AAS3599



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO VICERRECTORADO ACADEMICO DIRECCION GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO AREA CIENCIAS ADMINISTRATIVAS ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE NIÑOS "J.M. DE LOS RIOS" BASADO EN LA NORMA NVF-ISO 9001:2008

Presentado por

González Méndez Glisbely Nunda

Para optar al título de

Especialista en Gerencia de Servicios de Salud

Asesor

Emmanuel López, MSC

Caracas, mayo de 2012



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRES BELLO VICERRECTORADO ACADEMICO ESTUDIOS DE POSTGRADO AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN POSTGRADO EN GERENCIA EN SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

DISEÑO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE NIÑOS "J. M. DE LOS RÍOS"

Autor: Glisbely González

Asesor: Ms. Emmanuel López

Fecha: mayo 2012

RESUMEN

La presente investigación tiene como objetivo general el diseño de un Manual de la Calidad para el Laboratorio Central del Hospital de Niños "J. M de los Ríos" Período 2011-2012. En este servicio de laboratorio se ha decidido implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en su proceso de producción con el objeto de obtener la acreditación debido a las ventajas que este hecho ofrece. Como primer paso en el sistema de documentación el manual permitirá presentar la política, los procesos y la estructura organizativa del laboratorio además de asegurarle al usuario un producto acorde con la normativa legal del país, las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud y las Normas COVENIN.

La investigación está enmarcada dentro de la modalidad de proyecto factible, apoyada en una investigación de campo, con un diseño de investigación no experimental, transeccional, descriptivo, se presenta como una propuesta de un Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J.M de los Ríos. Durante el estudio se realiza un diagnostico de la situación actual con respecto a la norma venezolana NVF – ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, para de esta manera determinar el grado de cumplimiento y tener la base para el desarrollo del Manual de la Calidad.

El manual es una propuesta a la dirección del laboratorio sobre la gestión de la calidad y su documentación mediante una estructura claramente definida para facilitar su comprensión y cumplimiento, con la finalidad del un mejoramiento continúo con rentabilidad y productividad.

Palabras claves: Laboratorio clínico, Sistema de gestión de la calidad, manual de la calidad.

Señores:

Postgrado de Gerencia de Servicios de Salud, Dirección General de los Estudios de Postgrado, Universidad Católica Andrés Bello. Presentes.-

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Tutor del Trabajo Especial de Grado titulado "MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE NIÑOS J. M. DE LOS RIOS" presentado por la ciudadana Glisbely Nunda González Méndez, Cedula de Identidad: 7.855.461, para optar al Grado de Especialista en Gerencia de Servicios de Salud, considero que el mencionado Trabajo Especial de Grado reúne los requisitos y méritos sufrientes para ser sometido a evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Caracas, a los 15 días del mes de mayo de 2012.

Emmanuel López C.

C.I. Nº 3.189.576







Caracas, 04 de mayo 2012

Señores Universidad Católica Andrés Bello Posgrado en Gerencia de Salud Presente.-

Por medio de la presente, hago constar que la Lic. Glisbely González, Cédula de Identidad No. 7855461, presentó ante la Dirección del Servicio de Laboratorio una solicitud para realizar su tesis de grado titulada: Manual de la Calidad del Servicio del Laboratorio del Hospital de Niños "J.M de los Rios", basada en la norma NVF – ISO 9001:2008. Gestión de la Calidad-Requisitos, la cual será presentada como requerimiento para aspirar al título de Especialista en Gerencia Servicios de Salud en la Universidad Católica Andrés Bello.

Su solicitud ha sido aprobada para la realización de la investigación que se considere pertinente efectuar para llevar a término el proyecto propuesto.

Atentamente

Lic. Maria Cabrera

Jefe (E) de Servicio del Laboratorio Central

MC/ae

O212 571-56-90

Avenida Vollmer. Edificio "J.M.DE LOS RIOS" San Bernardino - Caracas
TODO EL PODER PARA EL PUEBLO

DEDICATORIA

A mis padres, siempre han estado para apoyarme y darme ánimos en mis momentos más difíciles.

A mi hijo, grande, precioso y tremendo. Un mar de inquietudes sin las que es imposible seguir.

A mi hermana, mi paciente cuidadora y cariñosa enfermera. Siempre pendiente de todos los detalles.

A mi hermano, apoyo sin condiciones.

A Dios, por permitirme continuar.....

INDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	I
CARTA APROBACIÓN DEL ASESOR	ll
CARTA DE APROBACION DE LA ORGANIZACIÓN	
DEDICATORIA	IV
ÍNDICE	V
INDICE DE TABLAS	VIII
INDICE DE FIGURAS	IX
LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS	X
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
EL PROBLEMA	The second second second second
EL PROBLEMA. Planteamiento del Problema.	3
	3
Planteamiento del Problema	3 3
Planteamiento del Problema. Formulación del Problema. Objetivos de la Investigación.	3 5 5
Planteamiento del Problema. Formulación del Problema. Objetivos de la Investigación. Objetivo General.	
Planteamiento del Problema. Formulación del Problema. Objetivos de la Investigación.	
Planteamiento del Problema. Formulación del Problema. Objetivos de la Investigación. Objetivo General. Objetivos Específicos.	
Planteamiento del Problema. Formulación del Problema. Objetivos de la Investigación. Objetivo General. Objetivos Específicos. Justificación de la Investigación. Alcance de la Investigación.	
Planteamiento del Problema Formulación del Problema Objetivos de la Investigación Objetivo General Objetivos Específicos Justificación de la Investigación.	355666
Planteamiento del Problema Formulación del Problema Objetivos de la Investigación Objetivo General Objetivos Específicos Justificación de la Investigación Alcance de la Investigación CAPÍTULO II	355669

