, pp. 579.

**DE LA FUENTE, B y otros.,** El laboratorio clínico y la gestión de calidad por procesos. (Química Clínica). Vol. 22., No. 2. 2003. España, pp. 44-45.

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/qc\\_2003\\_22\\_2\\_44-47%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/qc_2003_22_2_44-47%20(2).pdf)

2014-04-05

**ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN.** NTE INEN-ISO 15189:2009. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la

calidad y la competencia., Norma Técnica ecuatoriana. Quito-Ecuador. 2009, pp. 3,7,29-30.

**ECUADOR. ORGANISMO DE ACREDITACION ECUATORIANO. (OAE).** Lista de verificación de acuerdo a los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009

**ESCUADERO, Carlos.** Manual de Auditoría médica. Buenos Aires-Argentina. Dunken. 2013 pp. 467.

**ESPAÑA. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. ISO 9000:2005.** Sistema de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario. España. 2005, pp. 5-16.

[http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO\\_9000\\_2005.pdf](http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf)

2014-02-15

**FERNÁNDEZ, Alfonso.** Implantación de un sistema de calidad Norma ISO 9001:2000. Centro para la calidad en Asturias. s.f, Pp. 11-12.

<http://www.jmcprl.net/PUBLICACIONES/F13/Calidadimplantacion.pdf>

2014-01-10

**FERNÁNDEZ, Ricardo.** Sistema de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales “Su integración”. Club Universitario. 2006, pp. 31.

**FLORES, Gary., ARELLANO, Luis.** Guía metodológica para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión en la empresa Cortiplast S.A. (Tesis) (Maestría Gest. Calid.). Universidad Politécnica Salesiana sede Guayaquil. Unidad de Posgrado Maestría en sistemas integrados de Gestión de la Calidad, ambiente y Seguridad. Guayaquil-Ecuador. 2012, pp. 49-52.

<http://www.dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/3327/1/UPS-GT000353.pdf>

2014-04-03

**FLORES, Héctor.** Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000 como una herramienta de mejora continua. (Tesis) (Admon. Emp). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Económicas. Escuela de Administración de Empresas. Guatemala. 2011, pp. 39-42.  
[http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03\\_3956.pdf](http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03_3956.pdf)  
2014-01-23

**FONTALVO, Toño., VERGARA, Juan.** La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008. Málaga-España. Eumed-Universidad de Málaga-España. 2010. pp. 11.

**FREIRE, José., y otros.** La nueva ISO 9000:2000, analisis comparativo con la ISO 9000:1994. 3ed. Madrid- España. Fundacion Confemetal. 2003, pp. 15-20.  
[http://books.google.com.ec/books?id=Zi2lVXsDg\\_kC&printsec=frontcover&dq=norma+iso+9000+pdf&hl=es&sa=X&ei=TuZVU\\_rEKsG-sQTfrIG4CA&ved=0CDcQ6AEwAg#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=Zi2lVXsDg_kC&printsec=frontcover&dq=norma+iso+9000+pdf&hl=es&sa=X&ei=TuZVU_rEKsG-sQTfrIG4CA&ved=0CDcQ6AEwAg#v=onepage&q&f=false)  
2014-01-13

**FUKUI, Ryu y otros.** Manual de Administración de la Calidad Total y Círculos de Control de Calidad. Vol. I. s.f. Japón, pp. 18-21.  
[http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI\\_ManualACTyCCC.pdf](http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI_ManualACTyCCC.pdf)  
214-01-27

**GARCÍA, Eduardo., TERRÉS, Arturo.** Bioética y calidad en el laboratorio clínico. Revista de Patología Clínica y medicina de Laboratorio. Vol. 60., No. 4. 2013. México, pp. 259-261.  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt134i.pdf>  
2014-02-18

**GARCÍA, Emilio.** Validación de un modelo para medir la calidad asistencial en los Hospitales. (Tesis). Universidad de Cádiz. Cádiz-España. 2007, pp. 44-45.  
<http://minerva.uca.es/publicaciones/asp/docs/tesis/ignaciogarcia.pdf>  
2014-04-08

**GARCÍA, Fernando., SÁNCHEZ, Adolfo.** Manual de calidad en la gestión: aplicaciones al ámbito universitario. Sevilla-España. Universidad de Sevilla. 1999, pp. 127.

**GARCÍA, Javier.** Mejora en la confiabilidad operacional de las plantas de generación de energía eléctrica: Desarrollo de una metodología de gestión de mantenimiento basado en el riesgo (RBM). (Tesis) (Maestría Gest. Calid.). Universidad Pontificia Comillas. Instituto de Postgrado y Formación continua., Escuela Técnica Superior de Ingeniería. Madrid-España. 2004. pp. 11-12.

<https://www.iit.upcomillas.es/docs/TM-04-007.pdf>

2014-04-07

**GARCÍA, Jorge.** Calidad Total. Departamento de Economía y Administración de Empresas. Universidad de Málaga. Vol. 20. s.f. México, pp. 35-37.

<http://externos.uma.es/cuadernos/pdfs/papeles34.pdf>

2014-03-24

**GARCÍA, José.** Auxiliares de laboratorio Grupo IV Xunta de Galicia. Madrid-España. MAD, S.L. 2006, pp. 77-78.

<http://books.google.com.ec/books?id=XYP0EWLm2tkC&pg=PA81&dq=NORMA+ISO+15189&hl=es&sa=X&ei=0X5YU9DpCvKlsQSBv4G4CQ&ved=0CEYQ6AEwBA#v=onepage&q=NORMA%20ISO%2015189&f=false>

2014-01-15

**GARCÍA, Josefa.** Calidad Total. (Tesis). Universidad de Málaga. Departamento de Economía y Administración de empresas. Málaga- España. 2003. pp. 16-18

<externos.uma.es/cuadernos/pdfs/papeles34.pdf>

2014-02-26

**GARCÍA, Manual.** Mejora continua de la calidad en los procesos. Revista de Notas científicas de Industrial DATA. Vol. 6., No. 6. 2003. pp. 89-94.

[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/indata/Vol6\\_n1/pdf/mejora.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/indata/Vol6_n1/pdf/mejora.pdf)

2014-04-08

**GARCÍA, María.** Propuesta de diseño del sistema de gestión de la calidad en Eléctricos nacionales (ELENTRAC). (Tesis) (Electron.). Escuela Politécnica Nacional Escuela de Ciencias. 2007, pp. 49.

<http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/362/1/CD-0781.pdf>

2014-03-25

**GONZÁLEZ, José.** Técnicas y métodos de Laboratorio clínico. 3ed. Barcelona-Madrid-España. MASSON. 2010, pp. 3-5.

[http://books.google.com.ec/books?id=1DhTMPUiSvsC&printsec=frontcover&dq=que+es+un+laboratorio+clinico+pdf&hl=es&sa=X&ei=1E1hU4C6C\\_izsASP1wE&ved=0CDYQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=1DhTMPUiSvsC&printsec=frontcover&dq=que+es+un+laboratorio+clinico+pdf&hl=es&sa=X&ei=1E1hU4C6C_izsASP1wE&ved=0CDYQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false)

2014-01-17

**GRANADOS, María.** Propuesta para la implementacion de un laboratorio clinico en el area de salud de Florencia, San Carlos, que cumpla las normas del ministerio de salud y colegio Microbiologgos de Costa Rica. (Tesis) (Maestría Admon. Y Gest.). Instituto Centroamericano de Administracion Publica ICAP Programa de maestria Nacional en gerencia de la calidad. San Jose-Costa Rica. 2011. pp. 29-33.

[http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2011/granados\\_ulate\\_moises\\_2011\\_ca.pdf](http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2011/granados_ulate_moises_2011_ca.pdf)

2014-04-26

**GRANDA, Sandra.** Diseño de un sistema de Gestión Ambiental basado en la norma ISO 14001: 2004 para el batallón de transportes “Chasquis”, perteneciente al comando logístico “Reina de Quito” del Ejército Ecuatoriano. (Tesis) (Ing. Geog. y med. Ambiente). Escuela Politécnica del Ejercito Carrera de Ingeniería Geográfica y del Medio Ambiente. Sangolqui- Ecuador. 2012. pp.29-32.

<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/5209/1/T-ESPE-033155.pdf>

2014-05-05

**GRIFUL, Eulalia., CANELA, Miguel.** Gestión de la calidad. 2ed. Barcelona-España. Universidad Politécnica de Catalunya. 2005, pp. 8.



<http://books.google.com.ec/books?id=2cP2SvNsDkEC&pg=PA8&dq=definicion+de+calidad+segun+iso+9000&hl=es&sa=X&ei=7ldYU7W-EKnd2AXI7YDoCg&ved=0CDkQ6AEwAg#v=onepage&q=definicion%20de%20calidad%20segun%20iso%209000&f=false>

2014-01-18

**GUERRA, Alonso., CAMPOS, Lina.** Elaboración del manual de bioseguridad y documentación de los procedimientos operativos estándar POES e instructivos del laboratorio de bacteriología especializada. (Tesis) (Microbiol. Ind.) Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Bogotá-Colombia. 2008. pp. 10.

<http://www.monografias.com/trabajos82/como-documentar-laboratorio-terapia/como-documentar-laboratorio-terapia2.shtml>

2014-04-07

**HERNANDEZ, Miguel.** Sistema de gestión de la calidad en la empresa “Grupo Edificador Teothiucano, S.A. DE C.V” (Tesis) (Lic. Admon). Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo Instituto de Ciencias Económico Administrativas. Pachuca de Soto HGO. 2006. pp. 4, 24.

[http://www.uaeh.edu.mx/nuestro\\_alumnado/icea/licenciatura/documentos/8%20Sistema%20de%20gestion%20de%20la%20calidad.pdf](http://www.uaeh.edu.mx/nuestro_alumnado/icea/licenciatura/documentos/8%20Sistema%20de%20gestion%20de%20la%20calidad.pdf)

2014-04-09

**HERRERA, Clarita.** Levantamiento de procesos en la empresa Asistecom CIA LTDA., para el desarrollar un sistema de calidad total. (Tesis) (Ing. Emp.). Escuela Politécnica Nacional Ingeniería Empresarial. Escuela de CIENCIAS. 2007. pp. 53-55.

<http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/467/1/CD-0838.pdf>

2014-05-06

**HEREDIA, José.** Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos. Universidad de Jaume. 2001, pp. 35-39.

**HUSS, H.** Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros, FAO documento técnico de pesca. 2ed. Dinamarca-Copenhague. Organización Naciones Unidas de la Agricultura y Alimentación. 1999, pp. 107-109.

**JASIM, Mahmud.** Normas de calidad en la Industria Alimentaria a nivel Europeo e Internacional. Implantación, problemáticas y desarrollo. (Tesis) (Ing. Alimentos) Universidad de Granada, Facultad de Farmacia., Departamento de Nutrición y Bromatología. 2007. pp. 24-30.

<http://hera.ugr.es/tesisugr/16591604.pdf>

2014-05-05

**LADINO, Claudia.** Diseño de la Documentación del sistema de Gestión de calidad para el colegio Shalom de la ciudad de Armenia de acuerdo con la Norma ISO 9001. (Tesis) (Ing. Ind.). Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad de Ingeniería Industrial. Armenia-Quindío. 2008. pp. 16-20.

<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/1167/1/658562L155.pdf>

2014-05-06

**LARA, Luis.** Diseño de un manual para la gestión de calidad en el laboratorio clínico caso: Hospital I la Concepción del municipio Urdaneta. (Tesis). República Bolivariana de Venezuela. Facultad de Medicina, Escuela de Bioanálisis departamento de Toxicología. Venezuela. 2010. pp.47-48.

[http://tesis.luz.edu.ve/tde\\_arquivos/161/TDE-2011-11-10T11:18:58Z-](http://tesis.luz.edu.ve/tde_arquivos/161/TDE-2011-11-10T11:18:58Z-2196/Publico/lara_%20lara_%20lisbell.pdf)

[2196/Publico/lara\\_%20lara\\_%20lisbell.pdf](http://tesis.luz.edu.ve/tde_arquivos/161/TDE-2011-11-10T11:18:58Z-2196/Publico/lara_%20lara_%20lisbell.pdf)

2014-04-08

**LYONNET, Patrick.** Los métodos de calidad total. Madrid- España. Díaz de Santos. 1999, pp. 6-7.

**LÓPEZ, Nancy., JIBALA, Juan.** Implementación de la norma ISO: 17025 en el laboratorio de medio ambiente departamento de Ciencias de la tierra y de la construcción. (Tesis) (Ing. Geógraf. del medio Ambiente). Escuela Politécnica del

Ejército. Carrera de Ingeniería Geográfica y del medio ambiente., Departamento de Ciencias de la Tierra y de la Construcción. Sangolqui-Ecuador. 2007. pp. 48-53.  
<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/2344/1/T-ESPE-018595.pdf>  
2014-05-07

**LÓPEZ, Susana.** Implementación de un sistema de calidad. Los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. Madrid-España. Vigo. 2006, pp.3-4.  
<http://books.google.com.ec/books?id=qdv2lr9yr3wC&printsec=frontcover&dq=sistema+de+gestion+de+calidad+total&hl=es&sa=X&ei=o6paU5T9J7XfsATOtoKAAQ&ved=0CDgQ6AEwAA#v=onepage&q=sistema%20de%20gestion%20de%20calidad%20total&f=false>  
2014-01-17

**MALAVÉ, Rosa.** Diseño del manual de procedimientos para la fase pre analítica según norma COVENIN-ISO 15189:2004. Laboratorio central maternidad concepción Palacios. (Tesis) (Salud Pública). Universidad Católica Andrés Bello, Especialización en gerencia de servicios asistenciales en Salud, Caracas-Venezuela. 2006. pp. 27-29.  
<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ9385.pdf>  
204-05-06

**MARTÍN, Imma.** Gestión del laboratorio clínico. 2ed. El SEVIER MASSON. Barcelona- España. 2007, pp. 31.  
[http://books.google.com.ec/books?id=i3tFVLKzCEC&printsec=frontcover&dq=que+es+un+laboratorio+clinico+pdf&hl=es&sa=X&ei=1E1hU4C6C\\_izsASP1wE&ved=0CDwQ6AEwAQ#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=i3tFVLKzCEC&printsec=frontcover&dq=que+es+un+laboratorio+clinico+pdf&hl=es&sa=X&ei=1E1hU4C6C_izsASP1wE&ved=0CDwQ6AEwAQ#v=onepage&q&f=false)  
2014-01-27

**MAZA, José., NAVARRO, José., URBINA, Humberto.** Manual de procedimientos técnicos de laboratorio clínico del primer nivel de atención, Laboratorio central Dr. MAX BLOCH, Ministerio de Salud pública y asistencial social dirección de regulación dirección de vigilancia de la salud. El Salvador-San Salvador. 2007, pp. 9.

**MEDINA, Tatyana.** Manual de ética para el laboratorio de citología ginecológica. (Tesis) (Ing. Admon) Universidad católica Andrés Bello. Área de ciencias administrativas y de gestión postgrado en gerencia de servicios asistenciales en salud. Mérida-México. 2011, pp. 18-30.

