

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Bioquímica y Farmacia

Implementación parcial de la norma técnica ISO 15189:2014 como un sistema de gestión de la calidad que se aplicará al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico

Autor:

Karina Cecilia Calle Parra

Director:

Lorena Viviana Mora Bravo

ORCID: 0000-0002-0464-8280

Cuenca, Ecuador

2023-03-03

Resumen

La calidad de un Laboratorio Clínico se define como la exactitud, garantía, fiabilidad de los resultados notificados a los pacientes y el espacio público/privado que está destinado a proporcionar datos de análisis cualitativos, semi-cuantitativos y cuantitativos, para contribuir a la prevención, diagnóstico y tratamiento de patologías, para lo cual, el Laboratorio Clínico debe disponer de un sistema de gestión de calidad, que le brinde la capacidad de producir resultados técnicamente válidos basados en la norma ISO (Organización Internacional para la Normalización) 15189, que demuestra un control sobre sus procesos. El presente trabajo de titulación tiene como fin continuar con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basada en la Norma Técnica ISO 15189:2014 (NT-ISO 15189:2014) para el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca y demostrar una calidad y garantía en las actividades del laboratorio. Al inicio de este trabajo se realizó un diagnóstico observacional en el que pudimos encontrar la falta de documentación, para llevar un sistema de gestión de la calidad, así que se procedió a realizar una matriz de macro y micro procesos basados en los requisitos de la Norma ISO 15189:201 y finalmente se analizó la implementación de estos requisitos al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Además, como resultado de la implementación de la Norma ISO 15189, se obtuvieron procedimientos correctamente levantados y que son aplicables a las actividades diarias para el control y mejora continua de la gestión de calidad del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Palabras clave: sistema de gestión, calidad, laboratorio, mejora continua

Abstract

The quality of a Clinical Laboratory be defined as the accuracy, guarantee, reliability of the results reported to patients and it is a public/private space that is intended to provide qualitative, semi-quantitative and quantitative analysis data, to contribute to the prevention, diagnosis and treatment of pathologies, for which the Clinical Laboratory must have a quality management system that gives it the ability to produce technically valid results based on the ISO (International Organization for Standardization) 15189 standard, control over its processes. The purpose of this degree work is to continue the implementation of a Quality Management System based on the Technical Standard ISO 15189:2014 (NT-ISO 15189:2014) for the Clinical Laboratory of the University of Cuenca and demonstrate a quality and guarantee in laboratory activities. At the beginning of this work, an observational diagnosis was made in which we could find the lack of documentation to carry out a quality management system, so we proceeded to make a matrix of macro and micro processes based on the requirements of the ISO Standard. 15189:201 and finally the implementation of these requirements to the Clinical Laboratory of the University of Cuenca was analyzed. In addition, as a result of the implementation of the aforementioned Standard, correctly established procedures were obtained and are applicable to daily activities for the control and continuous improvement of quality management of the Clinical Laboratory of the University of Cuenca.

Keywords: management system, quality, laboratory, continuous improvement

Índice de contenidos

Dedicatoria.....	8
Agradecimiento	9
Glosario:.....	10
Capítulo 1.....	11
Objetivos	12
Objetivo general:.....	12
Objetivos específicos:.....	12
Capítulo 2.....	13
Marco teórico	13
Gestión de la calidad en los laboratorios clínicos.....	13
Sistema de gestión de la calidad según la iso 15189:2014	14
Capítulo 3.....	18
Metodología	18
Diseño y tipo de estudio.....	18
Alcance.....	18
Capítulo 4.....	19
Parte experimental	19
Planificación:	19
Fase I. Complementación de la elaboración del mapa y matriz de procesos:	19
Fase II. Diagnóstico in situ del sistema de gestión de calidad 15189 en el laboratorio clínico de la universidad de cuenca:	19
Fase III. Implementación de registros, protocolos, normativas y procedimientos:	21
Capítulo 5.....	22
Resultados	22
Discusión de los resultados.....	37
Conclusiones.....	39
Recomendaciones.....	40

Anexo A: lista de verificación (contrastada con la de la guía de la norma iso 15189:2014)42

Índice de figuras

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma 15189:2014 después del diagnóstico inicial.	20
Figura 2. Mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.	22

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados del gráfico 1. Autor: Karina Calle.....	21
Tabla 2. Esquema para guía de la lista de verificación.....	21
Tabla 3. Matriz de macro y microprocesos para ser implementados en Laboratorio clínico de la Universidad de Cuenca.	23
Tabla 4. Requisitos a ser implementados de la sección GESTIÓN	25
Tabla 5. Requisitos a ser implementados de la sección TÉCNICOS	25
Tabla 6. Documentos de matriz de procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación.	26
Tabla 7. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2014.	27
Tabla 8. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.	28
Tabla 9. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de la lista matriz de macro y micro procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación.	29
Tabla 10. Lista maestra de los documentos a implementar de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2014. Elaborado por: Karina Calle.....	32
Tabla 11. Lista maestra de los documentos a implementar de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014. Elaborado por: Karina Calle.....	32
Tabla 12. Lista maestra de los documentos a implementar de la lista matriz de procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación. Elaborado por: Karina Calle.....	33
Tabla 13. Cumplimiento de Requisitos de Gestión y Técnicos	34
Tabla 14. Cumplimiento de P5 Docencia, Investigación y Vinculación.	34
Tabla 15. Especificaciones finales de los requisitos de gestión.	35
Tabla 16. Especificaciones finales de los requisitos técnicos.	36
Tabla 17. Especificaciones de P5 Docencia, Investigación y Vinculación.....	36
Tabla 18. Porcentaje de documentos levantados e implementados de requisitos de gestión y técnicos y P5 de Docencia, Vinculación e Investigación.....	36

DEDICATORIA

A mi Mami Cecilia Parra

AGRADECIMIENTO

A mi Tutora Dra. Viviana Mora por su gran ayuda y tiempo dedicado a realizar el presente trabajo de titulación.

Glosario:

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Es un sistema que gestiona la calidad de una organización mediante una estructura organizativa, recursos, procesos y procedimientos necesarios para implementar la gestión de la calidad.
- **MANUAL DE LA CALIDAD:** Documento que expone los objetivos, estándares y aspectos principales del sistema de calidad de una organización.
- **LABORATORIO CLÍNICO:** Lugar donde los expertos, técnicos y profesionales de la salud desarrollan los análisis, revisión de exámenes que contribuyen al estudio, la prevención y tratamiento de pacientes.
- **ORGANIZACIÓN:** Una asociación de personas que se relacionan entre sí y utilizan recursos de diferente origen con el propósito de lograr los objetivos planteados dentro del tiempo establecido y con el personal cualificado.
- **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO:** Es un miembro del personal de laboratorio que organiza, controla, supervisa, dirige, implementa y desarrolla nuevas metodologías.
- **INTERNATIONAL ORGANIZATION STANDARIZATION (ISO):** International Organization for Standarization órgano cuya principal función es la de crear normas de carácter internacional.
- **IMPLEMENTACIÓN:** Es la aplicación de determinados procesos y procedimientos para concretar alguna actividad, plan o misión de una organización.

CAPÍTULO 1

Introducción

Según la Organización Panamericana de la Salud resalta la necesidad de fortalecer el papel rector de las autoridades de salud, con el fin de implementar un sistema de gestión de calidad, eficiente y sustentable en los laboratorios de salud pública, laboratorios privados y laboratorios en general.

El Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca es una organización que brinda, servicios de salud con funciones técnico complementarias, en los que se realiza análisis clínicos generales o especializados, de muestras o especímenes biológicos procedentes de pacientes sanos o enfermos, cuyos resultados contribuyen a la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de problemas de salud.

El laboratorio clínico es una casa de salud que se compromete a analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, para realizar estudios básicos como: hematología, bioquímica, serología, inmunología, microbiología, uroanálisis, coproanálisis y detección de Covid-19. Cabe mencionar que los laboratorios son los que suministran información clínica a los médicos, esta información es de importancia significativa para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas como para la evaluación del estado de salud de la población.

El Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca DEBE disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad el cual le brindará la garantía y calidad en sus servicios, por lo tanto, la implementación de la Norma ISO 15189:2014 le permitirá en un futuro conseguir un laboratorio clínico de calidad con un sistema de mejora continua, lo que le llevará a una acreditación.

Objetivos

Objetivo general:

Implementación de los puntos: Dirección de laboratorio y Gestión de Calidad, Satisfacción y Reclamos, Auditoría Interna, Mejoras, Gestión de Recursos Humanos y Manual de Calidad según la norma ISO 15189:2014; implementar documentación referente a Docencia, Investigación y Vinculación como Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Objetivos específicos:

- Levantar procedimientos faltantes de forma documental en el laboratorio clínico en base a los requisitos establecidos en los puntos Dirección de laboratorio y Gestión de Calidad, Satisfacción y Reclamos, Auditoría Interna, Mejoras, Gestión de Recursos Humanos y Manual de Calidad según la ISO 15189:2014. Además del referente a Docencia, Investigación y Vinculación.
- Realizar diagnóstico inicial en el Laboratorio de la Universidad de Cuenca acerca de los procesos Dirección de laboratorio y Gestión de Calidad, Satisfacción y Reclamos, Auditoría Interna, Mejoras, Gestión de Recursos Humanos y Manual de Calidad, además de Docencia, Investigación y Vinculación para recopilar información existente.
- Contrastar documentos existentes con los requerimientos establecidos en la normativa ISO 15189:2014.
- Actualizar protocolos existentes del laboratorio clínico correspondiente a los puntos Dirección de laboratorio y Gestión de Calidad, Satisfacción y Reclamos, Auditoría Interna, Mejoras, Gestión de Recursos Humanos y Manual de Calidad según la ISO 15189:2014. Además del referente a Docencia, Investigación y Vinculación.