	Pág.
Principios de la Calidad en la Documentación de Salud	14
La Documentación de la Calidad en los Laboratorios	16
Niveles de la Documentación en un Sistema de Calidad	17
Razones para Documentar en un Laboratorio	18
Bases Legales	19
CAPITULO III	24
MARCO METODOLOGICO	
Consideraciones Generales	
Tipo y Diseño de la Investigación	
Tipo de investigación	
Diseño de la investigación	
Unidad de Análisis, Universo o Población y Muestra	
La unidad de análisis	
Población	
Muestra	
Recolección, Procesamiento y Análisis de los Datos	
Recolección de datos	
Técnicas de Análisis de los Datos	
CAPÍTULO IV	20
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	
THE ELECTRICATION OF THE PROPERTY OF THE PROPE	50
Lineamientos normativos de la NFV-ISO 9001:2008	31
Alcance, objetivo y campo de aplicación del manual de la calid	ad33
Procesos del servicio de laboratorio	35
Estructura directiva y organizativa del servicio de laboratorio	38
Marco de referencia para determinar los recursos necesarios	41
Recolección y análisis de los datos	42
Análisis de los resultados obtenidos	66

	Pág.
CAPITULO V	69
LA PROPUESTA	69
Manual de la Calidad del Servicio de Laboratorio del H	lospital de Niños
"J.M. de los Ríos"	69
CAPITULO VI	72
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	72
Referencias bibliográficas	74

INDICE DE TABLAS

Tablas.

	Pág.
1.Listado de control fundamentado en los requisitos de la norma NVF-IS	0
9001:2008. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos	42
2. Resumen de los requisitos exigidos por la norma NVF-ISO 9001:2008	y su
cumplimiento por el Servicio de Laboratorio	63

INDICE DE FIGURAS.

Figuras.

	Pág.
Niveles legales del sistema de la calidad	21
2. 4.2. 1. Requisitos generales de la documentación según la Norma	
NVF-ISO 9001:2008	32
3. 4.2.2. Manual de la Calidad según la Norma NVF-ISO 9001:2008	33
4. Mapa de procesos del Servicio de Laboratorio. Nivel uno (1)	36
5. Organigrama estructural del servicio de laboratorio	39

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS.

Abrev. Inglés	Significado Inglés	Abrev. Español	Significado Español
AACC.	American Association for Clinical Chemistry.	AAQC.	Asociación Americana de Química Clínica.
		FECOBIOBE	Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.
		MPPS	Ministerio del Poder Popular de la Salud.
		OMS	Organización Mundial de la Salud
		OPS	Organización Panamericana de la Salud.
		UPEL	Universidad Experimental Pedagógica Libertador.

INTRODUCCION

Los Laboratorios Clínicos generan productos y servicios para los usuarios internos y externos, la comunidad, las instituciones y las autoridades de salud. En este contexto, la demanda de salud y seguridad, así como los requisitos legales obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad a sus prácticas habituales. Como atributo de calidad el laboratorio clínico debe brindar un servicio a sus usuarios en términos de confianza y amabilidad, que lo hagan sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar. (Organización Panamericana de la Salud [OPS], Guía, 2005).

Para muchos, las pruebas de laboratorio son el lado invisible del cuidado médico. Sin embargo, muchas de las decisiones que el médico toma sobre el estado de salud - el diagnóstico, el desarrollo de un curso de acción para el tratamiento o control de la respuesta del cuerpo a la terapia - se basan en datos de laboratorio. En este contexto, los laboratorios deben demostrar que han escrito sus políticas y procedimientos para documentar específicamente cómo recoger una muestra, la transportan, la evalúan y comunican los resultados de una manera apropiada. Estos requisitos aseguran que las pruebas realizadas por el laboratorio clínico para la atención de los pacientes van a generar resultados que son reproducibles y en los que se puede confiar. (American Association for Clinical Chemistry [AACC], 2010)

Para dar respuesta a esta exigencia en cuanto a cumplimiento de la normativa legal y confiabilidad en el laboratorio clínico, se presenta esta propuesta para el Manual de la Calidad del Laboratorio del Hospital de Niños J. M. de los Ríos, basada en la Norma NVF- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, con la que se sientan las bases para documentar el Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) en este servicio de

laboratorio público y de esta forma cumplir con este requisito para la acreditación del mismo.

Una buena documentación es esencial al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de la calidad y, por tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio establece y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión de la Calidad. Cabe destacar que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final. En este sentido el Manual de la Calidad es la guía sobre políticas y procesos del Sistema de Gestión de la Calidad que permite asegurar la eficiencia y la eficacia de los productos y servicios del laboratorio. (OPS, Modulo 3, 2005)

Para hacer realidad la propuesta de un Manual de la Calidad para el Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos" se realizó una investigación aplicada con un diseño de campo lo que permitió reconocer y documentar los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio, modificar elementos organizacionales como la visión, misión y valores, documentar la política y los objetivos de la calidad, actualizar el organigrama estructural. Todo de acuerdo de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la normativa legal vigente en materia de laboratorio clínico en nuestro país. Por último, se redactó el Manual de la Calidad basándose en la norma NVF- ISO 9001:2008.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requiere la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se ha extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. También el buen servicio y la satisfacción de los usuarios son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros. (Organización Panamericana de la Salud [OPS], Guía, 2005).

Por lo anteriormente expuesto, y con el fin de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad eficientes y sustentable es necesario el Sistema de Documentación en los laboratorios clínicos como requisito fundamental debido a que es necesario demostrar que procesos están establecidos, cómo interactúan estos, que recursos se requieren para proporcionar el producto y/o servicio y como medir y mejorar los procesos. Cuando se establece lo anterior, entonces se debe implantar un Sistema para el Control de la

Documentación, junto con el Manual de Calidad y las medidas para conservar los registros que forman parte del Sistema Administrativo de la Calidad. (OPS, Modulo 3, 2005)

La dirección del Laboratorio del Hospital de Niños "J.M de los Ríos" ha decidido, dentro de su plan estratégico, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Para esto es necesario contar con un Sistema de Documentación por niveles y, como prioridad, se necesita diseñar y desarrollar el Manual de la Calidad del Laboratorio. Este manual suministra una guía sobre las políticas y procesos del sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.