<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAS2890.pdf>

2014-04-16

**MIGLIARINO, Gabriel.** Apoyando al Trabajo de los reguladores, Nueva versión de la norma ISO 15189 principales cambios. Entidad mexicana de Acreditación. San Jerónimo. (Tesis). México. 2011, pp. 35.

<http://www.uv.mx/fei/files/2012/08/Plan-de-Estudios-2013-actualizado-1.pdf>

2014-05-06

**MIRANDA, Francisco., CHAMORRO, Antonio,** Introducción a la gestión de la calidad. Madrid-España. Delta Publicaciones. 2007, pp. 3-4.

**MONOSALVAS, Ronald.** Diseño de un Sistema de Gestión Integrado de Seguridad, Salud y Ambiente (Modelo Ecuador e ISO 14001:2004) en TECP Ecuador. (Tesis). (Posg. Gest. Calid.) Universidad San Francisco de Quito. Colegio de Posgrado. Quito-Ecuador. 2010, pp. 14-20.

<http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/153/1/96347.pdf>

2014-04-19

**MORA, José.** Guía metodológica para la gestión clínica por procesos. Madrid-España. Díaz de Santos. 2003, pp. 341-342.

**NAVA, Víctor., JIMÉNEZ, Ana.** ISO 9000:2000, Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Barcelona-España. Limusa. 2005, pp. 33-36.

[http://books.google.com.ec/books?id=urhIhU9eOcYC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=urhIhU9eOcYC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)

2014-02-02

**NAVA, Victor.** Resultados de la aplicación de la Norma ISO 9001-2000 en el desempeño de las organizaciones certificadas en México. (Tesis) (Ing. Admon). Universidad La Salle. Programa de Doctorado en Administración. México. 2004, pp. 10-11.

[//www.colpamex.org/Tesis/VNC.pdf](http://www.colpamex.org/Tesis/VNC.pdf)

2014-03-25

**PÉREZ, Emilio., MÚNERA, Francisco.** Reflexión para implementar un sistema de gestión de la calidad (ISO 9000:2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria. Medellín- Colombia. Universidad Cooperativa de Colombia. 2007, pp. 50-51.

**PLAZA, María.** Modelo para la gestión estratégica de la calidad total. Madrid-España. Colección EOI. 2003, pp. 43.

**RIVEROS, Pablo., GUTIÉRREZ, Adriana.** Sistema de gestión de la calidad del servicio. 3ed. Bogotá-Colombia. ECOE. 2007, pp. 36.

**RODRIGUEZ, Wanda.** El concepto de calidad educativa: Una mirada critica desde el enfoque historicocultural. (Actualidades Investigativas en Educacion). Vol. 10., No. 1. 2010. Costa Rica, pp. 11-12.

[http://revista.inie.ucr.ac.cr/uploads/tx\\_magazine/calid.pdf](http://revista.inie.ucr.ac.cr/uploads/tx_magazine/calid.pdf)

2014-03-23

**SÁEZ, Silvia., GÓMEZ, Luis.** Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Valencia-España. Universidad de Valencia. 2006, pp.17-18, 31.

**SANCHEZ, Alma.** Análisis de la incertidumbre de los datos como parte central del manual de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos de la escuela de química farmacobiología. (Tesis) (Lid. Quim. Farmacobiología). Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo Escuela de químico farmacobiología. Michoacán -México. 2005, pp. 28-29.

<http://bibliotecavirtual.dgb.umich.mx:8083/jspui/bitstream/123456789/5136/1/ANALISIS%20DELA%20INCERTIDUMBRE%20DE%20LOS%20DATOS%20COMO%20PARTE%20CENTRAL%20DEL%20ANUA.pdf>

2014-04-05

**SÁNCHEZ, Miguel., GRANERO, Javier.** Calidad Total: Modelo EFQM de excelencia. Alemania. FC. 2005, pp. 23.

[http://books.google.com.ec/books?id=ZxYPb\\_6NcXsC&pg=PP4&dq=sistema+de+gestion+de+la+calidad+total&hl=es&sa=X&ei=3E5kU5ynI7PNsAT6qoHYAw&ved=0CD4Q6AEwAzgK#v=onepage&q=sistema%20de%20gestion%20de%20la%20calidad%20total&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=ZxYPb_6NcXsC&pg=PP4&dq=sistema+de+gestion+de+la+calidad+total&hl=es&sa=X&ei=3E5kU5ynI7PNsAT6qoHYAw&ved=0CD4Q6AEwAzgK#v=onepage&q=sistema%20de%20gestion%20de%20la%20calidad%20total&f=false)

2014-02-02

**SERRA, Juan., BUGUEÑO, Graciela.** Gestión de Calidad en las Pymes Agroalimentarias. Valencia-España. Universidad Politécnica Valencia. 2004, pp. 395-397.

[http://books.google.com.ec/books?id=RxO4B0PBo\\_kC&pg=PA395&dq=DEFINICION%20DE%20UN%20MANUAL%20DE%20CALIDAD&hl=es&sa=X&ei=4G9HU6GLDcGN0AHnjIDQBg&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q=DEFINICION%20DE%20UN%20MANUAL%20DE%20CALIDAD&f=false](http://books.google.com.ec/books?id=RxO4B0PBo_kC&pg=PA395&dq=DEFINICION%20DE%20UN%20MANUAL%20DE%20CALIDAD&hl=es&sa=X&ei=4G9HU6GLDcGN0AHnjIDQBg&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q=DEFINICION%20DE%20UN%20MANUAL%20DE%20CALIDAD&f=false)

2014-01-23

**SIERRA, R y otros.** Acreditacion de laboratorios clinicos ISO 15189:2003. Revista de Bioquimica. Vol 33., No. 3. 2008. México pp. 109-114

<http://www.lacamara.org/ccg/Seminarios/Materiales/M-INEN-15ABR2010.pdf>

2014-04-17

**SOLEDISPA, Candy.** Procesos de calidad total para el mejoramiento operativo del departamento contable de talleres Nissan-Renault S.A. (Tesis) (Ing. Cont. y Audit.) Universidad Tecnológica Equinoccial Sistemas de Educación de Estudios a Distancia. Escuela de Contabilidad y Auditoría. Manta –Ecuador. 2008, pp. 15-20.

[http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/11307/1/33335\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/11307/1/33335_1.pdf)

2014-05-03

**SUARDIAZ, Jorge., CRUZ Celso.** Laboratorio clínico. Habana-Cuba. Ciencias médicas. 2004. pp. 5.

<http://www.slideshare.net/mpaternina/laboratorio-clinico-y-pruebas-diagnosticas-17737695>

2014-02-05

**SUARDIAZ, Manuel.** Ética y excelencia en el laboratorio de analisis Clinicos: el paciente es el centro. (Bioética). Vol 17. Enero-Abril 2010. Habana- Cuba, pp. 15.

<http://www.cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf>

2014-03-15

**ORTIZ, Carlos.** Modelo de gestión de calidad y su efecto en las ventas de la Finca el moral de la parroquia el triunfo del cantón Patate. (Tesis) (Ing. Markt. y Gest.. de negocios). Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencias Administrativas. Ambato-Ecuador. 2010. pp. 45.

<http://repo.uta.edu.ec/bitstream/handle/123456789/3480/258%20Ing.pdf?sequence=1>

2014-03-20

**PERESSON, Lorry.** Sistema de gestión de la calidad con enfoque al cliente. (Tesis). Universidad de Valladolid. Valladolid-España. 2007. pp. 45-49.

E-Book:<http://www.monografias.com/trabajos-pdf/calidad-enfocada-cliente/calidad-enfocada-cliente.pdf>

2014-05-04

**PINARGOTE, Nancy.** Diseño de un sistema de gestión de calidad para Solca Manabí, Bajo los estándares ISO 9001:2008, en el departamento de laboratorio clínico. (Tesis) (Mcs. Gest. Calid.). Universidad Técnica Particular de Loja. Escuela de Ciencias Contables y Auditoria modalidad abierta y a distancia. 2010. pp. 75-76.

<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4301/1/TesisNancyPinargote.pdf>

2014-04-17

**QUECHOL, Manuel.** Implementación de la norma internacional ISO 9001: 2000 para un sistema de gestión de calidad. Instituto Politécnico Nacional. (Tesis) (Ing. Mec.). Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica. México. 2005. pp. 13-14.  
[http://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/7711/2339\\_tesis\\_Noviembre\\_2010\\_1544792737.pdf?sequence=1](http://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/7711/2339_tesis_Noviembre_2010_1544792737.pdf?sequence=1)  
2014-02-18

**QUINTANA, Cristina.** Estudio de las características de la demanda y la satisfacción de cliente para la planificación, como instrumento de gestión del laboratorio del Hospital Inter-zonal especializado en agudos y crónicos (H.I.E.A. y C.) San Juan de Dios de La Plata, para el año 2012. (Tesis). (Maestría Ec. y Admon. de la Salud) Universidad Nacional de La Plata, Facultad de ciencias económicas. Escuela de economía de la salud y administración de organizaciones de salud. La Plata-Buenos Aires-Argentina. 2012. pp. 16-17  
[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/20541/Documento\\_completo.pdf?sequence=1](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/20541/Documento_completo.pdf?sequence=1)  
2014-03-04

**RODRIGUEZ, Ana.** Administración de la Calidad. (Tesis) (Licda. Pedagogía). Universidad Autónoma de Chihuahua. Facultad de Ciencias Agrotecnológicas. México. 2003, pp. 4-5.  
E-Book: [firgoa.usc.es/drupal/files/a-calidad.pdf](http://firgoa.usc.es/drupal/files/a-calidad.pdf)  
2014-03-04

**RAMIREZ, Claudia., SANCHEZ, María.** Implementación del sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001: 2000. (Tesis) (Ing. Ind.). Universidad Autónoma del estado de Hidalgo Ingeniería Industrial. Estado de Hidalgo. 2006, pp. 18-19.  
<http://www.uaeh.edu.mx/docencia/Tesis/icbi/licenciatura/documentos/Implementacion%20del%20sistema.pdf>  
2014-01-23

**RAMÍREZ, Cesar.** Sistema de gestión de calidad del departamento de auditoría interna en una empresa distribuidora de energía eléctrica. (Tesis) (Contad. y Aud.).



Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Económicas.  
Guatemala. 2010. pp. 17-21.

[http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03\\_3455.pdf](http://www.biblioteca.usac.edu.gt/tesis/03/03_3455.pdf)

2014-02-13

**RODRIGUEZ, Margarita.** Diseño de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 en una empresa Textil de Quito. (Tesis) (Maestría en gestión.). Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, Facultad Administración de Empresas. Quito-Ecuador. 2009, pp. 25.

<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/1077/1/T794-MBA->

Rodr%C3%ADguez-

Dise%C3%B1o%20de%20un%20sistema%20de%20gesti%C3%B3n.pdf

2014-03-24

**TARI, Juan.** Calidad Total: fuente de ventaja competitiva. España. Ideaspropias. 2007, pp. 25.

<http://www.biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf>

2014-02-05

**TERRÉS, Arturo.** Importancia de la relevancia medica en ISO 15189:2003. (Patología Clínica). Vol 54., No. 2. Abril-Junio 2007. Mexico, pp. 59-61.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt072c.pdf>

2014-05-03

**TERRÉS, Arturo.** El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud (Patología clínica). Vol. 54., No. 1. Enero-Marzo 2007. Mexico, pp. 6-11.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt071c.pdf>

2014-04-08

**UREÑO, Antonio.** Gestión Estratégica de la Calidad. (Tesis) (Econ. y Admon de Emp). Universidad de Málaga, Facultad de Ciencias, Departamento de Económicas y Empresariales. España. 1998. pp. 42-43

<http://www.biblioteca.uma.es/bbl/doc/tesisuma/16279463.pdf>

2014-05.07

**VARO, Jaime.** Gestión estratégica de la calidad en los servicios Sanitarios-Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid-España. Díaz de Santos. 1994, pp. 348-350.

**WASHINGTON, Camilo.** Guía Latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios clínicos de Salud. Estados Unidos. Organización Panamericana de la Salud 2007, pp. 56.

**YAÑEZ, Carlos.** Sistema de gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001. España, 2008, pp. 1-2.

<http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>

2014-03-05

## **7. ANEXOS**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**  
**CENTRO DE INVESTIGACIONES**  
**“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO**  
**15189 PARA EL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL ANDINO**  
**ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO”**  
**ANEXO N.-1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE**

**Objetivo:** Recoger información para elaborar el manual de calidad y sus procedimientos con sus respectivos registros generales y específicos para el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.

## INTRODUCCIÓN

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:

RESPUESTA	PUNTAJE
<b>SI</b>	<b>5</b>
<b>NO</b>	<b>0</b>
<b>DNI:</b> Sistema definido documentado pero no Implantado.	<b>2</b>
<b>NDA:</b> Sistema No Definida pero existe Actualmente relativos a la gestión	<b>3</b>

## 1. CUESTIONARIO

1.1. Organización y gestión		SI	NO	NDA	NA
4.1.1	¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?				
C.4.1.2	¿El laboratorio dispone de documentos que respalden los mecanismos de asesoría, los responsables y las fuentes de las mismas?				
C.4.1.3	¿A definido el laboratorio las instalaciones donde es aplicable el alcance de acreditación solicitado al OAE, así como el alcance aplicable a los laboratorios periféricos en caso de ser necesario?				
4.1.4	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
C.4.1.4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
4.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias ? (4.1.4)				

1.1. Organización y gestión		SI	NO	NDA	NA
4.1.5	¿Ha establecido el laboratorio la responsabilidad de la dirección sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad?				
4.1.5.b	¿El laboratorio ha establecido y documentado, medidas para garantizar que su personal esté exento de cualquier presión o influencia tanto interna, como externa de tal manera que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo?				
C.4.1.5.c	¿Ha establecido políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial de acuerdo a la reglamentación nacional vigente?				
4.1.5.d	¿Ha establecido políticas y procedimientos que eviten tomar parte en actividades que puedan mermar la competencia, imparcialidad, juicio, integridad operacional del laboratorio?				
4.1.5.e	¿Ha definido la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado?				
4.1.5.f,g	¿Ha definido la formación adecuada, la supervisión, las responsabilidades, la autoridad e interrelaciones específicas de su personal?				
4.1.5.h	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
4.1.5. i	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				
4.1.5. j	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?				

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

<b>1.3. Control de los documentos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.3.1, 5.4.4	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para control de documentos, tanto internos como externos, incluidos el manual para la toma de muestras y los documentos en soporte lógico?				
4.3.2.b	¿Existe una lista de documentos que identifique el estado de revisión y su distribución?				
4.3.2.c	¿Se ha implantado una sistemática para controlar que los documentos disponibles sean las versiones actualizadas, y en los lugares pertinentes?				
4.3.2.a, d	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?				
4.3.2.e, f	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
4.3.2.g,h	¿Se ha implementado una sistemática de control de las modificaciones y cambios en los documentos tanto físicos como digitales, a través de un procedimiento?				
4.3.3	¿Los documentos del sistema de gestión de calidad, están identificados de forma única e incluyen:				
	Título Fecha de emisión o nº de revisión Nº de página Total de páginas o marca de final de documento. Responsable de la elaboración y emisión				

<b>1.4. Revisión de los contratos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de contratos? ¿Asegura esta sistemática que:				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente, incluyendo los métodos a utilizar</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Los procedimientos seleccionados son capaces de cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas?</li> </ul>				
4.4.2, 4.4.3	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				
4.4.4, 4.4.5	Si se producen desviaciones o modificaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado a las partes afectadas?				