CAPÍTULO 2

Marco teórico

Gestión de la calidad en los laboratorios clínicos

La gestión de la calidad es un sistema que debe estar implementado en los laboratorios de la ciudad de Cuenca y estos deben contar con todo el personal profesional capacitado necesario para un correcto desempeño del mismo, siguiendo los pasos de unas buenas prácticas profesionales, contando con una buena trayectoria y un establecimiento correctamente equipado, todo ello con la guía del Ministerio de Salud Pública que mantiene un sistema para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos; definiendo la calidad como la exactitud, fiabilidad y puntualidad en los resultados analíticos notificados con una precisión notable y razonable, elaborando todos los procesos y procedimientos dentro del laboratorio; por lo tanto el sistema de gestión de la calidad es complejo ya que examina todo el funcionamiento del laboratorio por lo tanto es importante para lograr un buen rendimiento del mismo.

La ISO 9000 puntualiza la definición de sistema de gestión de la calidad tal como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” que además implica toda una organización en cuanto a la estructura, recursos, procesos y procedimientos organizativos necesarios para implementar y actualizar el sistema de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos y mantener una mejora continua.

El sistema de gestión de la calidad implica un gran itinerario de trabajo en el cual podemos mencionar la organización de la dirección, la estructura y la calidad funcional que son la clave para un coordinado sistema que van de la mano de un personal competente y motivado, así como la utilización de equipamiento funcional; realizar la compra de reactivos y suministros llevados de un procedimiento documentado de compra e inventario ayudará a la adecuada gestión con un ahorro en los costes y garantizará la disponibilidad de suministros siendo una tarea complicada pero llevadera con la ayuda de los procesos y procedimientos ya documentados. La principal meta para el laboratorio debe ser la mejora continua de cada uno de los procesos y procedimientos, que se debe realizar de forma sistemática y periódica pudiendo utilizar todas las herramientas posibles para lograr llevar un sistema de gestión de la calidad para la mejora continua.

Los problemas de los laboratorios que no llevan un corrector sistema de gestión de la calidad es que, pueden cometer errores, que a simple vista pasan inadvertidos, también, la implementación de este sistema no garantiza un laboratorio sin errores, pero existe la

posibilidad que, todo ello le permita identificarse como un laboratorio de alta calidad que sepa detectar, prevenir, corregir y evitar errores y que los mismo se vuelvan a repetir.

Sistema de gestión de la calidad según la ISO 15189:2014

Los documentos de la ISO (Organización Internacional de Normalización) ofrecen pautas para la calidad en las organizaciones, en las industrias de fabricación y servicios pudiendo aplicarse de manera generalizada a varios tipos de organizaciones que lo requieran. La norma ISO 15189:2014 aborda los requisitos que de manera general son utilizados en el sistema de gestión de la calidad que se aplica a los laboratorios siendo la más actualizada y específica para laboratorio clínico (Adilya Albetkova, 2016).

Según la NORMA ISO 15189:2014 los requisitos se dividen en dos: de gestión y técnicos

- 4. Requisitos de Gestión:** mediante estos requisitos se realizará la implementación de un sistema de gestión de la calidad con una organización y responsabilidad de la dirección del laboratorio permitiendo una mejora de manera continua los cuales son:
 - 4.1. Organización y responsabilidades de la dirección:** El laboratorio clínico con organización y responsabilidades delegadas debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2014, cuando se esté llevando a cabo el trabajo en sus instalaciones permanentes o en instalaciones asociadas o móviles.
 - 4.1.1. Director de laboratorio:** la persona que dirija el laboratorio tiene una gran responsabilidad y competencia para brindar los servicios del laboratorio de manera oportuna y eficaz.
 - 4.1.2. Responsabilidades de la dirección:** las responsabilidades del director del laboratorio incluyen varios aspectos como son de representación, organización, asesoría profesional, técnica y científica, la parte administrativa y educativa.
 - 4.1.2.1. Compromiso de la dirección:** el compromiso del laboratorio debe tener una evidencia que sea proporcionada de manera periódica indicando que cumple con el mismo y mejorando su atención de manera continua.
 - 4.1.2.3. Política de calidad:** la política de calidad del laboratorio debe estar encaminada con los objetivos planteados y debe asegurarse

que sea apropiada para el propósito que tiene la organización, en el que se incluya la buena práctica profesional obteniendo resultados apropiados.

4.1.2.4. Objetivos y planificación de la calidad: los objetivos de la calidad del laboratorio deben ser establecidos por la dirección del mismo los cuales deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

4.1.2.5. Responsabilidades, autoridad e interrelaciones: el laboratorio designa una o más personas responsables de las funciones del laboratorio

4.1.2.6. Comunicación: la dirección del laboratorio dispone de un medio de comunicación con todas las personas que están implicadas para asegurar la eficacia de todos los procesos que ahí se realizan.

4.1.2.7. Director de calidad: la dirección del laboratorio debe definir y designar a la persona encargada de la dirección de la calidad de manera documentada y estableciendo las funciones del mismo.

4.2. Sistema de gestión de la calidad: este sistema tiene como propósito instaurar, desarrollar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

4.2.1. Requisitos Generales: permitir que se integren todos los procesos requeridos para satisfacer la política y objetivos de calidad y así cumplir los requisitos y necesidades de los usuarios de manera general.

4.2.2. Manual de calidad: el laboratorio debe contar con un manual de calidad en el cual debe incluir la política de calidad, descripción del campo de aplicación, una presentación de la estructura organizativa, una descripción de las funciones, etc.

4.4. Acuerdo de prestación de servicios: el laboratorio debe contar con procedimientos que estén documentados para definir y revisar los acuerdos de prestación de servicios cualquiera que fuere el servicio brindado.

4.5. Estudios realizados por los laboratorios subcontratados

4.5.1. Elección y valoración de laboratorios: el laboratorio clínico deberá poseer un procedimiento documentado para la elección y valoración por los laboratorios subcontratados.

4.5.2. Provisión de los resultados de análisis: para la provisión de los resultados se debe tener un acuerdo entre las partes tanto el laboratorio responsable

como el laboratorio subcontratado y asegurar la provisión de unos resultados eficaces y oportunos.

- 4.7. Servicios de asesoramiento:** para una mejor atención a los usuarios el laboratorio debe disponer de un servicio de asesoramiento que incluye una guía para la elección de los análisis, los tipos de muestras, la toma de muestras, orientación en los resultados de los análisis, etc.
- 4.8. Resolución de reclamaciones:** el laboratorio debe tener un procedimiento documentado que constate las reclamaciones de los usuarios en general y se debe mantener un registro de las mismas para poder llevar una mejora continua.
- 4.9. Reconocimiento para una inspección de las no conformidades:** el laboratorio clínico dispondrá de un procedimiento o proceso documentado en el cual se logre la identificación y se lleve un control de las no conformidades o cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad.
- 4.10. Acciones correctivas:** el laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado en el cual se evidencie las acciones correctivas tomadas en cuanto a las no conformidades y se debe llevar un registro de las mismas y así eliminar las causas de las no conformidades.
- 4.11. Acciones preventivas:** una vez identificadas las no conformidades el laboratorio debe tomar acciones preventivas que ayuden a evitar que se repitan los problemas asociados al laboratorio eliminando de raíz las no conformidades o reclamaciones por algún tema en específico.
- 4.12. Mejora continua:** el laboratorio debe mantenerse con una mejora de manera continua con la ayuda de procesos y procedimientos que deben ser revisados de forma periódica que implique todas las áreas del laboratorio con lo cual se podría complementar con una evaluación y auditoría programadas periódicamente.
- 4.14. Evaluación y auditoría:** para el laboratorio realizar una evaluación y auditoría de manera periódica y constante es de importancia ya que esta beneficia a la mejora continua del mismo.
- 4.14.5. Auditoría interna:** una manera de verificar que el sistema de gestión del laboratorio esté realizándose es mediante la auditoría interna del laboratorio que se debe realizar de manera periódica y planificada.
- 4.14.7. Indicadores de la calidad:** el laboratorio debe contar con un sistema para efectuar el desarrollo y la evaluación del desempeño, visualizando los aspectos específicos de todos los procesos y procedimientos del laboratorio.