Actualmente, en el laboratorio se desarrollan algunos procesos y procedimientos normalizados y documentados pero, al no existir un instrumento de oficial donde estén asentados los procesos y procedimientos que se realizan estos tienden a ser modificados a través del tiempo. Esto trae como inconveniente el no poder evaluar el beneficio o el perjuicio que producen los cambios ni poder dejar establecido el verdadero proceso que se debe cumplir. La redacción de un Manual de la Calidad, bajo los lineamientos de la norma NVF-ISO 9001:2008, contribuirá a documentar, normalizar, y corregir los procesos dándonos el beneficio extra de poder mejorar continuamente el servicio prestado.

Al respecto, debemos tener en cuenta que la variación en los procesos del laboratorio es recomendable no eliminarla debido a que la evolución tecnológica en el sector salud ha motivado un constante incremento en la complejidad y cantidad de pruebas de laboratorio aumentando la utilidad de los resultados y haciendo al clínico cada vez más dependiente de ellos para tomar decisiones críticas en sus intervenciones terapéuticas. Para los directivos de la American Association for Clinical Chemistry [AACC], (2010) hay muchos aspectos que abordar en el tema del laboratorio clínico y la gerencia del control de calidad; el desarrollar y llevar a cabo programas en

esta área es vital para la implementación de las buenas prácticas de laboratorio.

Formulación del Problema

La finalidad de esta investigación es diseñar y redactar un Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos", para dar solución a la necesidad de implementar un sistema de documentación por niveles en el proceso de instalar el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NVF-ISO 9001:2008.

Con este propósito realiza el siguiente planteamiento:

¿Cómo diseñar y desarrollar un Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos", basado en los requisitos de la norma NFV-ISO 9001:2008. "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos?

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

→ Diseñar y desarrollar un Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos" ", basado en los requisitos de la norma NFV-ISO 9001:2008. "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

Objetivos específicos

- ↓ Identificar los lineamientos normativos de la NFV-ISO 9001:2008 referidos al diseño y contenido del Manual de la Calidad.

- → Especificar los procesos de gestión de la calidad del laboratorio como el marco de referencia para determinar los recursos necesarios y alcanzar los resultados planteados.
- → Diseñar un Manual que oriente la gestión de la calidad en el mencionado laboratorio.

Justificación de la Investigación

Debido a que el Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos" es considerado un laboratorio clínico de referencia nacional es preciso cumplir con los requisitos legales vigentes, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la normalización de los procesos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, de esta manera asegura que sus procesos son los más adecuados para la recepción, procesamiento de las muestras y entrega de resultados. El laboratorio por lo tanto, debe definir, documentar, y mantener procedimientos para controlar los procesos que en él se desarrollan, esto afirma la satisfacción de los usuarios al contar con

normas y procedimientos debidamente estandarizados y registrados según las exigencias legales nacionales e internacionales.

El Manual de la Calidad del Laboratorio permite la revisión y actualización de los procesos en las áreas donde se requiera facilitando el registro de los cambios para ser sometidos a evaluación y poner en práctica las innovaciones verdaderamente beneficiosas y factibles.

Especial atención reviste el hecho de que pocos institutos de salud pública tienen un Manual de la Calidad debidamente registrado siendo este el primero que se presenta en el Hospital de Niños "J. M de los Ríos". Esto nos enfrenta con el compromiso de mantenerlo en el tiempo ya que sirve de base al Sistema de Documentación del Laboratorio.

Por último, el Hospital de Niños es un centro de salud de referencia nacional y como tal debe asegurar a sus usuarios la máxima calidad de los procedimientos que se llevan a cabo en sus instalaciones, el debido control de los procedimientos efectuados se realiza no solo en base al número de resultados emitidos sino también basándonos en la revisión periódica de estos procedimientos para asegurar su estricto cumplimiento y con esto damos respuesta de calidad a nuestros usuarios en cuanto al servicio que se les presta, no debemos olvidar que los usuarios que vienen a este centro de salud en su mayoría son de estratos sociales humildes y su acceso a pruebas especializadas es muy limitado debido a su costo y debemos ofrecérselas cumpliendo con los requisitos de calidad exigidos por los organismos competentes tanto nacionales como internacionales.

Alcance de la Investigación

La investigación tiene como contexto el Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos"; por representar un Servicio de Laboratorio perteneciente a un Hospital tipo IV con gran demanda de exámenes de laboratorio que ofrece además, pruebas especializadas únicas en su tipo.

La presente es una propuesta, debido a que para su implementación es necesaria su aprobación por la Dirección del Laboratorio. Con su autorización se sentaría la base para el Sistema de Documentación que sustentaría el Sistema de Gestión de la Calidad.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

Antecedentes de la Investigación

Son muchos los esfuerzos que se han realizado a nivel mundial para que las instituciones de salud implementen Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos; el Sistema de la Calidad incluye al Sistema de Documentación cuyo principal documento es el Manual de la Calidad. En este esfuerzo se ha visto involucrada la Organización Mundial de la Salud (OMS), quienes a través de su oficina regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), han apoyado e impulsado el proceso de acreditación de laboratorios en varios países de la Región desde 1990. Como requisito de gestión se estipula que la dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. (OPS, Guía, 2005).

La Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002, se presenta como el esfuerzo conjunto de muchas instituciones dedicadas a la salud y se recomienda como guía para la discusión y elaboración de los Manuales de Acreditación para los países de la región en la etapa inicial y gradual hacia la calidad total de los servicios del laboratorio clínico. Antes de presentar esta guía de referencia para la región de Latinoamérica, la OMS ha presentado

una variedad de publicaciones al respecto como lo son: La Garantía de Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe en 1992, World Health Organization, Regional Publication, South-East Asia. Quality Assurance in Bacteriology and Immunology del año 1998, World Health Organization, Centre collaborateur pour l'évaluation externe de qualité en microbiologie clinique. Contrôle de qualité externe en microbiologie. de 1999. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. Guidelines on Standard Operating Procedures for Microbiology del 2000. Estos documentos hacen referencia a la documentación de los procedimientos en el laboratorio y a su importancia.

Así mismo, los países de la región de América Latina se han hecho eco de esta iniciativa internacional y muchos de ellos han editado sus propios manuales, por ejemplo: República Dominicana publica en 1993 el Manual de Acreditación de Clínicas y Hospitales. La Fundación Bioquímica Argentina presentó su Manual de Acreditación de Laboratorios en 1996 con una actualización en 1999. La Sociedad e Brasileira de Analises Clínicas presenta su Manual para Credenciamento do Sstema da Qualidade de Laboratorios Clinicos en 1998. Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. Manual de Control de Calidad en el Laboratorio Clínico. 1998.

En nuestro país, La Federación Colegios de Bioanalistas de Venezuela presentó su: Guía para el Proceso de Acreditación de Laboratorios Clínicos en 2006, basado en la Norma Venezolana COVENIN ISO 15189:2004.

Todos estos manuales para la acreditación de laboratorios tienen en común estar basados en las Normas Internacionales ISO serie 9000 cuya adaptación a los servicios de salud produjo la Norma ISO 15189 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence, que está especialmente estructurada para ser aplicada en los laboratorios clínicos. También, comparten el estar diseñados para laboratorios clínicos generales.

Para los laboratorios especializados se elaboraron otras normas con estándares diferentes o complementarios para cada especialidad.

La Calidad en los Laboratorios Clínicos.

La calidad se ha convertido en la estrategia fundamental en el negocio corporativo internacional. Aunque no hay consenso entre los directivos y los profesionales especializados en cuanto al significado y alcance de la misma, es evidente que al aplicarla al sector salud adquiere su más fuerte connotación ética y de desempeño. Debemos tener presente que en este campo, a través del servicio prestado estamos garantizando no solo la salud de un individuo sino también la salud del colectivo a la vez que generamos una fuerte necesidad de presupuesto. Según el pionero en calidad industrial de W. Edwards Deming, proveer buena calidad significa: "Realizar las cosas correctas de la manera correcta". En la atención de salud, calidad también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros, efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

La Organización Mundial de la Salud tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (pacientes, proveedores, planificadores, sanitaristas), define la calidad en salud como:

"La Calidad en la atención de salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a los estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición".

La atención en los servicios de salud se caracteriza por tener rasgos muy importantes:

- Las externalidades. Factores que inciden de forma positiva o negativa al recibir cuidados de salud, y
- La información asimétrica, donde la mayoría de los usuarios carecen del conocimiento para juzgar técnicamente la calidad del servicio.

En los servicios de salud, no solo la satisfacción y la excelencia dependen de la calidad del servicio, sino también la salud física, mental y en ocasiones la vida. La atención en salud centrada en los pacientes proporciona lo que los clientes quisieran en cualquier parte: protección, información exacta, competencia, conveniencia y resultados. Esta orientación incluye al personal de salud y se tiene en cuenta sus a fin de motivarlos y consecuentemente brindar buena atención. (Donalson & Gerard, 1993).

Los laboratorios clínicos tienen una larga historia en la aplicación del control de calidad tanto interno como externo en sus resultados. Las pruebas de proeficiencia en los laboratorios clínicos se inician hacia principios del siglo XIX cuando la medicina modera se concentró en la búsqueda de las causas y mecanismos de las enfermedades y se llega a la conclusión de que es posible atacar, prevenir y curar las enfermedades, este enfoque es inducido por los cuidadosos estudios realizados en los enfermos, en las autopsias y a la utilización de instrumentos físicos como los microscopios, estetoscopios, termómetros y dispositivos de tiempo para registrar pulso y respiración. Además, la introducción de los métodos físicos y los procedimientos químicos para el estudio de las excretas hizo necesario vigilar y controlar el funcionamiento de todos los instrumentos y métodos utilizados para la realización de los estudios. (Sunderman, 1992)

Los laboratorios clínicos no siempre tuvieron el apoyo necesario y a principios del 1900 se publica un artículo en el Journal of the American Medical Association donde se habla acerca de las desventajas que representaban: Eran lujosos, requerían de mucho espacio, eran caros, las pruebas clínicas llevaban demasiado tiempo. Sin embargo, se logran grandes adelantos en ciencias como la parasitología, microbiología y la bioquímica y hacen aparición los micrométodos para el procesamiento de las muestras. El progreso en este campo fue lento pero a principios del siglo XX la ciencia clínica se desarrolla a tal punto que los laboratorios se establecen como los sitios exclusivos donde se realizan los estudios para la solución de los problemas médicos. (ob. cit).