<b>1.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios y consultores de referencia?				
C.4.5.1	¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?				
4.5.2	¿Ha establecido una sistemática para revisar periódicamente a los laboratorios de referencia?				
4.5.3	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de referencia utilizados, y las muestras que han sido enviadas?				
C.4.5.1	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				
4.5.4	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados que se subcontraten?				
C.4.5.4	¿Se identifican debidamente en los informes, los ensayos subcontratados?				

<b>1.6. Servicios externos y suministros</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos y criterios para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.6.2	¿Se mantiene un procedimiento para las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que cumplen los requisitos establecidos? ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.6.3	¿Se ha establecido una sistemática para el control del inventario de los suministros?				
4.6.3	¿Se ha establecido y se almacenan durante un periodo de tiempo, registros apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados?				
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?				

<b>1.7. Servicios de asesoría</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
C.4.7	¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría que brinda?				

<b>1.8. Resolución de reclamaciones</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.8	¿Dispone el laboratorio una política y procedimientos para el tratamiento de las reclamaciones?				
4.8	¿Se registran las reclamaciones, investigaciones llevadas a cabo y las acciones correctivas tomadas?				

<b>1.9. Identificación y control de las no conformidades</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.9.1, 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades?				
4.9.1 a, 4.9.1 b, 4.9.1 e, 4.9.1 g	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades así como de reanudar el trabajo?				
4.9.1 c	En caso necesario, ¿se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad, y se informa al médico?				
4.9.1 d	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se detiene la emisión de informes?				
4.9.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega de resultados en caso de no conformidades?				
4.9.1 h	¿Se revisa registros de no conformidades a intervalos regulares para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas?				

<b>1.10. Acciones correctivas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.10.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
4.10.2	¿El laboratorio documenta o implementa los cambios a los procedimientos de trabajo que surgen de la investigación de acciones correctivas?				
4.10.3, 4.10.4	¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?				
4.10.4	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? ¿Los resultados de las acciones correctivas son revisados por la dirección del laboratorio?				

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

1.12. Mejora continua		SI	NO	NDA	NA
4.12.1	¿La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos de trabajo, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad, u oportunidad de mejora tanto técnica como del sistema de gestión?				
4.12.1	¿En caso de una oportunidad de mejora, el laboratorio ha documentado su plan de acción?				
4.12.2	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones tomadas, mediante revisiones o auditorías centradas en el área correspondiente?				
4.12.3	¿Se presentan a la dirección los resultados de las acciones de mejora, para revisión e implementación de cambios necesarios al sistema de gestión de calidad?				
4.12.4	¿El laboratorio ha implementado indicadores para realizar el seguimiento y evaluar la sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				

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



1.13. Registros de la calidad y registros técnicos		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros relativos a la formación y competencia del personal</li> </ul>				

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

1.15. Revisiones por la dirección		SI	NO	NDA	NA
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
4.15.2	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de las revisiones por la dirección previas</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de personal técnico y de gestión</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de auditorías internas recientes</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación por organismos externos</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación interlaboratorios</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>No conformidades</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento del plazo de respuesta</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de los procesos de mejora continua</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de los proveedores</li> </ul>				
C.4.15.1	¿Se llevan a cabo anualmente?				
4.15.3	¿El laboratorio realiza seguimiento y evalúa objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				
4.15.4	¿Se conservan registros de las revisiones y conclusiones resultantes de la revisión por la dirección? ¿Es informado el personal de laboratorio de las conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión?				
4.15.4	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?				

1.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
C.5.1.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal que indique: selección, calificación, entrenamiento, evaluación de desempeño?				
5.1.2, 5.1.7, 5.1.8	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la calificación, competencias y autorización del personal, se tienen registros de los mismos?				
5.1.2	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?				
C.5.1.2	¿Ha incluido registros de vacunación de todo su personal?				
5.1.3	¿El laboratorio está dirigido por personas con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados?				
5.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del director del laboratorio o de su equivalente?				
C.5.1.4	¿Cuenta el director del laboratorio con una experiencia profesional de al menos 5 años en actividades de Laboratorio Clínico?				
5.1.5	¿Existen recursos de personal adecuado para realizar el trabajo del laboratorio?				
5.1.6	¿Cuenta el personal con formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen?				
C.5.1.9	¿Cuenta el laboratorio con un programa de formación continua anual?				
C.5.1.10	¿Cuenta el laboratorio con un documento de bioseguridad?				
C.5.1.11	¿Se han establecido criterios para evaluar la competencia técnica del personal luego del entrenamiento inicial y de manera periódica por lo menos una vez al año?				
5.1.12	¿Se ha implementado una sistemática para evaluar los conocimientos y experiencia del personal que emite comentarios profesionales?				
C.5.1.13	¿Mantiene el laboratorio registros del compromiso de confidencialidad de todo el personal?				

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
5.2.1	¿Son adecuadas las instalaciones del laboratorio (incluyendo laboratorios periféricos) a la carga de trabajo ejecutado?				
5.2.2	¿Se ha establecido una sistemática para proteger de riesgos reconocidos tanto a pacientes, visitantes y empleados en el laboratorio clínico?				
C.5.2.3	¿Son las instalaciones del laboratorio suficientes y adecuadas para ofrecer la privacidad a los pacientes durante la recepción y toma de muestras?				
5.2.4	¿Se ha establecido procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras, al equipo o a los análisis?				
5.2.5	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
	<p><i>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</i></p> <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo <input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Suministros eléctric. <input type="checkbox"/> Sonido <input type="checkbox"/> Interferencias electr. <input type="checkbox"/> Otros:				
5.2.6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				
5.2.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los análisis?				
5.2.8	¿Son apropiados los sistemas de comunicación en el laboratorio de tal manera que permitan la transferencia eficiente de los mensajes?				

1.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
5.2.9	¿Son adecuadas las condiciones de almacenamiento de tal manera que se asegure la integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados?				
5.2.10	¿Se han establecido procedimientos para asegurar un buen orden y la limpieza en el laboratorio?				

1.18. Equipo de laboratorio		SI	NO	NDA	NA
5.3.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los análisis objeto de acreditación?				
5.3.1, 5.3.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los análisis?				
5.3.1	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?				
5.3.2	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
5.3.2	¿Ha establecido el laboratorio un programa, documentado y registra el mantenimiento preventivo de sus equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?				
5.3.3	¿Están identificados de manera única cada uno de los equipos utilizados para la realización de los análisis?				
5.3.4	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos que contribuyen a la realización de los análisis?				
	• Identificación				
	• Fabricante				
	• Modelo				
	• Número de serie (u otra identificación única)				
	• Persona de contacto del fabricante y número de teléfono (si procede)				
	• Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio				
	• Localización				
	• Condición cuando se recibe				
	• Instrucciones del fabricante				
	• Registros de desempeño del equipo				
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
	• Registros de daños sufridos, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo				
	• Fecha prevista de sustitución (si procede)				
	• ¿Los registros de desempeño del equipo están fácilmente disponibles durante su vida útil?				
5.3.5	¿Existen autorizaciones al personal, sobre el manejo de equipos analíticos?				
5.3.6	¿Se han establecido condiciones de trabajo seguras de los equipos, de acuerdo a las especificaciones o instrucciones del fabricante?				
5.3.7	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
5.3.7	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?				

1.18. Equipo de laboratorio		SI	NO	NDA	NA
5.3.8	¿Están establecidas las medidas para reducir la contaminación de las personas que trabajan con los equipos, estableciendo un espacio adecuado para la reparación de los mismos?				
5.3.9	¿Los equipos que requieran calibración se han etiquetado de tal manera que se indique su estado de calibración o verificación y su fecha de recalibración y/o nueva verificación?				
5.3.10	¿El laboratorio comprueba y demuestra el funcionamiento satisfactorio de los equipos que han salido del control directo del laboratorio o que han sido reparados antes de volverse a utilizar?				
5.3.11	¿Se han documentado, validado y protegido los equipos informáticos y los programas de los equipos de análisis automatizado?				
5.3.12	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos para impedir su contaminación o deterioro?				
5.3.13	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias de los factores de corrección de las calibraciones se hace actualizan correctamente?				
5.3.14	¿Se han protegido contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis a los equipos informáticos, los materiales de referencia y otros materiales consumibles?				

1.19. Procedimiento pre analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.1	¿Cuenta la hoja de solicitud con suficiente información para identificar al solicitante autorizado, además del paciente y sus datos clínicos?				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación única del paciente</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen (cuando sea apropiado)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis solicitados</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información clínica relevante para el paciente (género, fecha de nacimiento para efectos de interpretación).</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha y hora de la toma de la muestra primaria</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio</li> </ul>				
5.4.2	¿Se incluye en el manual para la toma de muestras las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias?				
5.4.3	¿Ha implementado el laboratorio un manual para la toma de muestras primarias?				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Copias o referencias a las listas de los análisis de laboratorio disponibles</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los formatos de consentimiento (cuando proceda)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información e instrucciones proporcionada a los pacientes, relacionada con su preparación antes de la toma de muestra</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información a los pacientes de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas, preparación del paciente, selección apropiada de los procedimientos disponibles</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimientos para la identificación de la muestra primaria, toma de la muestra primaria con descripción de los recipientes a utilizar o cualquier aditivo necesario</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones relativas a completar la hoja de solicitud, tipo y cantidad de la muestra primaria tomar, el momento preciso para realizar la toma</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos de manipulación especial en el momento de la toma de muestra y en la recepción de la muestra en el laboratorio (transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiquetado de las muestras primarias</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información clínica</li> </ul>				

1.19. Procedimiento pre analíticos		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación detallada del paciente del cual se toma la muestra primaria</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de identificación de la persona que toma la muestra primaria</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas, tiempo límite para solicitar análisis adicionales, repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria</li> </ul>				
5.4.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para determinar la trazabilidad de las muestras primarias?				
5.4.6	¿El laboratorio ha establecido una sistemática para controlar las muestras que se transportan al laboratorio?				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Ha establecido y difundido el intervalo de tiempo de transporte de acuerdo a la naturaleza de los análisis solicitados y a las características del laboratorio?</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Ha establecido y difundido el intervalo de temperatura para el transporte y los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras en el manual de toma de muestras?</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Ha establecido medidas para garantizar la seguridad de quién transporta las muestras, el público en general y el laboratorio receptor de acuerdo a requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales?</li> </ul>				
5.4.7, 5.4.10	¿Se ha establecido una sistemática para registrar el ingreso y revisión de todas las muestras primarias al laboratorio?				
5.4.8	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para el desarrollo y comunicación de criterios de aceptación y rechazo de las muestras primarias?				
5.4.8	¿En caso de existir muestras primarias comprometidas el informe de laboratorio indica la naturaleza del problema o las precauciones al interpretar el resultado?				
C.5.4.8	¿Cuenta el laboratorio con una política que garantice el envío de nuevas muestras en caso de requerirlo?				
5.4.9	El laboratorio ha revisado periódicamente los requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía, asegurando que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas				
5.4.11	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de muestras primarias marcadas como urgentes?				
5.4.12	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para establecer la trazabilidad de las alícuotas, hasta la muestra primaria original?				
5.4.13	¿Ha establecido el laboratorio una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis?				
5.4.14	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para almacenar las muestras durante un tiempo especificado de tal manera que se puedan repetir los análisis después de emitir el informe de resultados o efectuar análisis adicionales, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra?				

1.20. Procedimientos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.5.1	¿El laboratorio trabaja con procedimientos analíticos incluido aquellos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios del servicio de laboratorio y que sean apropiados para los análisis a efectuar?				
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos validados, de sus procedimientos analíticos, guarda los registros de los resultados obtenidos y del procedimiento utilizado para la validación?				
5.5.3	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
5.5.4	¿Ha evaluado el laboratorio los métodos y procedimientos seleccionados antes de utilizarlos para análisis clínico?				
5.5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar las revisiones de los métodos y procedimientos?				
5.5.6	¿En caso de que el laboratorio cuente con un procedimiento abreviado está incluido dentro del sistema de control de documentos?				

<b>1.20. Procedimientos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.5.7	¿Los procedimientos con los que cuenta el laboratorio están basados en su totalidad o en parte en las instrucciones del fabricante?				
5.5.8	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar y revisar las desviaciones de sus procedimientos de acuerdo a las características del fabricante?				
5.5.9	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para verificar las nuevas versiones de los equipos, reactivos o en el procedimiento de utilización?				
5.5.10	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
	a) Propósito del análisis				
	b) Principio del procedimiento utilizado para los análisis				
	c) Especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, especificidad analítica)				
	d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)				
	e) Tipo de recipiente y aditivo				
	f) Equipo y reactivos requeridos				
	g) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)				
	h) Pasos del procedimiento				
	i) Procedimientos de control de calidad				
	j) Interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas				
	k) Principio de procedimiento para calcular los resultados, incluyendo incertidumbre de la medición				
	l) Intervalos biológicos de referencia				
	m) Intervalo reportable de los resultados del análisis practicado				
	n) Valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado				
	o) Interpretación del laboratorio				
	p) Precauciones de seguridad				
	q) Fuentes potenciales de variabilidad				
5.5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la revisión periódica de los intervalos biológicos de referencia, y las acciones a tomar en caso de que existan cambios en el mismo?				
C.5.5.5	¿Los valores de referencia que ha adoptado el laboratorio están acordes con algún documento normativo de aceptación internacional?				
5.5.6	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio, en los que se incluya los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño que está a disposición en caso de solicitarlo?				
5.5.7	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para explicar por escrito a los usuarios los cambios en un procedimiento analítico cuando los resultados o su interpretación es significativamente diferente?				
<b>1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de la calidad interno que asegure la calidad de los resultados?				