- 4.15. Revisión por la dirección:** el laboratorio revisa el sistema de gestión de la calidad de manera planificada y periódica para llevar una correcta organización del laboratorio.
- 4.15.2. Elementos de entrada de la revisión:** el laboratorio revisa de manera planificada los documentos y solicitudes que dispone para llevar una organización en el sistema de gestión de la calidad.
- 4.15.3. Actividades de la revisión:** el laboratorio planifica las diferentes actividades de revisión de los elementos de entrada para con esto determinar e identificar las no conformidades y darles una solución que debe quedar documentada.
- 4.15.4. Elementos de salida de la revisión:** los elementos de salida de la revisión deben ser incluidos en los registros del laboratorio que lleva la dirección de la gestión de la calidad.
- 5. Requisitos Técnicos:** estos requisitos son necesarios para una correcta organización técnica del laboratorio.
- 5.15. Personal:** el laboratorio clínico dispondrá de esquemas, procesos y procedimientos para desarrollar la función del personal todo ello documentadamente.
- 5.1.2. Cualificación del personal:** la dirección del laboratorio debe cualificar al personal profesional para realizar el trabajo en el laboratorio.
- 5.1.3. Descripción de los puestos de trabajo:** la dirección del laboratorio debe disponer de una descripción de los puntos de trabajo con las responsabilidades definidas de cada integrante del personal del laboratorio.
- 5.1.4. La organización del personal deberá ser implementada con una previa capacitación:** para ello el laboratorio clínico dispondrá de un procedimiento documentado para la introducción del personal al entorno de trabajo.
- 5.1.5. Entrenamiento:** todo personal del laboratorio debe recibir un programa de entrenamiento institucional donde se incluya puntos como el sistema de gestión de la calidad, los procesos y procedimientos de las áreas del Laboratorio Clínico, el sistema de comunicación del personal del Laboratorio, la ética y la confidencialidad de la información de los pacientes. Que ayuden al personal a familiarizarse con el laboratorio.
- 5.1.8. Educación continua y desarrollo profesional:** el personal del laboratorio debe recibir un programa de educación continua disponible tanto en procesos directivos como técnicos (James O. Westgard, 2014).

CAPÍTULO 3

Metodología

Diseño y tipo de estudio

En este trabajo de titulación se realizó un diagnóstico inicial in situ de documentos existentes y se contrastó con los que solicita la Norma ISO 15189:2014, siendo reglamentos de las normas de calidad para laboratorios clínicos a nivel nacional. El Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca debe contar con los documentos de los procesos y procedimientos de Buenas Prácticas, así como con los documentos que son de interés para el Laboratorio Clínico, y que nos ayudaran para el desarrollo de este sistema de gestión de calidad y así implementar y actualizar documentalmente los procesos y procedimientos existentes en el Laboratorio de la Universidad de Cuenca. Para ello, se utilizó el método observacional, descriptivo y analítico.

Observacional: mediante un diagnóstico in situ, tomando como referencia la Norma 15189:2014 se realiza una observación de los procesos y procedimientos ya existentes.

Descriptivo: se describen los requisitos de gestión y técnicos especificados en la Norma 15189:2014 para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Analítico: se analiza la viabilidad de una implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Alcance

Realizar la implementación complementaria de la norma ISO 15189:2014 en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Para lo cual se han seleccionado los Requisitos a ser desarrollado:

- 4. Gestión:** Organización y responsabilidad de la dirección, Sistema de Gestión de Calidad, Acuerdo de prestación de servicios, Análisis efectuados por laboratorios subcontratados, Servicio de asesoramiento hacia los usuarios, Resolución de los reclamos, Identificación y control de las no conformidades, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Mejora continua, Evaluación y auditoría, Revisión por la dirección.
- 5. Técnicos:** Cualificación del Personal, Inducción del personal en el entorno organizativo, Entrenamiento institucional, Formación continua y desarrollo profesional, Registros del personal.

CAPÍTULO 4

Parte experimental

Planificación:

Para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca se necesita realizar una previa planificación la cual implicará todas las actividades a desarrollarse para un mismo objetivo, pero se la realizará de manera organizada, cumpliendo con los requisitos que se establecen en la Norma de la ISO 15189:2014 que será la guía para un correcto desempeño en el laboratorio; para lo cual se planificó realizar en 3 fases que demandó la elaboración de los documentos necesarios, para complementar la implementación de dicha norma.

FASE I. Complementación de la elaboración del mapa y matriz de procesos:

Utilizada para identificar los documentos necesarios para complementar la lista de requisitos de la norma 15189.

Se realizó un mapa y matriz de procesos para así poder implementar de manera complementaria los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que, para iniciar con el proceso de implementación de los requisitos se identificó los documentos a ser implementados basándose en la Norma ISO 15189:2014.

FASE II. Diagnóstico in situ del sistema de gestión de calidad 15189 en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca:

Se realizó con el propósito de definir los documentos a ser desarrollados.

De los ítems de la Norma ISO 15189:2014 que se necesitan implementar en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, en base a la guía de verificación de la Norma, se han establecido los siguientes:

- 4. Gestión:** Organización y responsabilidad de la dirección, Sistema de Gestión de Calidad, Acuerdo de prestación de servicios, Análisis efectuados por laboratorios subcontratados, Servicio de asesoramiento hacia los usuarios, Resolución de los reclamos, Identificación y control de las no conformidades, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Mejora continua, Evaluación y auditoría, Revisión por la dirección.

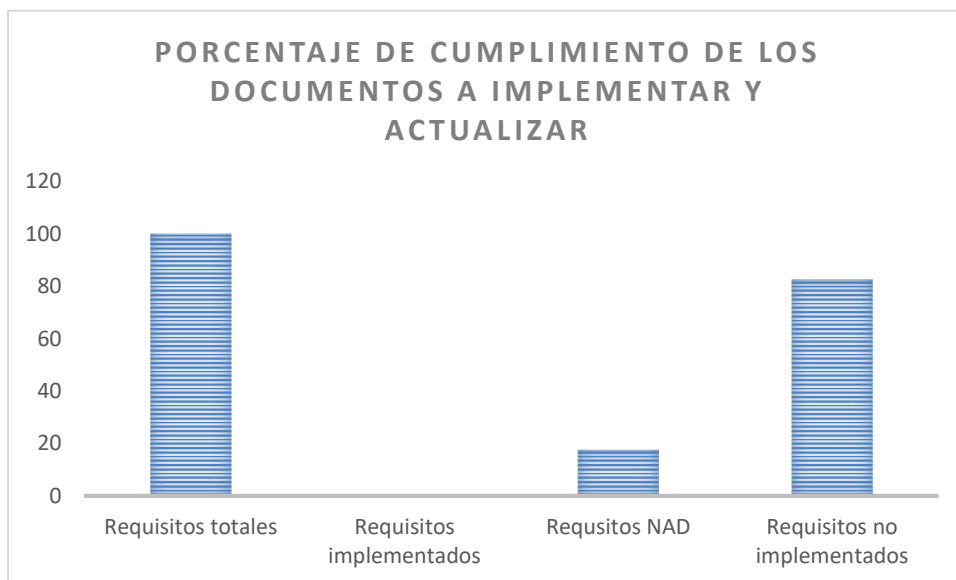
- 5. **Técnicos:** Cualificación del Personal, Inducción del personal en el entorno organizativo, Entrenamiento institucional, Formación continua y desarrollo profesional, Registros del personal.

El Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca mantiene procesos y procedimientos que no están definidos documentalmente, pero, hay procedimientos que intentan solventar dicho aspecto, así como también, existen procedimientos que no están actualizados e implementados documentalmente de forma física y que deberían constar en el archivo del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Para el diagnóstico del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, se contrastó la lista de verificación que nos presenta la guía de la Norma 15189:2014 con la lista de verificación que se realizó de manera autónoma (ANEXO A) y con la información tomada de dicha norma, para lo cual, se obtuvo los siguientes resultados esquematizándolos de manera general en el siguiente gráfico:

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA 15189:2014

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma 15189:2014 después del diagnóstico inicial.



Fuente: Lista de verificación de la norma 15189:2014 **Autor:** Karina Calle

RESULTADOS DEL GRÁFICO 1.			
Requisitos totales: 100%	Requisitos implementados: 0%	Requisitos NAD (No Definidos Documentalmente): 17.5%	Requisitos no implementados: 82.5%

Tabla 1. Resultados del gráfico 1. Autor: Karina Calle

Entonces, se desarrolló una lista de verificación la cual fue contrastada con la ya existente en la Norma 15189:2014, en la cual se comparó los documentos que dispone el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca y los requisitos de la norma ISO 15189:2014 para poder complementar su implementación y actualización de cada uno de los documentos pertinentes. Cabe mencionar que esta lista de verificación se encuentra en el ANEXO A.

Para realizar esta lista de verificación se procedió a señalar cada ítem con la información otorgada por el personal del laboratorio según como indica la siguiente tabla:

SI = ES UN REQUISITO QUE ESTA DOCUMENTADO EN EL LABORATORIO.
NO = QUIERE DECIR UN REQUISITO QUE ES APLICABLE, PERO NO ESTA DISEÑADO FÍSICAMENTE NI DIGITALMENTE.
NAD = NO ESTÁN DEFINIDOS DOCUMENTALMENTE.
NA = (NO APLICA) ESTE REQUISITO NO ES APLICABLE PARA EL LABORATORIO.

Tabla 2. Esquema para guía de la lista de verificación

FASE III: Implementación de registros, protocolos, normativas y procedimientos:

Se realizó la implementación de los documentos antes mencionados, además se realizó una lista maestra de los documentos implementados especificando si se trata de un Registro, Protocolo, Normativa o Procedimiento.