El desarrollo de los servicios de laboratorio se ha hecho como una expansión de lógica de la actividad médica. Sin embargo, a medida que se van complicando las estructuras y funciones del hospital inducidas por el formidable desarrollo científico y tecnológico de la medicina con la implantación de nuevas especialidades que tienen cada vez más apoyo de instrumental complejo, y el continuo aumento de la demanda asistencial; es necesario que dichos cambios compaginen con la posibilidad de ofrecer a la sociedad los beneficios de una medicina con mayor poder diagnóstico y terapéutico, con los recursos económicos forzosamente limitados. (Jiménez, 2000)

Más recientemente, los laboratorios clínicos enfrentan nuevos retos, en especial los laboratorios clínicos para población infantil. Las variables preanalíticas en un laboratorio clínico de pediatría como la toma, manipulación y tamaño de la de muestra y la edad del paciente son factores importantes. En la fase analítica la instrumentación, el volumen de la muestra, las interferencias analíticas y el tiempo de respuesta son críticos. En muchos aspectos las pruebas pediátricas ofrecen muchas oportunidades para la mejora, la educación y la investigación. El acceso a la información y

el desarrollo de instrumentación que requiere de menos muestra ha sido fundamental y todas estas mejoras han contribuido a aumentar la calidad de los resultados obtenidos pero también representan alta carga económica y personal cada vez más especializado. (Coffin, y otros, 2002)

Principios de la Calidad en la Documentación de Salud.

Para los representantes de la Asociación Americana para la Gerencia de la Documentación de Salud (American Health Information Management Association, AHIMA), la Asociación para la Integridad de la Información en Salud (AHDI), y la Asociación Médica de la Industria de la Transcripción (Medical Transcripción Asociación de la Industria, MTIA) (2010), los principios de calidad en lo que respecta a la documentación de la salud se pueden definir como códigos de conducta integrales que garantizan la exactitud, la accesibilidad y el valor total de la documentación clínica. Para servir las necesidades de todos los usuarios finales y para garantizar la calidad mediante la evaluación de los expedientes durante el proceso de revisión de la documentación sanitaria. Los principios de la calidad en la documentación son:

a. Verificable: Los procedimientos de calidad documentados y comunicados a través de la organización deben poderse comprobar y los resultados estar a disposición del usuario en caso de necesidad. Los resultados de un control de calidad son verificables, deben entenderse claramente, sin ambigüedades. Los clientes que sigan normas de calidad como parte del contrato tienen que ser capaces de verificar los resultados de los controles de calidad realizados.

- Definible: La definición de los errores proporcionan una comprensión clara de la naturaleza del mismo y, a su vez, facilita la producción de registros que cumplen con las recomendaciones de las normas.
- c. Mensurable: En la documentación médica de la calidad, su evaluación permite completar la comprensión de la metodología y las fórmulas utilizadas para su cálculo. Es transparente y verificable por todos y los resultados son claros y concisos con validez estadística.
- d. Consistente: Una documentación médica de calidad que siga un programa de evaluación constante conduce a resultados reproducibles. La consistencia en la calidad se logra mediante la estandarización de las variables, incluidas las definiciones de los errores y su valoración en puntos, para luego aplicar un método estandarizado para la determinación del error. Esto garantiza que si un documento pasa a través de varios procesos de evaluación de la calidad siempre será medido de la misma forma. Las organizaciones que brindan información debe garantizar la coherencia en la aplicación del programa entre todos los miembros del personal de garantía de calidad. La colaboración en las partes interesadas en la formación son también elementos esenciales para lograr y mantener la coherencia.
- e. Integridad: La integridad se logra a través de una asociación entre el autor y el transcriptor que transcribe y edita el informe. El autor es responsable para el dictado claro, sin ambigüedades y completo. El transcriptor es responsable de preservar el estilo del autor y el significado que se pretende con los informes transcritos o editados en su totalidad. Además, el transcriptor da integridad al proceso mediante su educación continua y compromiso con el

proceso de documentación. Informar de los errores, así como problemas prácticos que podrían causar errores da más integridad al proceso.

La definición de los principios de la calidad para la documentación médica americana se considera una guía sobre las características que debe tener toda la documentación de carácter clínico y a esto, no escapa la documentación de un laboratorio, el simple cumplimiento de estas directrices garantiza su calidad y consistencia de los documentos y los usuarios tendrán información que asegura datos precisos y oportunos.

La Documentación de la Calidad en los Laboratorios

Los documentos de la calidad en los laboratorios clínicos tienen gran importancia, son la información materializada en diferentes tipos de medios: impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, En un laboratorio existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos externos oficiales son las leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales; pero también existe documentación externa no oficial como los libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Sin embargo, fundamentales en la documentación de un laboratorio son el Manual de Calidad otros documentos como procedimientos. instructivos. especificaciones, formularios y registros. (OPS, Modulo 3, 2005).

Una buena documentación es esencial para el Sistema de Calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, los laboratorios deben establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su Sistema de Calidad. El diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final. (ob. cit).

Para facilitar la comprensión de la documentación y la atribución de la responsabilidad relacionada, la documentación es distribuida en niveles lo que facilita su uso y control. A continuación se describen estos niveles.

Niveles de la Documentación en un Sistema de Calidad.

En general, la Organización Panamericana de la Salud, (Modulo 3, 2005) describe cuatro niveles para un Sistema de Documentación de Calidad:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- ➡ Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).

Señalan además que, todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, dándose distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de

los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

Al distribuir la responsabilidad sobre la documentación se hace más viable su control y manejo permitiéndose cambios oportunos y precisos para su constante actualización, no hay que olvidar lo dinámico que pueden ser los servicios de laboratorio en virtud de los cambios en el diagnostico, pronostico y tratamiento en todas las especialidades médicas. Para los laboratorios estos cambios alcanzan tanto a la tecnología como al conocimiento clínico de cada área del mismo. A su vez, han ocurrido cambios en las organizaciones que gerencian los cuidados de la salud las cuales se han abocado a registrar todo lo concerniente a la calidad en los laboratorios permitiendo mayor control en los mismos. (Coffin, y otros, 2002)

Razones para Documentar en un Laboratorio.

Las principales razones para documentar los procedimientos en un laboratorio clínico son:

- La Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- → Asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Lumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria y con las normas vigentes.