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos		SI	NO	NDA	NA
C.5.6.1	¿Los procedimientos de aseguramiento de la calidad que utiliza el laboratorio son acordes a procedimientos recomendados por organismos reconocidos en el ámbito del laboratorio clínico o publicaciones indexadas en el ámbito de los laboratorios clínicos?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio requisitos de calidad analítica para cada uno de sus ensayos, acordes a requerimientos clínicamente apropiados (ejemplo los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI)?				
C.5.6.1	¿Ha documentado las actividades de control de la calidad que va a realizar, la frecuencia y las responsabilidades?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para controlar la estabilidad del material de referencia y sus condiciones de manejo de acuerdo a lo establecido por el fabricante?				
C.5.6.1	¿Si el laboratorio elabora su propio material de control: ha establecido una sistemática para garantizar la estabilidad y seguridad del uso de ese material?				
C.5.6.2	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para determinar la incertidumbre de los resultados de los métodos dentro del alcance de acreditación?				
C.5.6.2	¿Ha definido el laboratorio una sistemática para determinar en qué analitos y mensurandos dentro del alcance no es pertinente realizar el cálculo de incertidumbre y justificar los motivos?				
C.5.6.2	¿Ha identificado el laboratorio todas las fuentes de incertidumbre analíticas relevantes, teniendo en cuenta que en diversas situaciones la cuantificación rigurosa de los componentes es imposible, y demostrando el porqué de la imposibilidad?				
5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a unidades S.I. o por referencia a una constante natural o referencia declarada?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio la frecuencia de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de la calidad analítica (control interno y externo) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Posee el laboratorio registros de las calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o rechazo)?				
5.6.3, C.5.6.4	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en interlaboratorios cubriendo todo el alcance de acreditación?				
5.6.3, 5.6.4	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos?				
5.6.3, 5.6.4, 5.6.7	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos en las intercomparaciones, tomar las acciones oportunas y registrarlas?				
5.6.3	Ha establecido el laboratorio dentro de su sistemática de aseguramiento de la calidad de sus resultados, mecanismos como:				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El análisis o la calibración por otro procedimiento</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las mediciones por cociente o basadas en las relaciones de reciprocidad</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normas o métodos de consentimiento mutuo que están claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaraciones sobre los reactivos, procedimientos o el sistema cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante</li> </ul>				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los materiales de control y calibración actualizada en donde consten?				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valor de la propiedad</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incertidumbre, desviación estándar, o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información sobre la trazabilidad</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de caducidad</li> </ul>				

1.21. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Método(s) de análisis utilizado(s)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de los cambios de lote de calibrador</li> </ul>				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio y ha difundido instrucciones para la preparación, reconstitución, almacenamiento, uso y conservación de calibradores y materiales de control, en base a las indicaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar la trazabilidad de sus calibradores a materiales de referencia certificados, métodos de referencia o proveedores reconocidos?				
5.6.5	¿Ha desarrollado el laboratorio un mecanismo para aceptar procedimientos que no se hayan evaluado por un programa formal de comparación interlaboratorios?				
5.6.6	¿El laboratorio ha definido los periodos de tiempo para la verificación de resultados de análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes o ambos?				

1.22. Procedimientos pos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.7.1	¿Ha definido el laboratorio el personal que revisa, evalúa y entrega los resultados?				
5.7.2	¿Cuenta el laboratorio con una política para el almacenamiento de las muestras primarias y otro tipo de muestras?				
5.7.3	¿Ha establecido el laboratorio una política acorde a la reglamentación o recomendaciones locales sobre la gestión de residuos?				

1.23. Informe de resultados		SI	NO	NDA	NA
5.8.1	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del OAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?				
5.8.2	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar que los informes del laboratorio son recibidos por las personas apropiadas?				
5.8.3, 5.8.5	Ha establecido el laboratorio una sistemática para la elaboración de informes de resultados, los mismo que tienen que ser legibles, sin errores de transcripción, comunicados a personas autorizadas y deben contener:				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación clara del análisis (procedimiento de medición, si amerita)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del laboratorio que emitió el informe</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación única (dirección del paciente y destino del informe, cuando sea posible)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y dirección del solicitante</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha y hora de toma de muestra primaria (si amerita), y la hora de recepción por el laboratorio</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha y hora de entrega del informe ( si no consta en el mismo debe ser de fácil acceso cuando se necesite)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El origen o tipo de muestra primaria</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los resultados del análisis expresado en unidades SI o trazables al SI (si procede)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervalos biológicos de referencia (si procede)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interpretación de resultados (si procede)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comentarios (Calidad o idoneidad de la muestra primaria, interpretaciones de los laboratorios de referencia, límite de detección, incertidumbre, si procede y/o solícita)</li> </ul>				



1.23. Informe de resultados		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados originales y los corregidos (si procede)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma o autorización de la persona que verifica o entrega el informe (cuando sea posible)</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información sobre si la calidad de la muestra primaria fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado</li> </ul>				
5.8.4	¿La descripción y los resultados de los análisis están acordes a la nomenclatura recomendada por organizaciones reconocidas en el tema (Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB), Organización Mundial de la Salud (OMS), Colegio Americano de Patólogos)				
5.8.6	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la conservación de las copias o archivos de los resultados, considerando el tiempo que sea medicamente relevante o requerido por requisitos nacionales?				
5.8.7	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para comunicar al médico o persona responsable de la asistencia médica al paciente, resultados con valores de alarma o intervalos críticos establecidos?				
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis?				
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis?				
5.8.9	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega del informe final al solicitante, cuando los resultados han sido transmitidos como un informe de laboratorio provisional?				
5.8.10	¿Cuenta el laboratorio con registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos? Estos registros deben incluir:				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hora.</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsable del laboratorio.</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persona a la que se comunica.</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados del análisis.</li> </ul>				
5.8.11	¿Ha establecido el laboratorio una política, para establecer plazos de entrega para cada uno de sus análisis y notificar al solicitante el retraso de los mismos?				
5.8.12	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para asegurar la transcripción correcta de los resultados, comunica al paciente cuando los análisis son realizados por un laboratorio de referencia?				
5.8.13	¿Ha documentado el laboratorio procedimientos para la entrega de resultados de análisis a sus pacientes?				
C.5.8.14	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la entrega de resultados de carácter confidencial?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la modificación de los informes de laboratorio en los que se incluya la hora, fecha, y nombre de la persona responsable de tal cambio, cuidando de que los datos originales permanezcan legibles?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de edición para conservar los datos originales cuando los registros han sido establecidos en forma electrónica, de tal manera que se indique claramente la modificación?				
5.8.16	¿Cuenta el laboratorio con un histórico de las comunicaciones de resultados a sus pacientes, de tal manera que se indique que han sido revisados?				

## ANEXO N.-2 MANUAL DE CALIDAD

 QUIEN NO VIVE PARA SERVIR NO SIRVE PARA VIVIR LHAACH	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código: MC-LHAACH</b>	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

# LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO



QUIEN NO VIVE PARA SERVIR  
NO SIRVE PARA VIVIR

Tipo de copia:                      Copia controlada (X)                      copia no controlada

## MANUAL DE CALIDAD

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/06/02	Fecha: 2014/06/30	Fecha: 2014/07/15

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**LISTADO DE MODIFICACIONES**

PÁGINAS	REVISION	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## INDICE

1. INTRODUCCION.....	92
MISION .....	92
VISION .....	93
2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION .....	93
OBJETIVO.....	93
CAMPO DE APLICACIÓN .....	93
3. DOCUMENTO DE REFERENCIA .....	94
3.1 TERMINOS Y DEFINICIONES .....	94
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN .....	97
4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN.....	97
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	100
4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACION .....	103
4.4 REVISIÓN DE LOS CONTRATOS.....	104
4.5 ANALISIS EFECTUADOS POR LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA .....	105
4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS .....	106
4.7 SERVICIOS DE ASESORÍA.....	107
4.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES .....	107
4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES .....	108
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS.....	109
4.11 ACCIONES PREVENTIVAS .....	109
4.12 MEJORA CONTINUA .....	110
4.13 REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS. ....	111
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS .....	112
4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCION.....	112
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	114
5.1 PERSONAL .....	114
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....	116
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO .....	118

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS .....	122
5.5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	125
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	127
5.7	PROCEDIMIENTO POSANALÍTICO.....	128
5.8	INFORME DE LABORATORIO .....	129

COPIA CONTROLADA

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: MC-LHAACH	
			Edición: 00	Revisión: 00
			Fecha: 2014/07/15	

## 1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio clínico se encuentra dentro del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo ubicado en la Ciudad de Riobamba, parroquia Lizarzaburu, Cda. 24 de Mayo las calles Pastaza y Manabí.

En 1996 nace la idea de crear un Hospital diferente que apoye a la Red Diocesana de Salud; gracias a la ayuda del Padre Wolfgang Schaft sacerdote alemán y otras instituciones como el Municipio de Riobamba quienes realizaron la donación del terreno para su construcción.

A un inicio el Hospital abrió sus puertas solo con el servicio de consulta externa ahora disponemos de quirófanos equipados con tecnología alemana y hospitalización ofreciendo atención de calidad para pacientes de nuestra ciudad y del país ya que actualmente cuenta con pacientes de otras provincias.

El Laboratorio clínico es el lugar donde los profesionales de laboratorio realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes.

El Laboratorio Clínico cuenta con equipo humano y tecnología de punta para realizar todo tipo de examen que requiere la medicina moderna. Está operado por profesionales altamente capacitados que tienen una amplia trayectoria en sus especialidad.

### MISIÓN

El laboratorio clínico proporciona atención especializada mediante los análisis clínicos que contribuyen en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad de nuestros pacientes, mediante la utilización de equipos certificados, procedimientos estandarizados, asegurando la confiabilidad de resultados, trabajando

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

humanísticamente y con ética profesional para continuar con el crecimiento institucional.

## **VISIÓN**

Ofrecer servicios de laboratorio clínico con una alta calidad, a través, de la implementación de una cultura organizacional de servicio basado en un conocimiento total del cliente, llegando a ser un laboratorio de primera elección, de esta manera generar la confianza necesaria en cada uno de nuestros clientes y de manera integral e innovadora, apoyados en nuevas tecnologías y talento humano de calidad: para satisfacer las necesidades de diagnóstico de forma eficiente, eficaz, confiable y sobre todo confidencial.

## **2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **OBJETIVO**

Diseñar un sistema de gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo dando respuesta a los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN ISO 15189:2009-Laboratorios clínicos: requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

### **CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente manual aplica para todos los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo; tanto en la fase pre-analítica, analítica y pos-analítica, constituyendo un compromiso formal en la entrega de resultados y de esta manera nos permita mantener un sistema de gestión de calidad con responsabilidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

### 3. DOCUMENTO DE REFERENCIA

Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

Norma ISO 9000: 2005- Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Norma ISO 9001: 2008- Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

Norma ISO/IEC 17025: 2005 – Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Guía Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

#### 3.1 TERMINOS Y DEFINICIONES

Para fines del presente Manual se considerarán las siguientes definiciones:

**Acción correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

**Acción preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

**Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o características de una propiedad.

**Auditoría interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al ser evaluado de manera objetiva, permiten determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos establecidos y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique el instrumento de medición o



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**Control de calidad:** Parte de la gestión de la calidad son actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Efectividad:** Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

**Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Gestión:** Actividades coordinadas para planificar, controlar, asegurar y mejorar una entidad.

**Indicador:** expresión matemática de un criterio de evaluación.

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una entidad.

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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**Mejora continua:** Acción permanente realizada, con el fin de cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

**Procedimiento de Pre-Análisis:** Pasos que empiezan en orden cronológico, desde la solicitud de los clínicos, incluyendo la requisición de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria y transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el procedimiento de análisis.

**Procedimiento analítico:** Son los pasos, métodos o procedimientos a seguir para el análisis de los exámenes.

**Procedimiento de post-análisis:** Procesos después del análisis, incluyendo revisión sistemática, formateo e interpretación, autorización para emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras de análisis.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Producto y/o servicio:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o evidencia de actividades ejecutadas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**Riesgo:** Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos.

**Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Usuario:** Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis del Laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.

## 4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN

### 4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

**4.1.1.** El laboratorio clínico es parte del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, el Hospital fue creado con la ayuda del Municipio de Riobamba que realizó la donación del terreno para su construcción, el 21 de Abril de 1998 se colocó la primera piedra y el Hospital abrió las puertas y oficialmente inaugurado por Monseñor Víctor Corral y Padre Wolfgang Schaft el 4 de mayo de 2002.

 <p>QUIEN NO VIVE PARA SERVIR NO SIRVE PARA VIVIR LHAACH</p>	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**4.1 2.** El laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, realiza análisis en las áreas de Microbiología, Hematología, Uroanálisis, Coprológico, Química sanguínea, Serología, Inmunología, Autoinmunidad, Bacteriología y Pruebas especiales incluyendo de ser necesario la interpretación de resultados y asesoría.

**4.1.3.** El presente manual define el sistema de gestión de calidad aplicable a las actividades que se desarrollan permanentemente en el laboratorio iniciando desde la fase pre- analítica, analítica y post- analítica, así como el servicio de toma de muestras fuera del área apropiada y de esta manera permita obtener resultados de calidad.

**4.1.4.** El Laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, cuenta con un personal que realiza sus procedimientos de análisis con responsabilidad, ética y humanismo demostrando un compromiso total, sin considerar beneficios o intereses de por medio de ninguna persona o entidad que mantiene relación con el laboratorio.

**4.1.5.** La Dirección General del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, tiene la responsabilidad del diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, e incluye lo siguiente:

El apoyo al personal del laboratorio por parte de la Dirección proporcionándoles autoridad y recursos necesarios para efectuar sus obligaciones con calidad.

La dirección del laboratorio y el personal se asegura con medidas preventivas que los exceptúe de cualquier presión o influencia de tipo comercial, financiera, sea esta de forma interna o externa, que puede influenciar directa o indirectamente en el desempeño laboral.

Mediante políticas y procedimiento asegurar de forma confidencial la información de cada uno de los usuarios.

	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

En base a políticas y procedimientos impedir involucrarse en actividades que pueden disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional.