CAPÍTULO 5

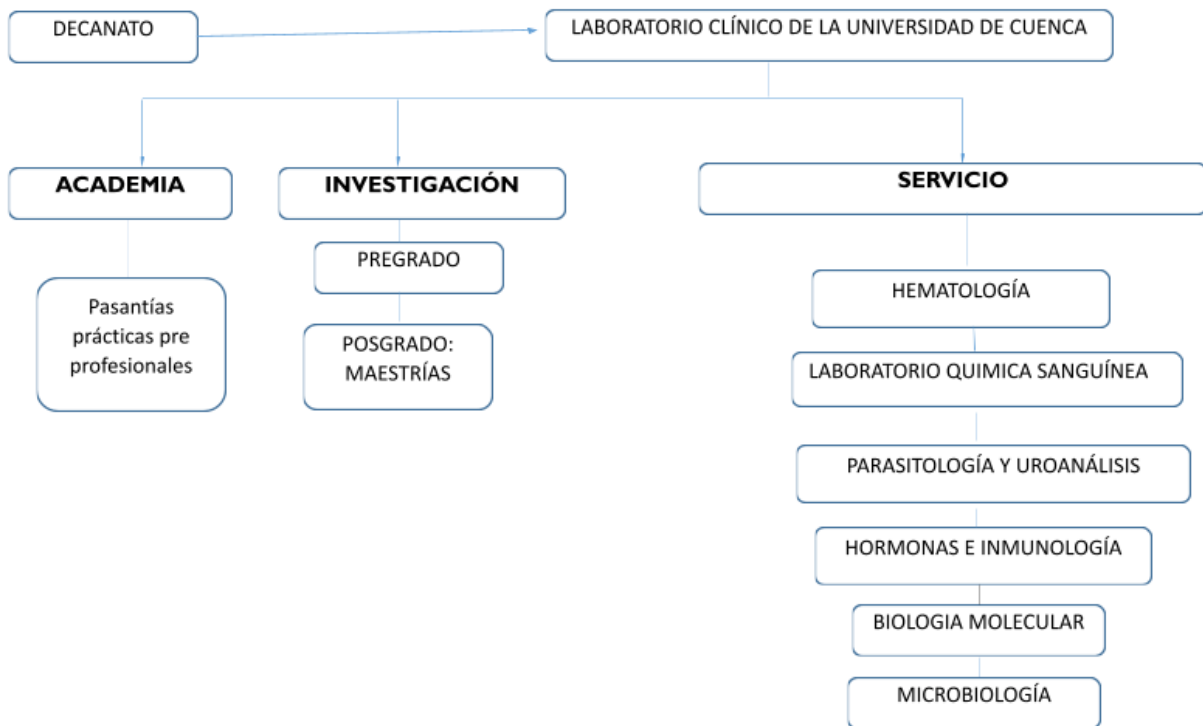
Resultados

Los siguientes resultados logrados se muestran según la fase de implementación, así:

FASE I

Mediante el mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, se establecen las actividades que se realizan, así como los recursos que disponen y están interrelacionados en el Laboratorio Clínico lo cual da un aspecto de alta calidad para los usuarios:

Figura 2. Mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.



Autor: Karina Calle

En la siguiente tabla se presentó la matriz de macro y micro procesos a ser implementados conforme lo requiere la Norma 15189:2014 para introducir un sistema de gestión de la calidad al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Se mencionaron los requisitos a tratar en este trabajo de titulación.

Matriz de procesos y requisitos de la norma ISO 15189:2014								
Código		P1	P5	P6	P7	P8	P9	MC
MACRO Y MICROPROCESOS DE LA NORMA ISO 15189:2014		Gestión de la calidad y dirección del laboratorio	Vinculación, Investigación y Docencia	Resolución de los reclamos	Auditoría – Interna	Mejoras	Recursos Humanos – Gestión	Manual de la Calidad
REQUISITOS								
1	Generalidades, objetivo y campo de aplicación							X
2	Normas para la consulta							X
3	Definiciones y terminología							X
4.1	Responsabilidad de la dirección y organización	X						X
4.2	Gestión de la calidad	X						X
4.2.1	REQUISITOS GENERALES	X						X
4.4	Prestación de servicios-contratos	X						X
4.5	Los análisis subcontratados por los laboratorios subcontratados	X						X
4.7	Asesoramiento de usuarios	X						X
4.8	Resolución de los reclamos			X				X
4.9	Identificación y resolución de las no conformidades				X	X		X
4.10	Acciones correctivas				X	X		X
4.11	Acciones de prevención				X	X		X
4.12	Mejora continua					X		X
4.14	Evaluación y auditoría interna				X			X
4.15	Revisión por la dirección	X						X
5	REQUISITOS TÉCNICOS							X
5.1	Personal		X					X

Tabla 3. Matriz de macro y microprocesos para ser implementados en Laboratorio clínico de la Universidad de Cuenca.

FASE II

Se menciona una lista de documentos que se pudieron identificar con la ayuda de la lista de verificación contrastada con la lista de verificación que presenta la Norma 15189:2014, para posteriormente ser implementados como son los siguientes:

LOS REQUISITOS DE GESTIÓN A SER IMPLEMENTADOS	
MENCIONARE LOS REQUISITOS QUE SOLICITA LA NORMA ISO 15189:2014	DOCUMENTOS A SER IMPLEMENTADOS
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Macroproceso del laboratorio 2. Procedimiento dirección del laboratorio 3. Política de calidad, misión visión y valores 4. Objetivos de la calidad 5. Responsabilidad y compromiso de la dirección 6. Designación del director de la calidad
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.2 Sistema de gestión de la calidad 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Matriz procesos y requisitos ISO 15189 2. Procedimiento dirección de la calidad 3. Informe de gestión semestral 4. Acta de revisión 5. Informe de indicadores de calidad
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.4 Acuerdo de prestación de servicios 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de acuerdo de prestación de servicios 2. Solicitudes de prestación de servicios 3. Análisis de la prestación de servicios 4. Contrato para prestación de servicios 5. Informe de la prestación de servicios
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratados 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Criterios para la selección de laboratorios subcontratistas 2. Registro de prestación de servicios contratados
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.7 Servicios de asesoramiento 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cartera de servicios
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.8 Resolución de los reclamos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento resolución de reclamaciones
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.9 Verificación de las no conformidades 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encuesta para solventar la satisfacción del usuario
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.10 Acciones de corrección 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de resultados
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.11 Acciones de prevención 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de reclamos

<ul style="list-style-type: none"> ● 4.12 Mejora continua 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento mejoras 2. Acciones correctivas, preventivas y proyecto de mejora continua 3. Evaluación para reconocimiento proyecto de mejora 4. Registro de acciones correctivas, preventivas y mejora continua
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.14 Evaluación y auditoría 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de auditoría 2. Orden de auditoría 3. Check list 4. Informe de auditoría 5. Informe de acciones correctivas, preventivas y mejora continua 6. Lista de verificación 7. Procedimiento de Indicadores de la calidad
<ul style="list-style-type: none"> ● 4.15 Revisión por la dirección 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cronograma de auditoría 2. Plan de auditoría

Tabla 4. Requisitos a ser implementados de la sección GESTIÓN

REQUISITOS TÉCNICOS	
REQUISITO SOLICITADO POR LA NORMA ISO 15189:2014	DOCUMENTACIÓN A IMPLEMENTAR
<ul style="list-style-type: none"> ● 5.1 Personal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de Personal 2. Inducción del personal en el entorno organizativo 3. Protocolo de cortes, pinchazos y salpicaduras 4. Rotación de trabajo de laboratorio 5. Formación continua y desarrollo profesional 6. Registro de inducción 7. Registro de participación de la capacitación 8. Evaluación de la capacitación

Tabla 5. Requisitos a ser implementados de la sección TÉCNICOS

P5 DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN	
P5 DE LA LISTA MATRIZ DE PROCESOS	DOCUMENTACIÓN A IMPLEMENTAR
<ul style="list-style-type: none"> ● P5 DOCENCIA 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de docencia 2. Inducción y entrenamiento para estudiantes 3. Certificado de docencia 4. Normativa para prácticas pre-profesionales 5. Planificación rotaciones 6. Registro de asistencia prácticas pre-profesionales
<ul style="list-style-type: none"> ● P5 INVESTIGACIÓN 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de investigación 2. Solicitud para uso de laboratorio clínico 3. Análisis de factibilidad 4. Convenio de trabajo en proyecto- trabajo de titulación 5. Costos para pruebas
<ul style="list-style-type: none"> ● P5 VINCULACIÓN 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de vinculación 2. Matriz de vinculación

Tabla 6. Documentos de matriz de procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación.