- Rastrear o reconstruir el proceso.
- Asegurar la "trazabilidad" de los procesos y productos a través de los registros históricos. En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo. (OPS, Modulo 3, 2005)

Son muchas las razones por las cuales se debe documentar en los laboratorios, pero la principal, tiene que ver con demostrar que se cumplen las normativas legales vigentes que rigen los procesos de registro de información en los laboratorios clínicos, los registros son los documentos donde podemos observar la trazabilidad de los procedimientos que se realizan y probar que en realidad se cumplen las normas.

Esto nos lleva al documento principal del Sistema de Gestión de la Calidad de un laboratorio clínico: El Manual de la Calidad el cual es una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios. El Manual de Calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma. El Manual de Calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar. (ob. cit).

Bases Legales.

Durante las últimas décadas se ha incrementado la tendencia en las organizaciones del mundo, incluidas las de Venezuela, de contar con un sistema de gestión de la calidad como un medio para incrementar la satisfacción del cliente, así como mejorar su imagen. En la medida en que las organizaciones se adapten a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad, tendrán mayor oportunidad de sobrevivir en estos tiempos, abriéndose, a la vez, la oportunidad de ofrecer productos o servicios mejores. Esto hace que las organizaciones se enfrenten como nunca antes a una amplia gama de normas internacionales en materia de calidad que constituyen en sí, un requisito cada vez mayor para ayudar a acceder a los avales internacionales, regionales y nacionales. (Sánchez, 2006).

Todas las organizaciones necesitan identificar el marco reglamentario y los requisitos para realizar su documentación. Las políticas y los procedimientos deben reflejar la aplicación del marco reglamentario en sus procesos y servicios. Se debe probar, a través de la documentación, que las actividades realizadas están de acuerdo al marco reglamentario. (UNE-ISO 15489-1:2006).

El marco reglamentario es característico para cada país y en general está constituido por los siguientes elementos:

Leyes, jurisprudencia y las reglamentaciones generales que regulan el marco organizativo en general y el que afecta a cada sector en partículas, incluidas las leyes y reglamentaciones relacionadas directamente con los documentos, los archivos, el acceso, la privacidad de las pruebas, el comercio electrónico, la producción de datos y la información.

- ♣ Normas de obligatorio cumplimiento.
- Loódigos de buenas prácticas de de aplicación voluntaria.
- → Códigos éticos y de conducta de aplicación voluntaria.

La naturaleza de la organización y el sector al que pertenece determinará cuáles de estos elementos reguladores (por separado o en conjunto) pueden aplicarse mejor a los requisitos de su gestión de documentos. (ob. cit)

Los sistemas de calidad de los laboratorios clínicos, sean nacionales o internacionales se administran por normas o leyes ubicadas en cuatro niveles del sistema de calidad de acuerdo a lo propuesto por Libeer, (1998). En la figura uno (1) observamos las reglamentaciones específicas para todos los laboratorios y específicas para los profesionales que generalmente tienen un aporte fuerte de reglamentaciones internacionales. También se observa en la punta de la pirámide a los requerimientos propios o nacionales que son apoyados por todos los demás.



Figura1. Niveles legales del sistema de calidad.

Para que las organizaciones se adentren en el mundo de la calidad se requiere la decisiva acción del Estado en campos como la difusión, sensibilización, educación, capacitación, y apoyo. Entre las disposiciones legales que regulan el funcionamiento de los laboratorios clínicos y los sistemas de la calidad en el país tenemos:

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, 1999.

Ley de Orgánica de Salud, Gaceta Oficial Nº 36.579, 1998.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Gaceta Oficial, N°: 37.555, 2002.

En estas tres leyes se han introducido aspectos relacionados con la calidad que hacen que las organizaciones grandes, medianas, pequeñas y los consumidores comiencen a prestarle atención a dicho tema. Es así como en el artículo 117 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela se indica lo siguiente:

"Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos."

Y en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, en su artículo 17 expresa:

"Se entiende por Sistema Venezolano de Calidad el conjunto de principios normas y procedimientos, subsistemas y entidades que interactúan y cooperan de

forma armónica y contribuyen a lograr los propósitos de una optima gestión de calidad.

Los subsistemas de calidad son: Normalización, Acreditación, Certificación reglamentaciones técnicas y ensayos"

Además están:

Ley del Ejercicio del Bioanálisis. Gaceta Oficial Nº 30.579, 1974

Ley Orgánica de Prevención y Condiciones del Medio Ambiente de Trabajo.

Las normas ISO: Las de la serie 9000 que son normas relacionadas con la calidad y su gestión establecidas por la Organización Internacional para la estandarización (ISO) que se pueden aplicar a cualquier tipo de organización orientada a la producción de bienes y servicios. Son estándares y guías relacionadas con los sistemas de gestión y de herramientas específicas como los métodos de auditoría (el proceso de verificar que los sistemas de gestión cumplen con el estándar). Entre ellas tenemos:

Norma Venezolana NVF- ISO - 15189:2007.

Norma Venezolana COVENIN ISO TR 10013:2002.

Norma Venezolana. NVF-ISO - 9001:2008.

Todas estas normativas legales hacen una base que obliga a entregar un servicio con el más alto estándar de calidad y esto solo se consigue haciendo el esfuerzo de cumplir cabalmente sus lineamientos.

CAPITULO III

MARCO METODOLOGICO

Consideraciones Generales

En este capítulo se exponen los aspectos metodológicos que se utilizaron relacionados con los procedimientos y técnicas que permiten responder preguntas relacionadas con la investigación: causas que llevaron a realizar el estudio, su alcance, fundamentos teóricos. Se definen también el método y las técnicas utilizadas para la recolección de la información. A tal efecto, Balestrini, M. (2006) propone:

"El fin esencial del Marco Metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca al tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación." (p. 126)

Tipo y Diseño de la Investigación.