El laboratorio posee una estructura organizacional:

El laboratorio clínico del HAACH, está organizado de la siguiente manera:

- a. Jefe de laboratorio será el encargado de dirigir, controlar y verificar que se esté dando cumplimiento la gestión de calidad en el laboratorio.
- b. Jefe o responsable de calidad, encargado de supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad, que informara de forma directa al jefe del laboratorio la toma de decisiones sobre la política de calidad del laboratorio.
- c. Área analítica, está a cargo de los Analistas, que dan cumplimiento a todos los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organigrama de la empresa



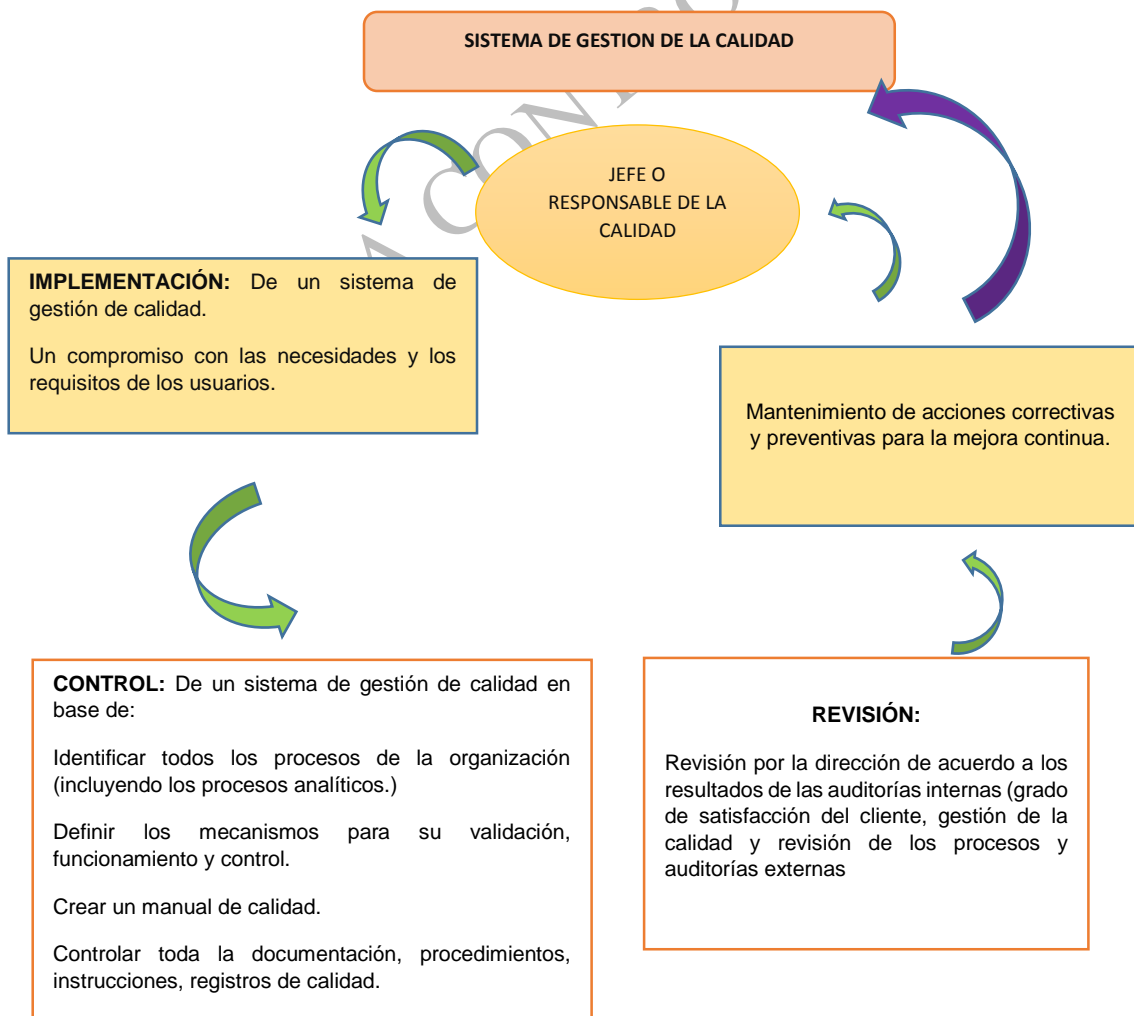
**4.1.6.** El personal del laboratorio mantiene una comunicación continua con la dirección general y el médico, para lograr un mantenimiento adecuado del sistema de gestión de calidad y evitar las no conformidades.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## 4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

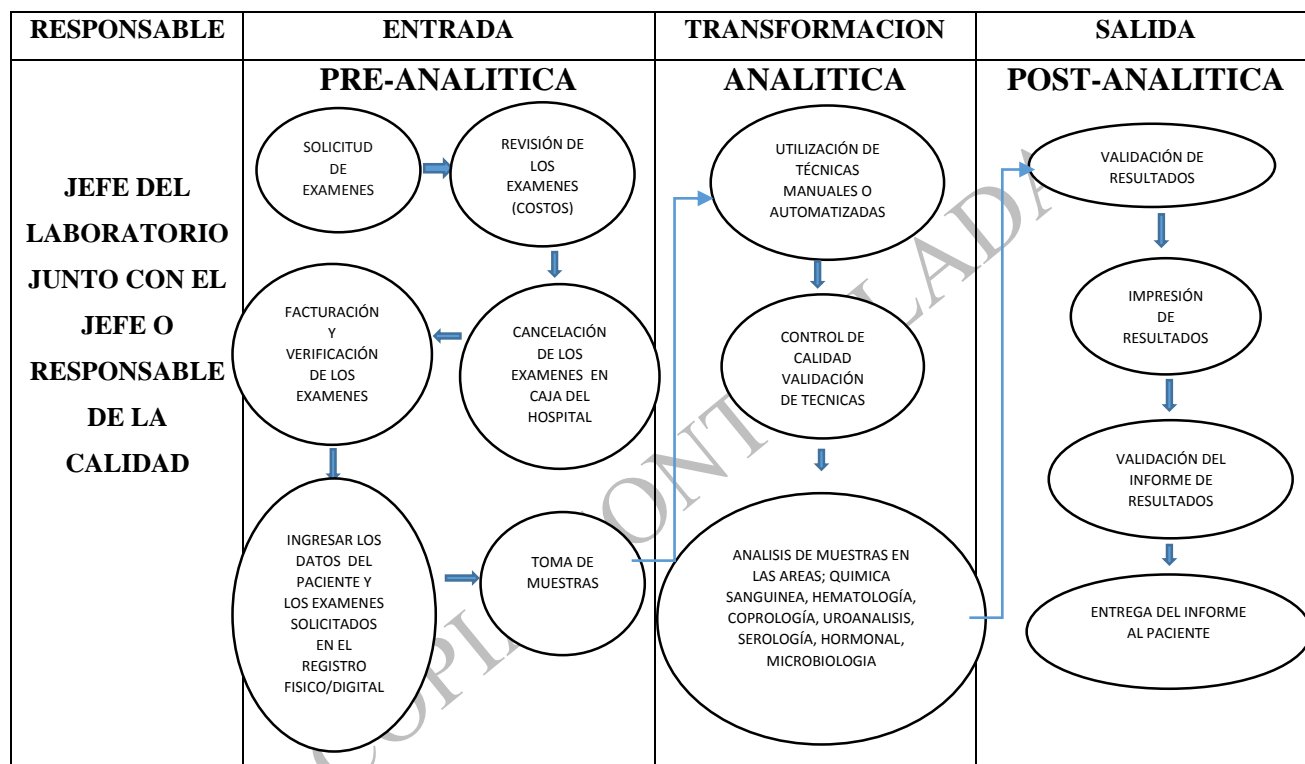
4.2.1. Es responsabilidad de la Dirección velar por el cumplimiento de las políticas, procesos, programas, procedimientos, sistema de calidad, además la dirección del laboratorio estará en capacidad de revisar que los documentos sean claros y entendibles para garantizar una atención adecuada y demostrar en todo momento calidez a los pacientes.

### PROCESO DE LA GESTION DE LA CALIDAD



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Código: MC-LHAACH	
			Edición: 00	Revisión: 00
			Fecha: 2014/07/15	

**PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD EN CADA UNA DE LAS FASES:  
PRE-ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA**



**4.2.2.** El sistema de gestión de calidad no está limitado al control de la calidad interna si no que mantiene una participación en comparaciones inter-laboratorios como la evaluación externa de la calidad.

**4.2.3.** El laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo ha definido y documentado una declaración de política de calidad con la cual expresa su compromiso y orienta la marcha de la entidad que dirige, así mismo cuenta con objetivos de calidad que le permiten alcanzar la mejora continua.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## POLÍTICA DE CALIDAD

El laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo tiene como política primordial la satisfacción de los clientes a quienes brindamos nuestro servicio, mediante la implementación de un sistema de calidad en los procesos pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos que se realicen en el laboratorio, que permitan alcanzar la excelencia mediante la mejora continua, el mantenimiento y renovación de los equipos acorde con el avance tecnológico cuando esto sea necesario los mismos que se someterán a una revisión de resultados, que contarán con una evaluación periódica a fin de alcanzar el mejoramiento continuo en base a indicadores internos y externos; la capacitación, autoevaluación de nuestro desempeño y condiciones de trabajo serán una herramienta indispensable para el desarrollo del factor humano convirtiéndose en un componente clave para alcanzar la misión que contribuya con un plan de calidad, así como nuestra visión de llegar hacer un laboratorio de primera elección mediante la motivación permanente del talento humano y satisfacer las necesidades del cliente.

### OBJETIVOS:

- Brindar servicios de calidad que satisfaga al cliente
- Establecer programas de capacitación continua
- Alcanzar la acreditación en el lapso de 2 años.
- Obtener resultados confiables que sirvan de herramienta para diagnóstico de las enfermedades de pacientes.
- Contratar un programa de control de calidad externo.
- Implementar áreas para el mejor funcionamiento del laboratorio
- Estandarizar procedimientos.

**4.2.4.** El presente manual describe todos los procesos que involucran la gestión de la calidad del Laboratorio clínico, hace referencia a los procedimientos y otros



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

documentos que esta mantiene en el que se encuentra definido las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y también cuenta con un responsable de la calidad; además garantizará el cumplimiento de la norma a la que hace referencia este manual de calidad.

**4.2.5.** La dirección del laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de equipos, este programa se lleva acabo con los respectivos fabricantes de los equipos del laboratorio para este fin cuenta con los respectivos registros.

### **4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

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

**4.3.2.** Los documentos presentados al personal del laboratorio son revisados y aprobados por el jefe del laboratorio antes de su emisión, el laboratorio cuenta con las versiones actuales de los documentos, que se encuentran ubicados en las áreas adecuadas para su debida utilización.

En caso de que se requiera una modificación de la documentación, se registra en el listado de modificaciones que forma parte de la misma documentación.

Se mantiene el **Registro del listado maestro de documentos internos (FPROC-001 001)**, un **Registro de Documentos externos (FPROC-001 002)** y un **listado maestro de registros (FPROC-001 003)** que permite el manejo, control y verificación de la respectiva documentación que posee el laboratorio. Los documentos del laboratorio obsoletos o no validos son retirados para evitar confusiones dentro del mismo y de esta manera evitar errores, toda cambio de documentación o actualización debe ser informada al jefe del laboratorio y estos

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

documentos serán archivados en una carpeta como documentación obsoleta o no validos estos pueden estar en forma digital o física.

**4.3.3.** Todos los documentos que son parte del sistema de gestión de calidad contiene el título del documento, la fecha de revisión, número de revisión, numero de página, de quien elabora el documento, aprobación antes de su emisión.

#### **4.4 REVISIÓN DE LOS CONTRATOS**

**4.4.1.** El laboratorio clínico cuenta con talento humano que permite realizar una adecuada revisión de los contratos solicitados por parte del médico o del paciente mediante el seguimiento de diferentes directrices que nos permitan obtener resultados de calidad que se encuentra detallado en el **Procedimiento de Revisión de contratos (PROC-002)**.

El laboratorio también está en la capacidad de cumplir con los requisitos o necesidades clínicas y procedimientos o métodos utilizados de acuerdo a los contratos solicitados, ya que cuenta con un personal capacitado que posee conocimientos técnicos para la realización de los análisis.

**4.4.2.** En caso de existir un cambio significativo el laboratorio mantendrá el registro anterior, incluyendo las debidas modificaciones en el procedimiento de revisión de contratos para lo cual existe el siguiente registro: **Registro de revisión de contratos (FPROC-002 001)**.

**4.4.3.** En caso de existir algún cambio significativo en los laboratorios de referencia también será archivado y se indicara dicha modificación en el **Registro de revisión de contratos (FPROC-002 001)**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**4.4.4.** En caso de ocurrir una desviación de contrato se notificará a toda persona o entidad que requiere del servicio.

**4.4.5.** Si se efectúa un cambio en el contrato después de haber iniciado el trabajo, se realizara una revisión y cualquier modificación se indicara a todas las partes implicadas.

#### **4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA**

**4.5.1.** El Jefe del laboratorio del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo junto con la dirección, evalúa y selecciona laboratorios de referencia que puedan dar apoyo en situaciones en las cuales no pueda absolver los requerimientos del usuario con respecto a los análisis realizados, para tal fin cuenta con el **Procedimiento de Evaluación y selección de Laboratorios de Referencia (PROC-003)**.

**4.5.2.** Los acuerdos que se realizan con los laboratorios de referencia son revisados periódicamente, para asegurar que sean definidos, documentados y entendidos adecuadamente los requisitos, incluyendo los procedimientos pre-análisis y post-análisis; para que se cumplan con los requisitos y que no haya conflictos de interés. Además se define claramente el responsable de dichos procedimientos de análisis que sea apropiada para el uso previsto.

**4.5.3.** Se cuenta con **Registros de laboratorios de referencia (FPROC-003 001)**, también se posee un **Registro de muestras remitidas (FPROC-003 002)** y un **Registro de recepción de resultados remitidos (FPROC-003 003)** que facilita mantener el adecuado manejo de la información que tiene que ver con los laboratorios de referencia de una forma organizada y detallada.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**4.5.4.** El laboratorio clínico realiza un informe de los resultados y hallazgos emitidos por los laboratorios de referencia sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica, el informe estará acorde a los resultados obtenidos; para facilitar la interpretación de los resultados el jefe del laboratorio quien revisa los resultados antes de ser emitidos estará en capacidad de modificar en un lenguaje más entendible dicho resultado para facilitar la interpretación tanto del médico como del paciente, estos cambios realizados contara con el nombre de la persona responsable de esta modificación en caso de ser realizado.

#### **4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS**

**4.6.1.** La dirección del laboratorio ha definido procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales adquiridos externamente que afecten a la calidad del servicio, los mismos que mantendrán de forma coherente los requisitos de inspección, aceptación o el rechazo y almacenamiento de los materiales e insumos para mayor detalle se encuentra en el **Procedimiento para la adquisición y mantenimiento materiales, insumos y equipos/ criterios para la selección de proveedores (PROC-004)**.

**4.6.2.** Los equipos y materiales que afecten a la calidad del servicio serán revisados hasta que cumpla con las especificaciones o requerimiento normalizados, esto se realiza mediante el análisis de muestras control y se verifica que los resultados sean aceptables.

**4.6.3.** Para llevar control de los materiales e insumos del laboratorio cuenta con un **Registro de materiales e insumos (FPROC-004 001)** donde se encuentran establecidos parámetros importantes, los mismos que se encuentran a cargo del jefe del laboratorio en el momento de la recepción de los materiales e insumos y también

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

a disposición del personal en el momento que se abre un nuevo kit o cuando se requiera de este registro.

**4.6.4.** El laboratorio realiza una evaluación para seleccionar a los proveedores de equipos que se encuentra documentado en **Registro de evaluación y selección de proveedores de equipos (FPROC-004 002)**

#### **4.7 SERVICIOS DE ASESORÍA**

**4.7.1.** El personal del laboratorio está en capacidad de proporcionar asesoría sobre la selección de los análisis, incluyendo la frecuencia de repetición, el tipo requerido de muestra, y cuando sea necesario la interpretación de los resultados del análisis para lo cual cuenta con un **Procedimiento de servicio de asesoría al usuario (PROC-005)**

Esta actividad contará con el **Registro de asesoría (FPROC-005 001)** ya que todo servicio de asesoría será documentado cuando el personal del laboratorio realice esta actividad sobre temas del servicio o información científica o incertidumbres por parte del paciente.