TOTAL, DE DOCUMENTOS A SER IMPLEMENTADOS Y ACTUALIZADOS SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA 15189:2014 SON: 44 Documentos

TOTAL, DE DOCUMENTOS A SER IMPLEMENTADOS Y ACTUALIZADOS DE P5 DE LA MATRIZ DE MACRO Y MICRO PROCESOS: DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN SON: 13 Documentos

TOTAL, DE DOCUMENTOS EN GENERAL A SER IMPLEMENTADOS Y ACTUALIZADOS SON: 57 Documentos

Posteriormente, se realizó una lista maestra con los documentos implementados mencionando si se trata de una Normativa, Procedimiento, Protocolo o Registro, así como numerando con su respectivo código y obtener una total de 57 documentos como indica las siguientes tablas:

LISTA MAESTRA DE REGISTROS, PROTOCOLOS, PROCEDIMIENTOS Y NORMATIVAS IMPLEMENTADAS				
REQUISITOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
REQUISITO DE GESTIÓN				
REQUISITO	Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO
4.1	1	P01-04.1-PD-RG-LCUC-0	Procedimiento dirección del laboratorio	Procedimiento
4.1.2.3	2	P01-04.1-RG-LCUC-01	Política de calidad, misión visión y valores	Normativa
4.1.2.4	3	P01-04.1-RG-LCUC-02	Objetivos de la calidad	Normativa
4.1.2.5	4	P01-04.1-RG-LCUC-03	Responsabilidad y compromiso de la dirección	Normativa
4.1.2.7	5	P01-04.1-RG-LCUC-04	Designación del director de la calidad	Registro
4.2	6	P01-04.2-RG-LCUC-01	Matriz procesos y requisitos ISO 15189	Registro
4.2	7	P01-04.2-PDC-RG-LCUC-0	Procedimiento dirección de la calidad	Procedimiento
4.2.1	8	P01-04.2-RG-LCUC-01	Informe de gestión semestral	Registro
4.2.1	9	P01-04.2-RG-LCUC-02	Acta de revisión	Registro
4.2.1	10	P01-04.2-RG-LCUC-03	Informe de indicadores de calidad	Registro
4.4	11	P01-04.4-PA-RG-LCUC-0	Procedimiento de acuerdo de prestación de servicios	Procedimiento
4.4.1	12	P01-04.4-RG-LCUC-01	Solicitudes de prestación de servicios	Registro
4.4.1	13	P01-04.4-RG-LCUC-02	Análisis de la prestación de servicios	Registro
4.4.2	14	P01-04.4-RG-LCUC-03	Contrato para la prestación de servicios	Registro
4.4.2	15	P01-04.4-RG-LCUC-04	Informe de la prestación de servicios	Registro
4.5	16	P01-04.5-RG-LCUC-01	Criterios para la selección de lab. Subcontratistas	Normativa
4.5	17	P01-04.5-RG-LCUC-02	Registro de prestación de servicios contratados	Registro
4.7	18	P01-04.7-RG-LCUC-01	Cartera de servicios	Normativa
4.8	19	P06-04.8-PR-RG-LCUC-0	Procedimiento resolución de reclamaciones	Procedimiento
4.9	20	P06-04.8-RG-LCUC-02	Encuesta de satisfacción	Registro
4.10	21	P06-04.8-RG-LCUC-03	Informe de resultados	Registro
4.11	22	P06-04.8-RG-LCUC-01	Registro de reclamaciones	Registro
4.12	23	P08-04.12-PM-RG-LCUC-0	Procedimiento mejoras	Procedimiento
4.12	24	P08-04.12-RG-LCUC-01	Acciones correctivas, preventivas y proyecto de mejora continua	Registro
4.12	25	P08-04.12-RG-LCUC-02	Evaluación para reconocimiento proyecto mejora	Registro
4.12	26	P08-04.12-RG-LCUC-03	Registro de acciones correctivas, preventivas y mejora continua	Registro
4.14	27	P07-04.14-RG-PA-LCUC-0	Procedimiento de Auditoría	Procedimiento
4.14.1	28	P07-04.14-RG-LCUC-01	Orden de auditoría	Registro
4.14.1	29	P07-04.14-RG-LCUC-02	Check list	Registro
4.14.2	30	P07-04.14-RG-LCUC-03	Informe de auditoría	Registro
4.14.3	31	P07-04.14-RG-LCUC-04	Informe de acciones correctivas, preventivas y mejora continua	Registro
4.14.3	32	P07-04.14-RG-LCUC-05	Lista de verificación	Registro
4.14.5	33	P07-04.14-RG-LCUC-06	Cronograma de auditoría	Registro
4.14.7	34	P07-04.14-RG-PI-LCUC-0	Procedimiento de indicadores de la calidad	Procedimiento
4.15	35	P01-04.15-RG-LCUC-01	Cronograma de auditoría	Registro
4.15	36	P01-04.15-RG-LCUC-02	Plan de auditoría	Registro

Tabla 7. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2014.

REQUISITOS TÉCNICOS				
REQUISITO	Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO
5.1	37	P09-05.1-RT-PP-LCUC-0	Procedimiento de personal	Procedimiento
5.1.4	38	P09-05.1-RT-LCUC-01	Inducción del personal al entorno organizativo	Registro
5.1.5	39	P09-05.1-RT-LCUC-02	Protocolo de cortes, pinchazos y salpicaduras	Protocolo
5.1.7	40	P09-05.1-RT-LCUC-03	Rotación del trabajo de laboratorio	Registro
5.1.8	41	P09-05.1-RT-LCUC-04	Formación continua y desarrollo del profesional	Normativa
5.1.9	42	P09-05.1-RT-LCUC-05	Registro de inducción	Registro
5.1.9	43	P09-05.1-RT-LCUC-06	Registro de participación de la capacitación	Registro
5.1.9	44	P09-05.1-RT-LCUC-07	Evaluación de la capacitación	Registro

Tabla 8. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.

P05 - DOCENCIA INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN				
P5	Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO
P05-D	45	P05-D-LCUC-0	Procedimiento de docencia	Procedimiento
P05-D	46	P05-D-LCUC-01	Inducción y entrenamiento para estudiantes	Registro
P05-D	47	P05-D-LCUC-02	Certificado de docencia	Registro
P05-D	48	P05-D-LCUC-03	Normativa para prácticas pre-profesionales	Normativa
P05-D	49	P05-D-LCUC-04	Planificación rotaciones	Registro
P05-D	50	P05-D-LCUC-05	Registro de asistencia prácticas pre-profesionales	Registro
P05-I	51	P05-I-LCUC-0	Procedimiento de investigación	Procedimiento
P05-I	52	P05-I-LCUC-01	Solicitud para uso de laboratorio clínico	Registro
P05-I	53	P05-I-LCUC-02	Análisis de factibilidad	Registro
P05-I	54	P05-I-LCUC-03	Convenio de trabajo en proyecto- trabajo de titulación	Registro

P05-I	55	P05-I-LCUC-04	Costos para pruebas	Registro
P05-V	56	P05-V-LCUC-0	Procedimiento de Vinculación	Procedimiento
P05-V	57	P05-V-LCUC	Matriz de Vinculación	Registro

Tabla 9. Lista maestra de Requisitos, Normativas, Procedimientos o Protocolos a implementar de la lista matriz de macro y micro procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación.

Mediante el diagnóstico de un inicio se consigue la siguiente información:

- De los Requisitos de Gestión 36 documentos por implementar y actualizar.
- De los Requisitos Técnicos 8 documentos por implementar y actualizar.
- Se obtuvo 13 documentos en lo que se refiere a P5 de la matriz de macro y micro procesos de Docencia, Investigación y Vinculación.

FASE III

Según los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2014 y tomando como referencia los resultados de las fases antes mencionadas I y II se desarrollaron y actualizaron un total de 44 documentos, de los requisitos de gestión 36 y de los requisitos técnicos 8 documentos en total.

Además, se realizó 13 documentos referentes a P5 de Docencia, Investigación y Vinculación.

Se realizó una lista maestra del total de los documentos a ser implementados:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS REQUISITOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD REQUISITO DE GESTIÓN						
Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIEMPO DE ARCHIVO	FECHA DE ELABORACIÓN	LUGAR DE ARCHIVO	APROBADO POR
1	P01-04.1-PD-RG-LCUC-0	Procedimiento dirección del laboratorio	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
2	P01-04.1-RG-LCUC-01	Política de calidad, misión visión y valores	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
3	P01-04.1-RG-LCUC-02	Objetivos de la calidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
4	P01-04.1-RG-LCUC-03	Responsabilidad y compromiso de la dirección	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
5	P01-04.1-RG-LCUC-04	Designación del director de la calidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
6	P01-04.2-RG-LCUC-01	Matriz procesos y requisitos ISO 15189	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
7	P01-04.2-PDC-RG-LCUC-0	Procedimiento dirección de la calidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
8	P01-04.2-RG-LCUC-01	Informe de gestión semestral	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
9	P01-04.2-RG-LCUC-02	Acta de revisión	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
10	P01-04.2-RG-LCUC-03	Informe de indicadores de calidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
11	P01-04.4-PA-RG-LCUC-0	Procedimiento de acuerdo de prestación de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
12	P01-04.4-RG-LCUC-01	Solicitudes de prestación de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
13	P01-04.4-RG-LCUC-02	Análisis de la prestación de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
14	P01-04.4-RG-LCUC-03	Contrato para la prestación de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	