Tipo de investigación

Se realiza un Manual de la Calidad para el Laboratorio del Hospital de Niños "J. M de los Ríos" bajo los lineamientos de la norma NVF-ISO 9001:2008.

Según, el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales de la UPEL (2006) este estudio de investigación se enmarca dentro de los proyectos factibles definidos como:

"Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseñó que incluya ambas modalidades". (p.16)

En atención a lo antes expuesto se expone el diseño y realización de un Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos" basado en la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, el cual serviría de base al Sistema de Documentación de la Calidad de dicho laboratorio con el fin de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

Como proyecto factible, este trabajo se apoya en una investigación de campo definida por el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales de la UPEL (2006)

"Se entiende por Investigación de Campo, el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios". (p. 18).

Diseño de la investigación.

Esta investigación se considera de diseño No Experimental, Transeccional, Descriptivo.

Para Hernández, Fernández y Baptista (1998) la investigación No Experimental consiste en estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en lo que solo se observan los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos. (p. 269)

Es transeccional o transversal porque se recolectaron los datos en un solo momento, en un tiempo único y en ella se describe el Sistema de Gestión de la Calidad y la situación actual de la documentación con que cuenta el laboratorio. La investigación transeccional descriptiva según Hernández, Fernández y Baptista (1998):

"Los diseños transeccionales descriptivos tiene como objeto indagar la incidencia de los valores en que se manifiestan una o más variables (dentro del enfoque cuantitativo) o ubicar, categorizar y proporcionar una visión de una comunidad, un evento, un contexto, un fenómeno, o una situación (describirla, como su nombre lo indica, dentro del enfoque cualitativo". (p. 273)

En la presente investigación no se efectuaron pruebas experimentales, manipularon deliberada de variables, ni asignaciones al azar. Cabe destacar que observaron situaciones ya existentes. no provocadas intencionalmente por el investigador. Se presenta y describe, la situación actual de los procesos y documentos que posee el laboratorio, a través de el organigrama, los mapas de procesos de nivel uno (1) y la descripción de los procesos y procedimientos; se valoró la documentación existen de acuerdo a lo establecido en la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, con el propósito de determinar el grado de adecuación y efectividad del Sistema de la Documentación de dichos procesos y diseñar un Manual de la Calidad, que cumpla con los requerimientos de la norma, los

recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud , la normativa legal vigente en el país y las necesidades del laboratorio.

Unidad de Análisis, Universo o Población y Muestra.

La unidad de análisis

El objeto de estudio en este trabajo fueron los procesos que integran los servicios prestados por el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J. M. de los Ríos" y la documentación generada por los mismos solicitada por los requisitos de la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

Población.

Para Arias (2006) la población es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. En el caso de esta investigación los usuarios del Manual de la Calidad son todos los trabajadores que laboran en el Servicio de Laboratorio en los tres turnos de trabajo, es decir el total de empleados y obreros que prestan sus servicios en las dieciséis (16) diferentes secciones que lo componen ya que todos deben seguir los lineamientos que se plasmaran en el mismo.

Muestra.

Con respecto a la muestra, Balestrini (2002) hace referencia que:

"La Muestra Estadística es una parte de la población, o sea un número de individuos u objetos seleccionados científicamente, cada uno en los cuales es un elemento del universo. La muestra es obtenida con el fin de investigar, a partir del conocimiento de sus características particulares, las propiedades de una población". (p. 141)

En esta investigación la muestra coincide con la población total del laboratorio.

Recolección, Procesamiento y Análisis de los Datos.

Recolección de los datos.

La técnica de recolección de datos es el procedimiento o forma particular de obtener datos o información. (Arias, 2006).

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini, M. (2006) explica:

"A este nivel del desarrollo del proyecto de investigación, se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando" (p. 146)

Para el caso que nos ocupa, las técnicas de recolección de datos utilizadas fueron:

Revisión bibliográfica: se realiza una revisión exhaustiva de las fuentes relacionadas con el problema de investigación, tales como: bibliografía actualizada, artículos de publicaciones y normativa legal nacional e internacional, entre otras. De estas fuentes se realizan citas y resúmenes para dar idea fiel de las ideas de los trabajos consultados que resultaron útiles en el proyecto.

Entrevista: la información se recolecto por medio de entrevistas al personal relacionado con el área investigada. Las entrevistas son de tipo cualitativo no estandarizadas. El rasgo esencial de este tipo de entrevista es la flexibilidad en la relación entrevistador-entrevistado, que permite un margen, tanto en la formulación de preguntas como en la profundización de algunos temas y,

además, el entrevistado es colocado en una situación en la cual se expresa con grados de libertad relativamente amplios (Padua, 1979).

Observación simple directa: con el fin de verificar y complementar la información obtenida, se utilizara la técnica de la observación directa de tipo estructurada ya que los elementos que debían observarse estaban previamente determinados en la norma NVF-ISO 9001: 2008.

Técnicas de Análisis de los Datos.

Tomando en cuenta el tipo y diseño de la investigación, al igual que los objetivos propuestos, los datos recabados en cada una de las fases de la investigación se analizaron mediante la técnica del "Análisis Cualitativo", el cual consistió en:

- Una vez recopilada y clasificada la información se procedió a hacer un Análisis cualitativo de la misma, comparando y verificando su correspondencia con la realidad operativa del laboratorio, para posteriormente,
- Efectuar la síntesis de la información a través de, mapas de proceso de nivel uno (1), el organigrama estructural del laboratorio y la descripción de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.
- Identificar la documentación que requiere para diseñar y realizar el Manual de la Calidad del Laboratorio, de acuerdo a lo establecido por dicha norma.
- Evaluar los resultados obtenidos comparándolos con los requisitos exigidos por la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.