#### **4.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES**

El Laboratorio clínico, se preocupa por asegurar la calidad de sus servicios, en ese sentido cuenta con una política y procedimientos para la solución de reclamos u otra retroalimentación recibida de los clínicos, pacientes u otras partes; que se encuentra documentado en **Procedimiento de resolución de reclamos del usuario (PROC-006)**. Mantiene el **Registro de reclamos o sugerencias (FPROC-006 001)** que permita la resolución de los reclamos o sugerencias por parte del usuario de esta forma nos ayuda para la mejora continua, para dicha actividad se contara con un buzón de reclamos y sugerencias el mismo que se encuentra ubicado en el área de recepción.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## 4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

**4.9.1.** El Laboratorio clínico, para asegurar la calidad de los servicios cuando detecta que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados de su SGC o lo solicitado por el clínico, ha establecido el **Procedimiento de Control de las no conformidades (PROC-007)**.

Designa personal responsable para resolver los problemas y define acciones a tomar. Se considera la importancia médica, en caso de análisis no conformes y cuando sea apropiado se informe al clínico solicitante de dicha inconformidad.

Se detienen los análisis y se retienen informes según sea necesario y se toman inmediatas acciones correctivas.

Se retiran de los resultados los análisis afectados por la no conformidad o se identifican de forma apropiada si es necesario. Se designa al responsable de autorizar la reanudación de análisis. Cada episodio de las no conformidades, serán revisados, para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

**4.9.2.** En caso de que se vea afectado por una nueva no conformidades los análisis, o que no se esté llevando adecuadamente el procedimiento de las no conformidades, es necesario considerar lo que estable las acciones correctivas.

**4.9.3.** El laboratorio clínico cuenta con el procedimiento de entrega de resultados de no conformidades el mismo que se encuentra indicado en el **Procedimiento de verificación y entrega de resultados (PROC-017)** y dicha no conformidad serán registradas en el **Registro de control de no conformidades REG-(FPROC-007 001)**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

#### 4.10 ACCIONES CORRECTIVAS

**4.10.1.** Mediante una investigación a través de encuestas realizadas al personal del laboratorio, pacientes y médicos se han identificado causas subyacentes de las no conformidades que nos hay permitido tomar medidas correctivas y de esta manera conducir a emprender acciones preventivas.

**4.10.2.** La dirección del laboratorio clínico documentará e indicará cualquier modificación de sus procedimientos de trabajo que resulte de dicha investigación por acciones correctivas según se detalla en el **Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas (PROC-008)**.

**4.10.3.** El jefe del laboratorio clínico es la persona encargada de dar seguimiento del cumplimiento de dicha acción correctiva o designa al responsable de la calidad, dicha acción correctiva será eficaz para resolver los problemas identificados en caso de encontrar alguna acción correctiva esta se indicara en el **Registro de acciones correctivas y preventivas (FPROC-008 001)**.

**4.10.4.** En caso de que se vea afectado por una nueva no conformidad los análisis, o que no se esté llevando adecuadamente el procedimiento de las acciones correctivas, es necesario asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditen de acuerdo con lo que se requiere en las auditorías internas, las acciones correctivas serán revisadas por la persona encargada o por la dirección del laboratorio.

#### 4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

**4.11.1.** De igual manera, la organización determina acciones para eliminar las causas de No Conformidades Potenciales para prevenir su ocurrencia, de tal manera que

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

las acciones preventivas sean apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, para lo cual se establece un **Procedimiento Acciones correctivas y preventivas (PROC-008)**.

**4.11.2.** El jefe del laboratorio clínico se encargada de dar seguimiento del cumplimiento de dicha acción preventiva o le asigna al responsable de la calidad, esta acción preventiva será eficaz para resolver los problemas identificados, en caso de realizar una acción preventiva esta es identificada en el **Registro de acciones correctivas y preventivas (FPROC-008 001)**.

#### **4.12 MEJORA CONTINUA**

**4.12.1.** Todos los procedimientos de trabajo estarán revisados de forma sistemática por parte del jefe del laboratorio cada que se requiera o cuando se identifique cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejoramiento del SGC o las practicas técnicas, para lo cual se desarrollaran, documentaran e implementaran planes de acciones de mejora cuando sea necesario.

**4.12.2.** Una vez que la dirección del laboratorio clínico ha revisado de forma sistemática los procedimientos se realizara un seguimiento que determine la eficacia de la acción mediante una auditoria centrada en el área correspondiente.

**4.12.3.** Los resultados obtenidos tras la revisión serán presentados a la dirección del laboratorio quienes establecerán la implementación de cualquier cambio necesario dentro del sistema de gestión de calidad.

**4.12.4.** El Laboratorio clínico, cuenta con indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al logro de los objetivos



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

estratégicos. Propicia la revisión sistemática de posible fuente de no- conformidad u oportunidades de mejora en el SGC.

**4.12.4.** El laboratorio clínico posee los siguientes indicadores de calidad para la mejora continua: tiempo en revisión de contratos de los paciente, tiempo de toma de muestras, tiempo en los procesos de análisis, rangos de calibración, Tiempo de respuesta laboratorio para las solicitudes urgentes. Proporción de reediciones diarias de informes, Proporción de informes reclamados por demora en la entrega.

**4.12.5.** La dirección del laboratorio brindara el apoyo necesario para que el personal del laboratorio reciban educación o capacitación y formación adecuada que facilite la mejora continua dentro del laboratorio.

#### **4.13 REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS.**

**4.13.1.** El Laboratorio clínico, ha establecido e implementado un procedimiento para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de registros de calidad y técnicos esto se encuentra establecido en el **Procedimiento de Elaboración y control de documentación y registros (PROC-001)**.

**4.13.2.** Todos los registros serán almacenados en las áreas requeridas o serán archivados por el responsable de los registros de forma legible y que sean fácil de recuperar que no permitan el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

**4.13.3.** El tiempo de retención de los registros se encuentra establecido en **Procedimiento de Elaboración y control de documentación y registros (PROC-001)**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

El laboratorio se lleva un control de los registros que posee este sistema de gestión de la calidad que se encuentra establecido en el **Listado maestro de registros (FPROC-001 003)**

#### **4.14 AUDITORÍAS INTERNAS**

**4.14.1.** Para la verificar de que se esté dando cumplimiento al sistema de gestión de calidad, se realizarán auditorías internas de los elementos que forman parte del sistema poniendo énfasis en las áreas críticas que tiene que ver con el cuidado del paciente. Para dar cumplimiento de dichas auditoría se ha establecido el **Procedimiento de Auditorías Internas (PROC-009)**

**4.14.2.** Las auditorías en el laboratorio serán planificadas, organizadas y se llevarán a cabo por parte del encargado o responsable de la calidad, la persona responsable de dicha auditoría no podrá auditar la área en la cual se desempeña, la auditoría se encontrará documentada y se reportará al jefe del laboratorio para tomar acciones correctivas o preventivas apropiadas que deben llevarse a cabo dentro del plazo acordado.

Los principales elementos del sistema de gestión de calidad serán auditados por lo menos una vez al año.

**4.14.3.** Los resultados obtenidos por el responsable de las auditorías internas se presentarán al jefe del laboratorio clínico para su respectiva revisión.

#### **4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

**4.15.1.** La dirección del Laboratorio clínico, realiza como mínimo una revisión anual del SGC y de las actividades de análisis y asesoría, para asegurar su continua

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

adecuación y eficacia en apoyo de la atención de los usuarios así como para introducir los cambios o mejoras necesarios.

**4.15.2.** Cuando se realice la revisión por parte de dirección del laboratorio pondrá mayor consideración los siguientes aspectos: seguimiento de las revisiones previas; estado de acciones correctivas tomadas y acciones requeridas; informe del personal de la gestión y técnico; la evaluación de auditorías internas resientes; en caso de evaluaciones por organismos externos; resultados de las evaluaciones externas y de otras compañías inter-laboratorios en relación a la calidad; cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido; incluye los reclamos y otros aspectos relevantes de médicos clínicos, pacientes; indicadores de calidad que contribuyan al cuidado del paciente; no conformidades; seguimiento del plazo de respuesta, los resultados obtenidos en la mejora continua y la evaluación de los proveedores.

En caso de que sea necesario y la dirección el laboratorio lo considere realizara revisiones antes del tiempo previsto para dar respuesta a las áreas en las que se han detectado o se requiere de modificaciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

**4.15.3.** La dirección del laboratorio estará encaminado en velar el cuidado del paciente mediante el seguimiento y evaluación de la calidad y la adecuada continuidad del laboratorio.

**4.15.4.** Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección, se indicaran en el **Registro de la revisión por la dirección (FPROC-009 001)** y el personal del laboratorio es informado de estos hallazgos y las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección asegura que estas acciones sean entendidas y ejecutadas dentro del período de tiempo apropiado y acordado.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## 5. REQUISITOS TÉCNICOS

### 5.1 PERSONAL

**5.1.1.** El director del laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo cuenta con plan organizacional, políticas para el personal, descripción de cada uno de los puestos de trabajo al igual que las obligaciones y funciones que están encargados de realizar en cada una de las áreas con las que cuenta el laboratorio.

**5.1.2.** El jefe del laboratorio cuenta con el **Registro del personal (FPROC-010 001)** que contiene la información del personal como su educación y formación, experiencia incluyendo el certificado o título; referencias de los empleos anteriores; la descripción del cargo que tiene dentro del laboratorio, entre otros aspectos relevantes.

**5.1.3.** El laboratorio clínico está a cargo de un profesional con talento humano, responsabilidad y competencia intelectual para asumir el cargo y cumplir con el compromiso asumido en el laboratorio clínico.

**5.1.4.** El detalle de la organización de los diferentes laboratorios y de la responsabilidad de los jefes y encargados se incluyen en **Procedimiento de Requisitos Técnicos del personal (PROC-010)**.

Hay que considerar que el director del laboratorio no necesariamente estará exigido a cumplir todas estas actividades pero si es el responsable global del laboratorio clínico.

**5.1.5.** El área de contabilidad del Hospital es el encargado de asignar los recursos necesarios para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones que requiera el sistema de gestión de la calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

- 5.1.6.** El personal será capacitado en cuanto al aseguramiento de la calidad y todos los elementos que conllevan la gestión de la calidad para garantizar el cuidado del cliente.
- 5.1.7.** El director o jefe del laboratorio es el encargado de distribuir al personal las diferentes actividades dentro del laboratorio como: toma de muestras, análisis de las muestras, utilización de equipos al igual que equipos informáticos.
- 5.1.8.** El personal del laboratorio es el encargado de mantener por medio de una contraseña segura la documentación informática y los resultados emitidos de los pacientes para evitar modificar con fines personales, en caso de que se requiera de dicha modificación para corregir la facturación el paciente debe ir directamente a la área de administración del Hospital, en cuanto a los programas informáticos cuando requieren de alguna modificación serán realizados por el personal del laboratorio con aprobación del jefe del laboratorio.
- 5.1.9.** El personal del laboratorio asiste a capacitaciones de acuerdo a los cursos disponibles para lo cual cuenta con el apoyo económico del 50% por parte del Hospital, el laboratorio no posee una programación disponible pero si asiste a los cursos a los cuales es invitado estos pueden ser el ministerio de salud o de otras entidades.
- 5.1.10.** El personal del laboratorio estará capacitado para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.
- 5.1.11.** El jefe o director del laboratorio realizará la evaluación al personal para determinar el desempeño de las actividades a las que han sido designados; esto se realizara de forma periódica, en caso de ser necesario se puede repetir nuevamente

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

la evaluación, para esta evaluación se puede considerar el siguiente: **Registro de evaluación del desempeño del personal (FPROC-010 002).**

**5.1.12.** El personal del laboratorio en caso de emitir comentarios profesionales con referencia a los análisis del paciente será responsable de dicha información, para lo cual tendrá que poseer los conocimientos teóricos, prácticas. Los comentarios pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, pronósticos, soluciones modelo entre otros los mismos que estarán acorde a conocimientos científicos y a las guías utilizadas por el laboratorio.

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

## **5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

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

**5.2.2.** El laboratorio ha establecido procedimientos para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales, y se preocupa por proteger a los clientes, empleados y visitantes de peligros reconocidos, para tal fin ha implementado el **Procedimiento de bioseguridad PROC-012.**

**5.2.3.** El laboratorio cuenta con la instalación adecuada para la toma de las muestras primarias considerando la privacidad y comodidad de cada uno de los usuarios, además; se considerará que el área se encuentre en las condiciones adecuadas al

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

igual que los materiales utilizados, para evitar contaminación cruzada que afecten a los resultados.

**5.2.4.** El laboratorio clínico cuenta con un diseño y un ambiente adecuado para las tareas realizadas; las instalaciones cuentan con fuentes de energía apropiadas, ventilación, suministro de agua las 24 horas, control de desechos y las condiciones ambientales optimas las mismas que se evalúan en todas las áreas críticas del laboratorio a través de controles microbiológicos.

**5.2.5.** El laboratorio clínico para monitorear y controlar las condiciones ambientales y comprobar que se encuentre en óptimas condiciones lleva los siguientes registros: **Registro de condiciones ambiente (FPROC-011 001) y un registro de Temperaturas (FPROC-004 007).**

**5.2.6.** Las instalaciones del Laboratorio clínico consta de diferentes secciones, las mismas que se encuentran debidamente separadas con el fin de evitar la contaminación cruzada entre las áreas que posee el laboratorio y son las siguientes:

Sala de espera

Área Administrativa

Área de toma de muestras.

Área de Vestidores

Área de Insumos

Área de Limpieza

Áreas de procesamiento de muestras: Hematología, Química Sanguínea, Hormonal y de Autoinmunidad, Coprología, Uroanálisis, Microbiología, Tinciones.

La conformidad de las áreas del laboratorio se encuentra detallado en el siguiente Procedimiento: **Distribución de las áreas de trabajo y condiciones ambientales (PROC-011).**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.2.7.** Para evitar la contaminación de las muestras y que no se vea afectada la calidad de los resultados; el acceso a las áreas será únicamente del personal que labora en esta entidad, en caso de ser necesario que una persona de fuera ingrese a las áreas del laboratorio será únicamente mediante la presencia de un miembro del laboratorio que verifique que se evite alguna inconformidad.

**5.2.8.** El laboratorio cuentan con sistema de comunicación entre todas las áreas de trabajo al igual con el área general de caja del hospital y con el resto de las áreas que requieran mantenerse comunicados permitiendo de esta forma que la transferencia de mensajes sea la adecuada.

**5.2.9.** Para mantener condiciones de almacenamiento de materiales, documentos, archivos, manuales, equipos, reactivos el laboratorio posee lugares específicos donde se encuentran ubicados anaqueles; vitrinas; mesones; refrigeradoras para materiales, reactivos y muestras que requieren temperaturas específicas que ayudan a mantener condiciones óptimas de utilización.

**5.2.10.** El laboratorio cuenta con el personal de servicio de limpieza que mantiene las áreas de trabajo limpias, con personal capacitado en principios de bioseguridad.