15	P01-04.4-RG-LCUC-04	Informe de la prestación de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
16	P01-04.5-RG-LCUC-01	Criterios para la selección de lab. Subcontratistas	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
17	P01-04.5-RG-LCUC-02	Registro de prestación de servicios contratados	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
18	P01-04.7-RG-LCUC-01	Cartera de servicios	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
19	P06-04.8-PR-RG-LCUC-0	Procedimiento resolución de reclamaciones	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
20	P06-04.8-RG-LCUC-02	Encuesta de satisfacción	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
21	P06-04.8-RG-LCUC-03	Informe de resultados	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
22	P06-04.8-RG-LCUC-01	Registro de reclamaciones	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
23	P08-04.12-PM-RG-LCUC-0	Procedimiento mejoras	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
24	P08-04.12-RG-LCUC-01	Acciones correctivas, preventivas y proyecto de mejora continua	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
25	P08-04.12-RG-LCUC-02	Evaluación para reconocimiento proyecto mejora	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
26	P08-04.12-RG-LCUC-03	Registro de acciones correctivas, preventivas y mejora continua	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
27	P07-04.14-RG-PA-LCUC-0	Procedimiento de Auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
28	P07-04.14-RG-LCUC-01	Orden de auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
29	P07-04.14-RG-LCUC-02	Check list	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
30	P07-04.14-RG-LCUC-03	Informe de auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
31	P07-04.14-RG-LCUC-04	Informe de acciones correctivas,	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	

		preventivas y mejora continua				
32	P07-04.14-RG-LCUC-05	Lista de verificación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
33	P07-04.14-RG-LCUC-06	Cronograma de auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
34	P07-04.14-RG-PI-LCUC-0	Procedimiento de indicadores de la calidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
35	P01-04.15-RG-LCUC-01	Cronograma de auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
36	P01-04.15-RG-LCUC-02	Plan de auditoría	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	

Tabla 10. Lista maestra de los documentos a implementar de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2014. Elaborado por: Karina Calle

REQUISITOS TÉCNICOS						
Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIEMPO DE ARCHIVO	FECHA DE ELABORACIÓN	LUGAR DE ARCHIVO	APROBADO POR
37	P09-05.1-RT-PP-LCUC-0	Procedimiento de personal	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección del talento humano	
38	P09-05.1-RT-LCUC-01	Inducción del personal al entorno organizativo	Activo: / Pasivo:	sep-22	Dirección de laboratorio	
39	P09-05.1-RT-LCUC-02	Protocolo de cortes, pinchazos y salpicaduras	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
40	P09-05.1-RT-LCUC-03	Rotación del trabajo de laboratorio	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
41	P09-05.1-RT-LCUC-04	Formación continua y desarrollo del profesional	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
42	P09-05.1-RT-LCUC-05	Registro de inducción	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
43	P09-05.1-RT-LCUC-06	Registro de participación de la capacitación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
44	P09-05.1-RT-LCUC-07	Evaluación de la capacitación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	

Tabla 11. Lista maestra de los documentos a implementar de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014. Elaborado por: Karina Calle

P5 DOCENCIA INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN						
Nº	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIEMPO DE ARCHIVO	FECHA DE ELABORACIÓN	LUGAR DE ARCHIVO	APROBADO POR
45	P05-D-LCUC-0	Procedimiento de docencia	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
46	P05-D-LCUC-01	Inducción y entrenamiento para estudiantes	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
47	P05-D-LCUC-02	Certificado de docencia	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
48	P05-D-LCUC-03	Normativa para prácticas pre-profesionales	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
49	P05-D-LCUC-04	Planificación rotaciones	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
50	P05-D-LCUC-05	Registro de asistencia prácticas pre-profesionales	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
51	P05-I-LCUC-0	Procedimiento de investigación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
52	P05-I-LCUC-01	Solicitud para uso de laboratorio clínico	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
53	P05-I-LCUC-02	Análisis de factibilidad	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
54	P05-I-LCUC-03	Convenio de trabajo en proyecto- trabajo de titulación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
55	P05-I-LCUC-04	Costos para pruebas	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
56	P05-V-LCUC-0	Procedimiento de Vinculación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	
57	P05-V-LCUC	Matriz de Vinculación	Activo: / Pasivo:	abr-22	Dirección de laboratorio	

Tabla 12. Lista maestra de los documentos a implementar de la lista matriz de procesos P5 Docencia, Investigación y Vinculación. Elaborado por: Karina Calle.

Especificación del cumplimiento de los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos.

Se realizó una comparación con los documentos que encontramos de manera inicial con los documentos finales para obtener una tabla comparativa de dichos resultados, tenemos la siguiente:

REQUISITOS DE GESTIÓN		REQUISITOS TÉCNICOS	
Documentos por realizar e implementar	36	Documentos por realizar e implementar	8
Documentos iniciales (7)	24.13%	Documentos iniciales (0)	0%
Documentos finales (36)	100%	Documentos finales (8)	100%

Tabla 13. Cumplimiento de Requisitos de Gestión y Técnicos

Especificación del cumplimiento de P5 de la matriz de micro y macro procesos con referencia a Docencia, Investigación y Vinculación.

P5 DOCENCIA INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN	
Documentos por realizar e implementar	13
Documentos iniciales (0)	0%
Documentos finales (13)	100%

Tabla 14. Cumplimiento de P5 Docencia, Investigación y Vinculación.

Especificación de los Requisitos de Gestión y Técnicos según la norma 15189:2014

Finalmente se elaboró una evaluación del cumplimiento de los requisitos realizados y por realizar, para así definir el avance de implementación.

REQUISITO	GESTIÓN	ESPECIFICACIÓN EJECUTADO(SI) NO EJECUTADO(NO)
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección	SI
4.2	Sistema de gestión de la calidad	SI
4.3	Control de documentación	NO
4.4	Contratos de prestación de servicios	SI
4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	SI
4.6	Servicios de suministros y externos	NO
4.7	Servicio de asesoría a los usuarios	SI
4.8	Resolución de reclamos	SI
4.9	Reconocimiento y control de las no conformidades	SI
4.10	Acciones de correcciones	SI
4.11	Acciones de prevención	SI
4.12	Mejora continua	SI
4.13	Control de registros	NO
4.14	Evaluación y auditoría interna	SI
4.15	Revisión por la dirección	SI

Tabla 15. Especificaciones finales de los requisitos de gestión.

REQUISITO	TÉCNICO	ESPECIFICACIÓN EJECUTADO(SI) NO EJECUTADO(NO)
5.1	Procedimiento de personal	SI
5.1.4	Inducción del personal al entorno organizativo	SI
5.1.5	Protocolo de cortes, pinchazos y salpicaduras	SI
5.1.7	Rotación del trabajo de laboratorio	SI
5.1.8	Formación continua y desarrollo del profesional	SI
5.1.9	Registro de inducción	SI
5.1.9	Registro de participación de la capacitación	SI
5.1.9	Evaluación de la capacitación	SI
5.2	Condiciones ambientales e instalaciones	NO
5.3	Materiales fungibles, reactivos y equipos de laboratorio	NO
5.4	Procesos preanalíticos	NO
5.5	Procesos analíticos	NO
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	NO
5.7	Procesos postanalíticos	NO
5.8	Notificación de los resultados	NO
5.9	Comunicación de los resultados	NO
5.10	Gestión de la información del laboratorio	NO

Tabla 16. Especificaciones finales de los requisitos técnicos.**Especificación del P5 Docencia, Investigación y Vinculación según la norma 15189:2014**

P5(matriz de macro y micro procesos)	DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN
47	Procedimiento de docencia
48	Inducción y entrenamiento para estudiantes
49	Certificado de docencia
50	Normativa para prácticas pre-profesionales
51	Planificación rotaciones
52	Registro de asistencia prácticas pre-profesionales
53	Procedimiento de investigación
54	Solicitud para uso de laboratorio clínico
55	Análisis de factibilidad
56	Convenio de trabajo en proyecto- trabajo de titulación
57	Costos para pruebas
58	Procedimiento de Vinculación
59	Matriz de Vinculación

Tabla 17. Especificaciones de P5 Docencia, Investigación y Vinculación.

Considerando todos los documentos levantados e implementados se obtuvo un porcentaje final de cumplimiento.

TOTAL DE DOCUMENTOS LEVANTADOS E IMPLEMENTADOS	PORCENTAJE	
REQUISITOS DE GESTIÓN	36	100%
REQUISITOS TÉCNICOS	8	100%
DOCUMENTOS DE P5 DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN	13	100%
TOTAL	57	100%

Tabla 18. Porcentaje de documentos levantados e implementados de requisitos de gestión y técnicos y P5 de Docencia, Vinculación e Investigación.

Discusión de los resultados

La calidad es un proceso en el cual está implicada la mejora continua, así como la tendencia a la perfección, siendo estos grandes ideales que existen en el mundo en todas las culturas a lo largo de la historia, cabe mencionar que la calidad evoluciona con el pasar de los años llegando a convertirse en una forma de gestión la cual engloba a todas las personas y procesos de dicha organización que va encaminada a un sistema de gestión de la calidad eficaz y oportuno (Ana Pacheco, 2019).

El sistema de gestión de la calidad de las organizaciones que involucran al área de la salud la calidad significa ofrecer una carta de servicios que garanticen su seguridad, efectividad y sobre todo que satisfagan las necesidades de los usuarios (Ana Pacheco, 2019).

Según Ana Pacheco en su artículo nos indica que la gestión de la calidad se concibe como un proceso integral, donde toda la organización del centro de salud debe focalizar sus esfuerzos hacia los objetivos y propósitos de lograr los mejores resultados en la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Para la implementación del SGC en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca se inició con una matriz de procesos y procedimientos la cual se basó en la Norma ISO 15189:2014, que se determinó como una primera fase de las tres existentes para el desarrollo de este trabajo de titulación. Se desarrolló una matriz de macro y micro procesos que también incluyeron procesos y procedimientos de Docencia, Investigación y Vinculación.

En la segunda fase se realizó el diagnóstico de la situación in situ, para lo cual se encontró con precisión la oportunidad de implementar y actualizar un total de 57 documentos que fueron desarrollados en su totalidad (100%) en una tercera fase, además se pudo determinar que si bien en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca si se realiza la ejecución de varios procesos y procedimientos, pudimos constatar que existió un 24.13% de cumplimiento en lo que se refiere a los requisitos de gestión, por lo tanto faltaba realizar la ejecución de los procesos así como definir responsabilidades pero de una manera documentada y llevando registros de cada proceso ya que esto servirá como respaldos para el mismo Laboratorio, dejando así constancia mediante la ejecución del presente trabajo de titulación y contribuyendo a la mejora continua de un sistema de gestión de la calidad.

Por otra parte, se determinó el cumplimiento de un 0% en lo que respecta a los requisitos técnicos, tratándose de los requisitos 5.1.2 Cualificación del Personal, 5.1.4 Inducción del personal en el entorno organizativo, 5.1.5 Entrenamiento institucional, 5.1.8 Formación continua y desarrollo profesional, 5.1.9 Registros del personal; Lo que nos demuestra que el laboratorio cuenta con una parte técnica que necesita ser desarrollada documentalmente como se lo ejecutó, ya que es importante para respaldar el servicio que ofrece, del mismo modo se pudo completar el porcentaje de 100% al término de este trabajo de titulación.

Cabe mencionar, que para el análisis de los indicadores de la calidad que fueron cinco:

- 1- Evaluación y análisis de la incertidumbre de la medición**
- 2- Tiempo de entrega de los resultados**
- 3- Gestión de No Conformidades**
- 4- Satisfacción del cliente**
- 5- Muestras rechazadas**

Se tomó en cuenta varios puntos que involucran al paciente o usuario, personal del laboratorio y los procesos que se llevan a cabo en el mismo, siendo los indicadores de la calidad una base para la organización y mejora continua del laboratorio.

Según el diagnóstico realizado al laboratorio de una manera general se puede decir que al completar con los documentos que se mencionan en la Norma ISO 15189:2014 que constan de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos se precederían a validar en el futuro, los mismos siendo revisados por las autoridades competentes y así demostrar que se cumple con lo mencionado por la Norma para una acreditación e implementación acertada por Organismos Certificados obteniendo la aprobación para un laboratorio que está siguiendo un SGC llenando de prestigio a la organización del mismo.

Para realizar la documentación mencionada se contó con la aprobación de la dirección del laboratorio, así como el personal capacitado que cuenta de modo que dichos documentos estarán disponibles en un archivo de manera física, así como digital lo cual estará a disposición del personal del laboratorio y para los usuarios, varios de los documentos que son de utilidad para ellos.

El término del presente trabajo de titulación nos indica un 100% de los documentos requeridos por la norma con la complementación del trabajo de titulación anterior ya finalizado nos permite obtener el total de los documentos que posteriormente deberán ser validados y del mismo modo revisados siendo indicativo de llevar un buen Sistema de Gestión de la Calidad para el laboratorio garantizando un servicio que siempre está dispuesto a llevar una mejora continua llenado de prestigio a la Institución como tal.

Conclusiones

En este trabajo de titulación se realizó la complementación de los documentos requeridos por la Norma ISO 15189:2014 siendo 57 los documentos en general implementados y actualizados siendo cada uno de los requisitos que menciona la norma, siendo el 100% en los que se refiere a los requisitos de la norma.

Además, cabe mencionar que, aunque en la norma no están incluidos como requisitos, también se realizó la implementación documental de lo referente a P5 de la matriz de macro y micro procesos; Docencia, Investigación y Vinculación, que como estudiantes y docentes lo requieren. Sabiendo que la prestación de servicios del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca sigue siendo parte del desarrollo de programas de prácticas profesionales, investigación para proyectos y programas de vinculación con la sociedad en el que se involucran de lleno a los estudiantes de la Universidad de Cuenca.

Recomendaciones

Se recomienda a la Dirección del laboratorio, realizar la gestión necesaria hacia la autoridad pertinente para solventar la necesidad de implementar un equipo que sea delegado, con responsabilidades designadas para el Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, sabiendo el gran aporte que esto traería al mismo, con mira hacia una acreditación basada en la Norma ISO 15189:2014.

Referencias

- Adilya Albetkova, r. B. (2016). Normas internacionales para laboratorios lqms sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. En a. Y colaboradores (pág. 17). Francia: organización mundial de la salud. Obtenido de: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
- Ana Pacheco, E. Z. (2019). *Scielo acta bioquímica clínica latinoamericana*. Obtenido de impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público: <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v53n4/v53n4a12.pdf>
- James o. Westgard, p. G. (2014). *Sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico*. Obtenido de https://www.ifcc.org/media/433206/sistemas_de_gestion_de_calidad_para_el_laboratorio_clinico.pdf
- Juliet Pérez, P. B. (enero-febrero de 2021). *Ciencia latina revista multidisciplinar*. Obtenido de <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/224/299>
- Sanz, Calvo, Pérez, Zapata, Panchon. (2016). *Instituto de tecnología*. Obtenido de <https://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiageestionprocesos.pdf>

Anexos

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN

(Contrastada con la de la guía de la Norma ISO 15189:2014)

P1. DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Organización y responsabilidad de la dirección

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.1.1.2	Entidad legal ¿Cuenta el laboratorio con los permisos de funcionamiento del MSP vigentes?	X				Permisos de funcionamiento +	
4.1.1.4	Director del laboratorio ¿El Laboratorio cuenta con un Director de Laboratorio designado por la Facultad de Ciencias Químicas?	X				Acta de designación del Director de Laboratorio +	
4.1.2	Responsabilidad de la dirección ¿El Director del Laboratorio cuenta con un documento en el que se detallan las responsabilidades y compromiso en el laboratorio?			X		Responsabilidad y compromiso de la dirección, misión, visión y valores	Falta documentar
4.1.2.3	Política de calidad El laboratorio cuenta con una política de calidad que contemple: a) es apropiada para el propósito de la organización; b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional, y la mejora continua de la calidad de los servicios del			X		Política de calidad	Falta documentar

	laboratorio; c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) se comunica y se entiende dentro de la organización; e) se revisa para que su adecuación sea continua.						
4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad ¿Cuenta la dirección del laboratorio con los objetivos de la calidad documentados?			X		Objetivos de la calidad	Falta documentar
4.1.2.5	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones ¿Cuenta el laboratorio cuenta con un documento en el que se definen, documentan y comunican las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de una o más personas responsables de cada función del laboratorio y la designación de representantes del personal directivo y técnico?			X		Documentos de designación y responsabilidad	Falta documentar
4.1.2.6	Comunicación ¿Cuenta el laboratorio con un sistema para comunicarse con el personal?	X				Mediante correo electrónico y vía WhatsApp	Si se puede visualizar los correos

4.2 Sistema de gestión de la calidad

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
-----------	-------------	----	----	-----	----	-----------	-------------

<p>4.2.1</p>	<p>Requisitos generales</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ¿Cuenta el laboratorio con los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y los aplica? b) ¿Puede el laboratorio determinar la secuencia e interrelación de estos procesos? c) ¿Puede el laboratorio determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la eficacia tanto de la ejecución como del control de estos procesos? d) ¿Puede el laboratorio asegurarse de la disponibilidad de los recursos y de la información necesaria para respaldar la ejecución y realizar el seguimiento de estos procesos? e) ¿Puede el laboratorio realizar el seguimiento y evaluar estos procesos? f) ¿Puede el laboratorio implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos? 			<p>X</p>		<p>Mediante la matriz de procesos que fue creada por nosotros así como los documentos para la realización de la Auditoría, mejora continua, informes finales de gestión e indicadores de la calidad</p>	<p>Falta documentar</p>
<p>4.2.2.2</p>	<p>Manual de la Calidad</p> <p>¿Posee el laboratorio el manual de calidad? Donde se pueda observar el documento con la política de calidad, una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar en cualquier organización matriz, una descripción de las funciones y las responsabilidades de la dirección del laboratorio y las del director de calidad, para garantizar el cumplimiento de esta norma, una descripción de la estructura y las relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad y</p>		<p>X</p>			<p>Mediante el manual de la calidad</p>	<p>Falta documentar</p>

	las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.						
--	---	--	--	--	--	--	--

4.4 Acuerdo de prestación de servicios

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.4.1	<p>Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicios</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para establecer y revisar los acuerdos de prestación de servicios del laboratorio clínico?</p>		X			Mediante las solicitudes de prestación de servicios para los usuarios en general	Falta documentar
4.4.2	<p>Revisión de acuerdos de prestación de servicios</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con la revisión del acuerdo de prestación de servicios?</p>		X			Mediante las solicitudes de prestación de servicios se llevará un control de revisión de los mismos	Falta documentar

4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratados

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.5.1	<p>Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratados</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con un sistema de selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados? en el que debe constar:</p> <p>a) Una correcta selección con el debido</p>		X			Mediante los documentos para la selección y evaluación de laboratorios y consultores	Falta documentar