**5.2.11.** El laboratorio es responsable del almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos, actividad que ejecutan de acuerdo a las medidas de bioseguridad para disposición de los residuos. Esta actividad la ejecutan basados en el **Procedimiento de Bioseguridad (PROC-012)**

### **5.3 EQUIPO DE LABORATORIO**

**5.3.1.** El laboratorio clínico tiene a su disposición equipos (instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos) necesarios para la prestación de servicios (incluyendo recolección de muestras primarias, preparación



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

y procesamiento de muestras, análisis y almacenamiento). Puede demostrar que el equipo al inicio de su utilización cuenta con la calibración de rutina, al igual que posee un mantenimiento de tres revisiones anuales por parte de los técnicos de los diferentes equipos que posee el laboratorio y de esta manera permite cumplir con las especificaciones requeridos por la norma técnica de los análisis implicados. En caso de que el laboratorio requiera de equipos más sofisticados que no poseen el laboratorio cuenta con el apoyo de laboratorios de referencia que también cumplen con los parámetros que exige la norma internacional ya que son laboratorios acreditados por la OEA.

**5.3.2.** El laboratorio clínico cuenta con los documentos de cada equipo que explica detalladamente el manejo y calibración de cada uno de los equipos lo que facilita al encargado de cada área utilizar adecuadamente, para que cumpla con las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

El laboratorio conserva las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación que sean necesarios para el fácil manejo y funcionamiento de los equipos con los que cuenta el laboratorio.

También cuenta con **Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de calibraciones internas (FPROC-004 004)** realizadas por parte del personal del laboratorio y el **Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de calibraciones externas (FPROC-004 005)** que son realizadas por parte de operadores contratados por parte del laboratorio para lo cual el operador cuenta con el **Registro de servicio técnico (FPROC-004 006)** donde se detalla lo que se realizó a cada uno de los equipos.

**5.3.3.** Cada equipo del laboratorio cuenta con un **Registro de identificación de equipos (FPROC-004 003)** que consta de una codificación única y con su nombre respectivo y aspectos relevantes de cada equipo.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.3.4.** El laboratorio mantiene un registro en forma general de cada equipo que posee el laboratorio el cual se contiene la información de cada equipo

**5.3.5.** Los equipos del laboratorio son de uso exclusivo del personal ya que ellos cuentan con los conocimientos básicos de su funcionamiento, al igual que cuentan con los documentos, manuales actualizados de los diferentes equipos proporcionados por los fabricantes para facilitar el funcionamiento de cada.

**5.3.6.** Para mantener el funcionamiento óptimo de los equipos del laboratorio se verifican las condiciones de uso de cada uno de los equipos como: dispositivos de parada de energía, manipulación y desecho seguro de materiales químicos, radioactivos y biológicos para evitar contaminación, para lo cual es importante que se tome en cuenta las especificaciones o los instructivos del fabricante o ambas condiciones según se proceda.

**5.3.7.** Los equipos que no están cumpliendo con los criterios de aceptación o presentan problemas defectuosos son retirados del servicio, se etiquetan claramente y son almacenados para su posterior reparación; una vez que han sido revisados por los técnicos y se encuentren reparados estos son calibrados, verificados y deberán demostrar que están en condiciones óptimas para su uso, es decir que se han tomado las debidas acciones correctivas ante las no conformidades será puesto en el área a la que corresponde para su debida utilización en los procedimientos de análisis.

**5.3.8.** En el laboratorio las revisiones de los equipos se las realiza en el mismo sitio donde se encuentra ubicado el equipo, el personal encargado de las reparaciones trae su propia vestimenta y el material e insumos que va a utilizar para dicha reparación, el técnico lleva el registro de la reparación realizada y deja las piezas que han sido cambiadas las mismas que son archivadas y constan en el **Registro de servicio Técnico (FPROC-004 006)**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.3.9.** Cada equipo tendrá tres calibraciones y revisiones por parte de los técnicos de la empresa a la que pertenecen las mismas que son detalladas en el **Registrado mantenimiento preventivo y correctivas de calibraciones externas (FPROC-004 005)**, los equipos que han sido calibrados en el registro constará el servicio realizado sea este mantenimiento o calibración y contara con la fecha en que se deberá recalibrarse o verificarse de nuevo.

**5.3.10.** Cuando un equipo ha sido retirado del funcionamiento por diferentes razones, para volver hacer instituido al servicio del laboratorio se realizan las respectivas pruebas que demuestren el funcionamiento satisfactorio antes de volverse a utilizar en el laboratorio.

**5.3.11.** En el laboratorio se cuenta con un sistema informático y equipos de análisis automatizados que está a cargo del jefe del laboratorio, es el responsable de mantener la información asegurada de que no pueda ser alterada, estos programas están protegidos para evitar el acceso de personas fuera del laboratorio o personas no autorizadas; se cuenta con el debido mantenimiento de los equipos para asegurar de que exista un funcionamiento apropiado y mantener la integridad de los datos.

**5.3.12.** El laboratorio cuenta con los manuales de cada equipo donde se detalla su debida utilización los mismos que se encuentran a disposición del personal, los mismos que están ubicados en laboratorio 1 y 2 respectivamente.

**5.3.13.** El laboratorio cuenta con los procedimientos de calibración de acuerdo a cada equipo, basándose en las leyes de westgard.

**5.3.14.** El laboratorio para evitar que se produzcan invalidaciones de los resultados el sistema informático se respaldará en USBs, los materiales y reactivos se guardaran de acuerdo a las especificaciones que el fabricante indica esto se encuentra en cada

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

uno de los insertos, y los equipos se protegerán de acuerdo a las especificaciones de los manuales que son otorgados por parte del fabricante los mismos que se encuentran como documentos externos del laboratorio y esto se detalla en el **Procedimiento para la adquisición y mantenimiento de materiales e Insumos/ Criterios para la Selección de Proveedores (PROC-004)** y también se puede revisar el anexo B de la norma Técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009.

## 5.4 PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS

**5.4.1.** La hoja de pedido cuenta con la información necesaria para identificar a cada uno de los pacientes que son atendidos en el laboratorio clínico del Hospital.

La hoja de pedido posee la siguiente información: el encabezado que identifica a la unidad de salud, dirección, teléfono, e-mail; datos para cada paciente Nombre, Edad, Sala N., Cama N., Médico que solicite, Fecha; Solicitud de examen: Cirugía, Consulta externa, Hospitalización, Emergencia; contiene cada una de las pruebas que se realización en cada área: Hematología, Coagulación, Química Sanguínea, Enzimas, Inmunología, Hormonas, Electrolitos, Microbiología, Uroanálisis, Heces y otros en caso de no encontrarse en la hoja de pedido o en caso de que sean exámenes que no se realizan en el laboratorio pero se los realizan en los laboratorios de referencia y por ultimo cuenta con la firma del médico. Esta información se detalla en el **Registro de Solicitud de exámenes para laboratorio (FPROC-013 001)**.

**5.4.2.** El laboratorio cuenta con el **Procedimiento de toma de muestras (PROC-013)** y también con la Guía de Buenas prácticas del Laboratorio donde se indica las instrucciones específicas para la obtención y recepción de muestras, los mismos que se encuentran a disposición de todo el personal del laboratorio quienes se encargan de obtener las muestras primarias.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.4.3.** El procedimiento de toma de muestras está elaborado con la información que se requiere para una efectiva obtención de la muestra; indica las condiciones que debe poseer el paciente, la información al paciente antes de la toma de muestras, como tomar la muestra y también posee el criterio para rechazar las muestras.

**5.4.4.** El procedimiento de toma de muestras forma parte de la documentación del laboratorio.

**5.4.5.** Todas las muestras son identificadas claramente con el código y nombre del paciente para evitar confusión, en caso de no poseer identificación alguna el personal del laboratorio no procesa la muestra, solo en caso de que el médico solicitante identifique la muestra enviada el personal del laboratorio procesa la muestra y emite los resultados, las muestras para análisis futuros quedan con su respectiva identificación y codificación las mismas que son almacenadas de acuerdo a la especificación de la prueba.

**5.4.6.** El laboratorio clínico asegura el transporte de las muestras dentro del tiempo apropiado, a temperaturas específicas con los conservantes designados de acuerdo al análisis requerido para asegurar la integridad de las muestras el laboratorio cuenta con el **Procedimiento para almacenamiento y transporte de muestras (PROC-014)** el cual indica las condiciones que permitan mantener a las muestras sin alguna alteración que dañen los resultados.

Las muestras primarias obtenidas de los pacientes son registradas en la hoja de registros de acuerdo a los análisis solicitados, también son anotados en la hoja electrónica en la misma que consta del N. de orden, cliente, paciente, Habitación y cama en caso de estar internado en el Hospital, Fecha, Fecha de Nacimiento, Médico Solicitante, Tipo de Examen, Categoría.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.4.7.** Para la aceptación o rechazo las muestras se tomara en consideración lo que se encuentra establecido en el procedimiento de toma de muestras, si el laboratorio acepta la muestra, el analista tomara las debidas precauciones cuando se interprete el resultado y en el informe final se indicara la naturaleza del problema.

**5.4.8.** El personal encargado de tomas de muestras en el laboratorio deben estar en constante revisión del documento de toma de muestras; sobre todo de los requisitos de volumen de muestras de flebotomía para no tomar volúmenes insuficientes o excesivos y de esta manera asegurar la cantidad adecuada para el análisis.

**5.4.9.** El personal del laboratorio verifica sistemáticamente que las hojas de pedido coincidan con la información que se ha introducido en los registros tanto del paciente como los exámenes solicitados al igual que los métodos a utilizar para dicho análisis.

**5.4.10.** Todas las muestras del laboratorio son receptadas con su debida identificación, las mismas que son procesadas para la obtención del resultado final; los resultados son entregados a partir de las 15h00 del día de recepción y en caso de exámenes hormonales al día siguiente, para las muestras que vienen de la sala de emergencia o de pacientes hospitalizados se registran con la palabra de urgente, el análisis para estos pacientes se realizan por duplicado y los resultados son entregados en el tiempo más rápido posible.

**5.4.11.** La muestra obtenida mantendrá su trazabilidad desde la recepción de la muestra hasta la emisión de los resultados obtenidos.

**5.4.12.** El laboratorio clínico establece los pedidos verbales de acuerdo al cuadro clínico del paciente en caso de requerir un especialista se le transfiere al médico para que emita la orden de acuerdo a su criterio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.4.13.** Las muestras son almacenadas durante un tiempo específico en condiciones adecuadas que mantengan la estabilidad y las propiedades de las mismas, según requiera las muestras serán conservadas en refrigeración a temperaturas optimas que permitan realizar análisis posteriores.

## 5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

**5.5.1.** El laboratorio para sus procedimientos analíticos utiliza Normas Técnicas Nacionales, Regionales, o Internacionales, o de textos de reconocido prestigio y autorizados, o revistas especializadas, para implementar los métodos de ensayo, incluyendo procedimientos para seleccionar porciones óptimas de la muestra y que sean apropiados para los análisis solicitados. EL Laboratorio realiza una revisión periódica de las normas técnicas que utiliza para verificar si requieren modificaciones o mejorar. Estas revisiones son documentadas.

**5.5.2.** Los procedimientos analíticos que utilizan en el laboratorio son los respectivos insertos o técnicas validadas por cada uno de los fabricantes, estos mismos procedimientos han sido validados por el laboratorio para verificar que dicha técnica o inserto cumpla con lo especificado por el fabricante y se obtengan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para el análisis clínico, tal revisión se llevara a cabo de cada que se abra un nuevo kit.

**5.5.3.** Todos los procedimientos para el análisis de muestras se encuentran documentados y disponibles para el personal del laboratorio en un idioma entendible, en los cuales se describe: el método de ensayo requerido, el propósito, principio del método, tipo de muestra, equipo y reactivo requerido, pasos del procedimiento, valores de referencia y otros parámetros importantes, esta información se detalla en el **Procedimiento para el análisis de muestras (PROC-015)**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

Cada revisión o modificación de la información será documentada en el mismo procedimiento de acuerdo a como se establece en el procedimiento de documentación al igual que la utilización de nuevos reactivos se realizara su debida validación antes de ser utilizados en los análisis del laboratorio, esto también será documentado.

El jefe del laboratorio es el encargado de controlar y revisar que el contenido del procedimiento sea actualizado y se encuentre la información completa.

El Laboratorio, describe los procedimientos en el sistema informático y asegura que esta información sea la misma que se incluye en papel.

**5.5.4.** Cundo los métodos son realizados de forma manual se sigue la técnica establecida por el fabricante.

**5.5.5.** Los valores de referencia son revisados periódicamente. Si el laboratorio tiene motivos para pensar que un determinado intervalo ya no es apropiado, realiza una investigación, seguida, si es necesario, da una acción correctiva. También lleva a cabo la revisión de los intervalos cuando el laboratorio modifica una norma técnica de análisis o pre-análisis, si es apropiado.

**5.5.6.** El laboratorio pone a disposición la lista de procedimientos de análisis vigentes, métodos de ensayo, incluyendo requisitos para muestras primarias a disposición de los usuarios que la soliciten.

**5.5.7.** Si el laboratorio requiere cambiar un procedimiento de análisis de tal manera que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, se realiza el cambio en el sistema informático pero no se da ninguna información adicional a los pacientes de dicho cambio, solo en caso que sea necesario.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## 5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

**5.6.1.** El laboratorio maneja el control interno a través de la corrida de control en todos los equipos para asegurar que los resultados emitidos sean óptimos. Para lo cual ha establecido un **Procedimiento de control de calidad (PROC-016)**.

**5.6.2.** El laboratorio considera algunos parámetros revelantes para mantener el control de la calidad por ejemplo en cuanto a la muestras verifica que no se encuentren hemolizadas; en la fase analítica considera aspectos como los tubos, puntas y otros materiales utilizados para dicho análisis evitando que produzcan interferencia, en los calibradores han que revisar la fecha de caducidad o alguna contaminación de los frascos, en el equipo en caso de no estar calibrado han que tener precauciones, en las condiciones ambientales hay que controlar que no exista contaminación cruzada en el área, las condiciones de temperatura de las muestras también son revisadas esto se considera para muestras que han sido almacenadas para posteriores análisis.

**5.6.3.** El laboratorio ha diseñado un sistema de control de calidad interno mediante el cual verifica el logro de la calidad de los resultados. esta incluye pero no se limita a lo siguiente:

- a) Participación en comparaciones ínter laboratorio en determinadas pruebas en caso de un kit nuevo o de cambio de equipo
- b) Uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) La trazabilidad de los reactivos se encuentra establecida en los insertos que nos proporciona el fabricante.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.6.4.** El laboratorio cuenta con un programa de evaluación externa de la calidad.

**5.6.5.** El laboratorio cuenta con un programa de comparación de inter-laboratorios que contara con el seguimiento de los resultados de programa.

**5.6.6.** El laboratorio para la comparación de inter-laboratorios posee procedimientos conocidos y que los resultados omitidos estén acorde a lo establecido por ejemplo cuenta con el procedimiento de Human que explica el control de calidad.

## **5.7 PROCEDIMIENTO POSTANALÍTICO**

**5.7.1.** El Jefe del laboratorio es el encargado de verificar que los resultados obtenidos se encuentren transcritos de acuerdo a la información clínica disponible del paciente en los registros y en las hojas de resultados también autoriza la entrega de resultados una vez que pone el sello del laboratorio y su firma de autorización. Los detalles de verificación de resultados se encuentran resumido en el **Procedimiento de verificación de resultados (PROC-017)**.