	<p>seguimiento de la calidad de las prestaciones, además asegurándose que los laboratorios o consultores subcontratados son competentes</p> <p>b) una revisión y evaluación periódica de los laboratorios y consultores subcontratados</p> <p>c) se mantiene los registros de las revisiones periódicas</p> <p>d) se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratados de quienes se buscó opinión</p> <p>e) se mantienen un registro de las solicitudes y los resultados de todas las muestras referidas durante un periodo de tiempo predefinido</p>					subcontratados	
4.5.2	<p>Provisión de los resultados del análisis</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con una responsabilidad en el momento de la emisión de los resultados de los análisis efectuados por los laboratorios y consultores subcontratados?</p>		X			Mediante el control periódico de los análisis realizados por los laboratorios y consultores subcontratados con su respectiva emisión de resultados a las personas que emiten la solicitud	Falta documentar

4.7 Servicio de asesoramiento

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.7	<p>Servicio de asesoramiento a los usuarios debe:</p> <p>a) elección de los análisis y el uso de los servicios: tipo de muestra,</p>		X			Mediante la guía de asesoramiento que realizamos	Falta documentar

	<p>indicaciones, limitaciones clínicas y frecuencia de solicitud de los análisis</p> <p>b) asesoramiento sobre casos clínicos individuales</p> <p>c) comentarios de la interpretación de los resultados</p> <p>d) promover el correcto uso de los servicios del laboratorio</p> <p>e) asesoría en el caso de incumplimiento de la muestra con los criterios de aceptación</p>					para una buena y oportuna atención a los usuarios	
--	---	--	--	--	--	---	--

P6. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

4.8 Resolución de reclamaciones

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.8	<p>Resolución de los reclamos</p> <p>¿El laboratorio posee un documento en el que se gestionan los reclamos, el laboratorio mantiene un sistema de registro de reclamos, investigación y acciones tomadas para su resolución?</p>		X			Mediante los procedimientos documentados para la resolución de reclamaciones	Falta documentar

4.9 Identificación y control de las no conformidades

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.9	<p>Identificación y resolución de las no conformidades</p> <p>¿El laboratorio posee un procedimiento documentado para la gestión de las no conformidades?</p> <p>En este procedimiento debe constar:</p> <p>a) designación de las responsabilidades y niveles de autoridad para</p>		X			Documento 7.4 de P7, informe de acciones preventivas, correctivas y mejoras	Falta documentar

	<p>la gestión de las no conformidades</p> <ul style="list-style-type: none"> b) definen las acciones a tomar c) determina el alcance de la no conformidad d) se pueden interrumpir los análisis según sea necesario e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme f) se debe retirar los resultados de los análisis no conformes g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis h) cada no conformidad se documenta y se registra para iniciar acciones correctivas <p>El laboratorio debe identificar, documentar y eliminar las causas de raíz.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

4.10 Acciones correctivas

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.10	<p>Acciones correctivas</p> <p>¿El laboratorio posee procedimientos para tomar acciones correctivas?</p> <p>en el cual se pueda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar las no conformidades b) determinar las causas de raíz c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades se repitan d) determinar e implementar la acción correctiva necesaria e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada f) Revisar la eficacia de la acción correctiva tomada. 		X			Mediante el documento de P6 procedimiento de resolución de reclamaciones	Falta documentar

4.11 Acciones preventivas

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.11	<p>Acciones preventivas</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para tomar acciones preventivas? en el que se pueda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales b) determinar las causas de raíz de las no conformidades potenciales c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir la ocurrencia de no conformidades d) determinar e implementar la acción preventiva necesaria e) registrar los documentos de la acción preventiva tomada f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada 		X			Mediante los documentos de P6 encuesta de satisfacción y documento de satisfacción y reclamos	Falta documentar

P8. MEJORA CONTINUA

4.12 Mejora continua

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.12	<p>Mejora continua</p> <p>¿El laboratorio cuenta con un plan de mejora continua y participa en actividades que</p>		X			Mediante los documentos de P8 en el cual está el procedimiento de mejora continua así	Falta documentar

	contribuyan a la mejora continua?					como los diferentes registros de acciones preventivas, correctivas y de mejora continua	
--	-----------------------------------	--	--	--	--	---	--

P7. EVALUACIÓN Y AUDITORÍA

4.14 Evaluación y auditoría

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.14.1	<p>Generalidades</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con una planificación e implementación de los procesos de evaluación y de auditoría interna? que son necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, postanalíticos y de soporte se están realizando de una forma que satisface las necesidades y los requisitos de los usuarios b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad 		X			Mediante los documentos de P7 los mismos que constan de los documentos necesarios para el proceso de auditoría interna así como los documentos para la evaluación de manera periódica	Falta documentar
4.14.2	<p>Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras</p> <p>¿Cuenta el laboratorio con el personal autorizado para revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurarse que son clínicamente</p>		X			Mediante los documentos de P7 en el que constan los documentos como cronograma de auditoría así como el procedimiento	Falta documentar

	apropiados para las solicitudes recibidas?					para la auditoría interna	
4.14.3	<p>Evaluación de la respuesta del usuario</p> <p>¿Cuenta la dirección del laboratorio con un sistema para buscar información de los usuarios de cómo perciben los servicios que brinda el laboratorio y si satisfacen o no las necesidades de los mismos?</p>		X			Mediante los documentos de P6 las encuestas de satisfacción que se realizan a los usuarios de manera aleatoria además mediante la recepción de las no conformidades que pudieran presentarse	Falta documentar
4.14.4	<p>Recomendaciones del personal</p> <p>¿Cuenta la dirección del laboratorio con un sistema en el cual el personal se dirige a la dirección de gestión de la calidad para hacer recomendaciones que se consideren necesarias?</p>						
4.14.5	<p>Auditoría Interna</p> <p>¿Cuenta la dirección del laboratorio con un procedimiento documentado para realizar la auditoría interna?</p>		X			Mediante los documentos de P7 en el cual se encuentran la orden de auditoría, check list, lista de verificación, cronograma de auditoría, procedimiento de auditoría y el informe de auditoría	Falta documentar

4.14.6	Gestión del riesgo				X		
4.14.7	Indicadores de la calidad ¿Cuenta la dirección del laboratorio con los indicadores de la calidad documentados?		X			Mediante los documentos de P7 en el cual está diseñado los oficios con los indicadores de la calidad	Falta documentar
4.14.8	Revisiones por organizaciones externas				X		

P1. DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.15 Revisión por la dirección

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
4.15.1	Generalidades ¿Cuenta el laboratorio con un sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados y que asegure la continua adecuación y eficacia al cuidado del paciente?		X			Mediante los documentos de P1 que se trata de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad como también los informes de manera semestral	Falta documentar
4.15.2	Elementos de entrada de la revisión ¿Cuenta la dirección del laboratorio con los elementos de entrada de la revisión por la dirección?		X			Mediante el documento de P1, el acta de revisión	Falta documentar
4.15.3	Actividades de la revisión ¿Cuenta la dirección del laboratorio con actividades de revisión?		X				
4.15.4	Elementos de salida de la revisión		X				

	¿Cuenta la dirección del laboratorio con los elementos de salida de la revisión?						
--	--	--	--	--	--	--	--

P9. PERSONAL

5.1 Personal

Requisito	Descripción	SI	NO	NAD	NA	Evidencia	Observación
5.1.1	Generalidades ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la gestión del personal?	X				Mediante los documentos de P9 como la gestión de recursos humanos Nota: la gestión de personal la realiza la Universidad en el departamento de Talento Humano.	Falta documentar
5.1.2	Cualificación del personal	X					
5.1.3	Descripción de los puestos de trabajo						
5.1.4	Introducción del personal al entorno organizativo ¿Cuenta el laboratorio con un documento para realizar la introducción del personal al entorno organizativo?		X			Mediante el documento Introducción del personal al entorno	Falta documentar
5.1.5	Entrenamiento ¿Cuenta el laboratorio con un entrenamiento para el personal?			X		Mediante el Registro de inducción	Falta documentar
5.1.6	Evaluación de la competencia	X				Este proceso lo lleva el departamento de Talento humano de la Universidad	
5.1.7	Revisiones del desempeño del personal						
5.1.8	Educación continua y desarrollo del personal ¿Cuenta el laboratorio con un sistema documentado para la		X			Mediante el documento Formación continua y	Falta documentar

	educación continua y desarrollo del personal?					desarrollo del personal	
5.1.9	Registros del personal	X				Este proceso lo lleva el departamento de Talento humano de la Universidad	

Elaborado por:

Fecha: 17 de noviembre de 2022

Nombre: Karina Cecilia Calle Parra

Revisado por

Fecha: 21 de diciembre de 2022

Nombre: Bqf. Gabriela Noemi Jimenez Herraes

Nombre: Dra. Zulma Beatriz Zamora Burbano

Nombre: Dra. Lorena Viviana Mora Bravo

Aprobado por

Fecha: 19 de enero de 2023

Nombre: Bqf. Gabriela Noemi Jimenez Herraes

Nombre: Dra. Zulma Beatriz Zamora Burbano

Nombre: Dra. Lorena Viviana Mora Bravo