**5.7.2.** Para realizar un correcto almacenamiento de muestras primarias el laboratorio ha implementado un procedimiento de transporte y almacenamiento de muestras que detalla claramente el almacenamiento de las muestras de acuerdo al área.

**5.7.3.** La eliminación segura de muestras que ya no se requiere para el análisis, se realiza de acuerdo con las normas o los procedimientos de bioseguridad locales sobre gestión de residuos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

## 5.8 INFORME DE LABORATORIO

**5.8.1.** El laboratorio es responsable de emitir los informes de laboratorio (electrónico o en papel) y la manera en que debe ser comunicado a los usuarios que utilizan del servicio de este laboratorio, el jefe del laboratorio es el responsable del diseño del informe de resultados de acuerdo a los análisis que se realizan.

**5.8.2.** El jefe del laboratorio comparte con el usuario la información necesaria y se asegura de que los resultados sean entregados en un intervalo de tiempo adecuado en caso de alguna no conformidad el jefe del laboratorio le avisa al paciente el motivo del retraso.

**5.8.3.** Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, e informados a personas autorizadas para recibir el informe de resultados en caso de que el paciente se encuentre hospitalizado; dicha información será utilizada para el diagnóstico médico.

**5.8.4.** Cuando se requiera la descripción de los análisis y los resultados se sugiere seguir con el vocabulario recomendado por una o más organizaciones:

Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)

Unidad Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC)

Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH)

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

Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB)

Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS)

Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS)

Organización Mundial de la Salud (OMS).

 <p>QUIEN NO VIVE PARA SERVIR NO SIRVE PARA VIVIR LHAACH</p>	<h2>MANUAL DE CALIDAD</h2>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.8.5.** El informe del laboratorio especificara si la muestra fue adecuada para el análisis o pudo comprometer el resultado.

**5.8.6.** Las copias o archivos de resultados son conservados por el laboratorio de tal manera que es posible la recuperación de manera rápida ya que la información a más de estar de forma física se encuentra de forma digital que permite buscar de una manera más ágil. El período de tiempo durante el cual se conservan los datos informados, puede variar; sin embargo el laboratorio mantiene guardada la información en un tiempo de 5 años.

**5.8.7.** El laboratorio en caso de obtener resultados críticos, le remite al paciente donde un médico en el momento en que el paciente retira sus resultados y de esta forma le brinde la atención adecuada sobre los resultados obtenidos para su posterior tratamiento.

**5.8.8.** Las acciones tomadas son reportadas inmediatamente al médico para lo cual se lleva el siguiente **Registro de notificación de resultados críticos (PROC-017 002)**.

**5.8.9.** El Laboratorio cuenta con registros provisionales donde se van anotando los resultados obtenidos de cada uno de los pacientes los mismos que son validados, una vez finalizado el análisis de todas las muestras se procede a pasar los resultados al documento final y estos también tienen que ser validados antes de su emisión el mismo que será entregado al paciente o familiar del paciente en caso de encontrarse hospitalizado.

**5.8.10.** Las acciones tomadas en el momento de encontrar valores críticos es la oportuna intervención del médico ya que se le avisa al médico de manera inmediata y de esta forma también se le indica al paciente que debe coger un turno con el especialista.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

- 5.8.11.** El jefe del laboratorio ha establecido una política del tiempo de entrega de resultados de acuerdo con el tipo de prueba a realizar, para lo cual indica al paciente la correcta toma de muestra, para que se realiza dicha prueba y el tiempo que se demora en ser entregado el informe del resultado.
- 5.8.12.** Cuando los resultados del análisis son realizados por laboratorios de referencia, el jefe del laboratorio se encarga de verificar de que las transcripciones son correctas antes de emitir el informe de resultados.
- 5.8.13.** El laboratorio posee procedimiento de la entrega de resultados el mismo que se encuentra detallado en el procedimiento de verificación y entrega de resultados, Para lo cual cuenta con el **Registro de retiro de resultados (FPROC-017 001)** donde se deberá llenar la información de la persona que retire el informe del resultado.
- 5.8.14.** El laboratorio posee todos los resultados obtenidos por los laboratorios de referencia para lo cual cuenta con un **Registro de recepción de resultados remitidos (FPROC-003 003)** y también posee el informe original de resultados emitido por el laboratorio de referencia que se encuentra en forma digital por medio de estos dos documentos verifica que los resultados transcritos en el informe de resultados sea igual al original.
- 5.8.15.** Se conservan los registros electrónicos y los registros físicos en la forma original los mismos que se conservaran de manera correcta y estos estarán de forma legible; en tal caso de haber existido una modificación en los resultados esto se encuentra documentado en donde se indicara la hora, fecha, nombre de la persona responsable de dicho cambio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código: MC-LHAACH	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/07/15	

**5.8.16.** Los resultados que han estado disponibles para la toma de decisiones clínicas, se conservan en forma acumulativa y son claramente identificados como revisados; estos documentos se mantendrán sin modificaciones, cambios o alteraciones.

COPIA CONTROLADA

### ANEXO N.-3 REGISTRO DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

	<b>REGISTRO DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>	Código: FPROC-001 001	
		Edición: 00	Revisión: 00
		Fecha: 2014/01/15	

COD.	TIPO DOCUMENTO	FECHA ELABORACION	RESPONSABLE	TIPO ARCHIVO	LUGAR	N° REV
PROC-001	Procedimiento de Elaboración, control de Documentación y Registros	2014/01/06	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-002	Procedimiento de revisión de contratos	2014/01/16	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-003	Procedimiento de evaluación y selección de Laboratorios de Referencia	2014/01/23	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-004	Procedimiento para la adquisición y mantenimiento de materiales e Insumos/ Criterios para la Selección de Proveedores.	2014/01/30	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-005	Procedimiento de Servicio de asesoría al usuario	2014/02/07	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-006	Procedimiento de Resolución de reclamos del usuario	2014/02/13	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/01/09	Fecha:2014/01/13	Fecha: 2014/01/15

	<b>REGISTRO DEL LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>	<b>Código: FPROC-001 001</b>	
		Edición: 00	Revisión: 00
		<b>Fecha: 2014/01/15</b>	

PROC-007	Procedimiento de identificación y control de no conformidades.	2014/02/20	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-008	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	2014/02/27	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-009	Procedimiento de Auditorías Internas.	2014/03/06	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-010	Procedimiento de Requisitos Técnicos del Personal	2014/03/14	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-011	Procedimiento de distribución de áreas de trabajo y condiciones ambientales	2014/03/21	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-012	Procedimiento de Bioseguridad	2014/03/28	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00
PROC-013	Procedimiento de Toma de muestras	2014/04/08	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Toma de muestras	00
PROC-014	Procedimiento para Almacenamiento y transporte de muestras	2014/04/15	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Toma de muestras	00
PROC-015	Procedimiento para análisis de muestras	2014/05/10	Jefe Laboratorio	Impreso/ Digital	Laboratorio 1 y 2 Microbiología	00
PROC-016	Procedimiento de control de calidad	2014/05/16	Jefe laboratorio	Impreso/ Digital	Laboratorio 1 y 2 Microbiología n	00
PROC-017	Procedimiento de verificación y entrega de resultados	2014/05/23	Jefe laboratorio	Impreso/ Digital	Administración	00

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/01/09	Fecha:2014/01/13	Fecha: 2014/01/15



## ANEXO N.-4 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

	<b>LISTADO MAESTRO DE REGISTROS</b>	<b>Código: FPROC-001 003</b>	
		Edición: 00	Revisión: 00
		<b>Fecha: 2014/01/15</b>	

COD.	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA ELABORACION	RESPONSABLE	TIPO ARCHIVO	LUGAR	Nº REV
FPROC-001 001	Registro del listado maestro de documentos internos.	2014/01/09	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-001 002	Registro del listado maestro de documentos externos.	2014/01/09	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-001 003	Listado maestro de registros.	2014/01/09	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-002 001	Registro de revisión de contratos.	2014/01/18	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-003 001	Registro de laboratorios de referencia.	2014/01/25	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-003 002	Registro de muestras remitidas.	2014/01/25	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-003 003	Registro de recepción de resultados remitidos.	2014/01/25	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-004 001	Registro de materiales e insumos.	2014/02/02	Jefe Laboratorio	Físico/Digital		
FPROC-004 002	Registro de evaluación y selección de proveedores de Equipos.	2014/02/02	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/01/09	Fecha: 2014/01/13	Fecha: 2014/01/15

	<b>LISTADO MAESTRO DE REGISTROS</b>	<b>Código: FPROC-001 003</b>	
		Edición: 00	Revisión: 00
		<b>Fecha: 2014/01/15</b>	

FPROC-004 003	Registro de identificación de equipos.	2014/02/02	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Laboratorio 1 y 2	00
FPROC-004 004	Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de calibración interna.	2014/02/03	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Laboratorio 1 y 2	00
FPROC-004 005	Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de calibración externa.	2014/02/03	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-004 006	Registro de servicio técnico.	2014/02/03	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-004 007	Registro de Temperaturas.	2014/02/03	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Laboratorio 1 y 2	00
FPROC-005 001	Registro de asesoría.	2014/02/08	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Recepción	00
FPROC-006 001	Registro de reclamos o sugerencias.	2014/02/15	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Recepción	00
FPROC-007 001	Registro de control de no conformidades.	2014/02/22	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-008 001	Registro de acciones correctivas y preventivas.	2014/03/01	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-009 001	Registro de la revisión por la dirección	2014/03/07	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-010 001	Registro del personal	2014/03/17	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/01/09	Fecha: 2014/01/13	Fecha: 2014/01/15

	<b>LISTADO MAESTRO DE REGISTROS</b>	<b>Código: FPROC-001 003</b>	
		Edición: 00	Revisión: 00
		<b>Fecha: 2014/01/15</b>	

FPROC-010-002	Registro de evaluación del desempeño del personal.	2014/03/17	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-011 001	Registro de condiciones ambientales	2014/03/24	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Laboratorio 1 y 2, Microbiología	00
FPROC-013 001	Registro de solicitud de exámenes para laboratorio	2014/04/11	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-016 001	Registro de control de calidad	2014/05/18	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración	00
FPROC-017 001	Registro de entrega de resultados	2014/05/25	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración, Recepción	00
FPROC-017 002	Registro de notificaciones de resultados críticos	2014/05/25	Jefe Laboratorio	Físico/Digital	Administración, Recepción	00

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Maritza Carrillo	Dra. Mónica Moreno	Dra. Mónica Moreno
Fecha: 2014/01/09	Fecha: 2014/01/13	Fecha: 2014/01/15

## ANEXO N.-5 APROBACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

FUNDACION SOCIAL ALEMANA ECUATORIANA  
HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO  
Acuerdo Ministerial N° 042



### CERTIFICADO

Yo, Dra. Mónica Moreno A. con número de cédula 0602597452 como Jefe de Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo; certifico que la Señorita CARRILLO VACA MARITZA DEL PILAR con número de cédula 1803831807 realizó el trabajo de Tesis "DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO", el mismo que fue entregado el día 17 de julio de 2014 siendo un documento importante para llevar un sistema de gestión de la calidad que permita la mejora continua del Laboratorio.

Riobamba, 25 de julio de 2014

**Dra. Mónica Moreno A.**  
JEFE DE LABORATORIO CLINICO HAACH

Mónica Susana Moreno Aviles  
BIOQUIMICA Y FARMACIA  
L. 5 F. 215 N° 656  
F.S.A.E. / H.A.A.C.H.



FUNDACION SOCIAL  
ALEMANA ECUATORIANA  
Acuerdo Ministerial N° 042  
Laboratorio Clínico

Dirección: Ciudadela 24 de Mayo, calles Pastaza s/n y Manabí. Teléfono: 032600153  
032603391- 0326003389, Fax: 032602203. E-mail: haach@andinanet.net  
<http://www.hospitalandino.org>

## 8. FOTOGRAFÍAS

**FOTOGRAFÍA N.-1 Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.**



**FOTOGRAFÍA N.-2 Personal del Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.**



**FOTOGRAFÍA N.-3 Aceptación y Aprobación del manual de calidad en el HAACH.**

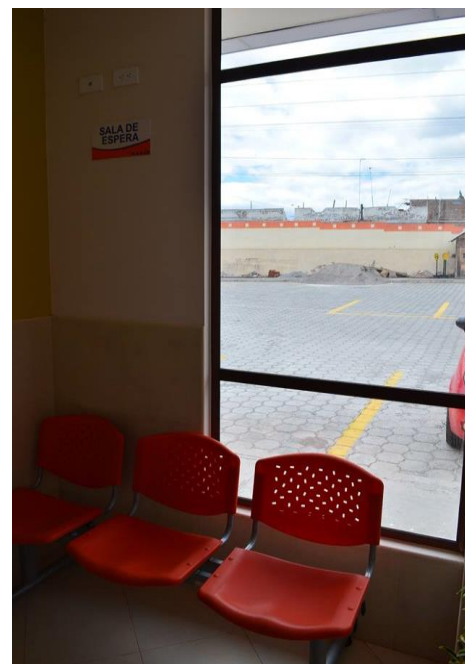


**FOTOGRAFÍA N.-4 Áreas del Laboratorio Clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.**

**RECEPCIÓN**



**SALA DE ESPERA**



## TOMA DE MUESTRAS



## TOMA 1



## TOMA GINECOLÓGICA



## TOMA 2



**TOMA DE TUBERCULOSIS**



**VESTIDORES**



**INSUMOS**



**BODEGA, LIMPIEZA**

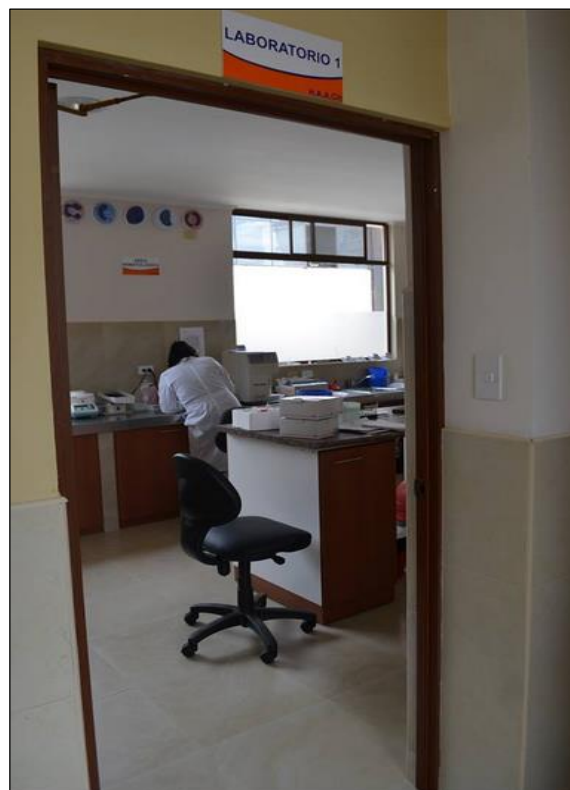




## ADMINISTRACIÓN



## LABORATORIO 1



## LABORATORIO 2



## MICROBIOLOGÍA