En el desarrollo de esta parte de la investigación, se realizó un estudio profundo de la situación actual del Sistema de Gestión de la Calidad existente en el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J.M. de los Ríos", con el fin de dar respuesta al objetivo general y a los objetivos específicos planteados.

Se inicia el estudio con la identificación de los lineamientos normativos que debe cumplir el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, especificados en la norma NFV-ISO 9001:2008, las recomendaciones hechas por la Organización Mundial de la Salud y la normativa legal vigente. Además, se realiza la revisión de la documentación existente para determinar el grado de correspondencia entre los procesos del laboratorio y las exigencias presentadas a fin de detectar las fisuras existentes entre ellos.

Una vez identificadas las disparidades relacionadas con las normas, se procedió a compensarlas acordando la política, la estructura organizativa y los procesos de calidad que se cumplen, que deben ser incluidos en el Manual de la Calidad para demostrar su conformidad.

Por último, se realizó un estudio de la situación del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio en relación al grado de cumplimiento de la norma NFV-ISO 9001:2008 vinculando los requerimientos que deben cumplirse y se puedan plasmar en el Manual de la Calidad para determinar los recursos necesarios y así poder alcanzar el resultado planteado. Con la información

obtenida se efectuó la redacción del manual dándose riguroso cumplimiento a las pautas legales establecidas para el caso.

Los resultados obtenidos en este trabajo se presentan a continuación, dando respuesta a los objetivos específicos formulados para el estudio.

Lineamientos normativos de la norma NFV-ISO 9001:2008 referidos al diseño y contenido del Manual de la Calidad.

Con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio ofrece productos y servicios que satisfacen las necesidades de los usuarios y permite la mejora continua del mismo se hace necesario la demostración documentada de la política, la estructura organizativa, los procesos, y la planificación de la calidad que se llevan a cabo presentándolas en el Manual de la Calidad.

Por lo anteriormente expuesto, se desea iniciar en el Servicio de Laboratorio un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los lineamientos de la norma NFV-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la normativa legal vigente en nuestro país, que asegure la calidad por medio de la estandarización y normalización de los procesos, permitiendo la revisión y mejora continua de los productos y servicios prestados. Como punto de partida de este sistema se presenta el Manual de la Calidad como documento donde deben estar reflejados los principales procesos del sistema de la calidad.

De acuerdo con los requisitos establecidos por la norma NVF-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad, en la clausula: 4.1. Requisitos Generales, se establecen los términos que debe cumplir la organización y que deben ser plasmados el Manual de la Calidad: "La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de

la Calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional".

En la cláusula 4.2 Requisitos de la Documentación, en el punto 4.2.1 Generalidades, se establece la necesidad de incluir un Manual de Gestión de la Calidad como parte de la documentación:

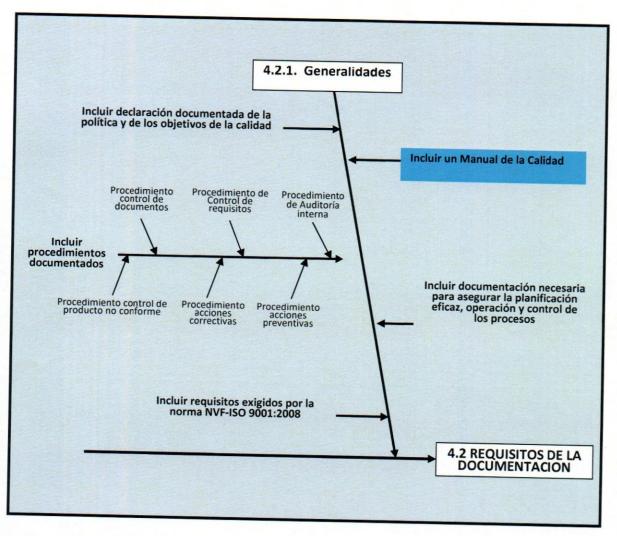


Figura 2. 4.2. 1. Requisitos generales de la documentación según la Norma NVF-ISO 9001:2008.

Fuente: La investigadora (2012).

Así mismo, la clausula 4.2.2. Manual de la Calidad dispone los requisitos que se debe establecer y mantener en este documento:

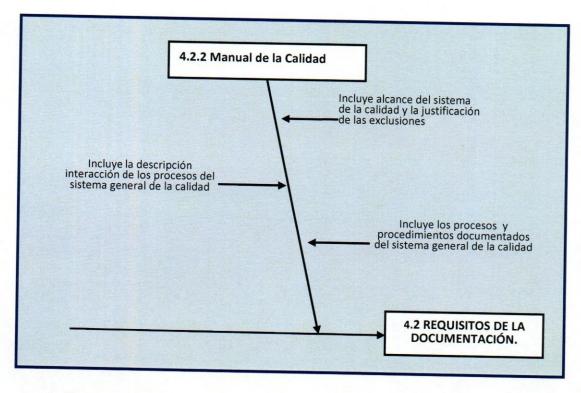


Figura 3. 4.2.2. Manual de la Calidad según la Norma NVF-ISO 9001:2008.

Fuente: La investigadora (2012).

Alcance, objetivo y campo de aplicación del Manual de la Calidad.

Como parte de los objetivos a cumplir se destaca el propósito, alcance y campo de aplicación que debe tener el Manual de la Calidad por ser el documento principal en el Sistema de Gestión de la Calidad. En este punto, se plantea que para ofrecer servicios o productos que satisfagan a los usuarios del laboratorio y mantener la mejora continua de los mismos, es imprescindible la implementación de un sistema de documentación donde el documento principal es el Manual de la Calidad que presenta los procedimientos que se cumplen dentro de la organización como parte de los planes de la calidad.

Aunque en el Servicio de Laboratorio se llevan a cabo rigurosos procesos de control de la calidad de los procedimientos que se implementan, el objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad no se encuentra definido ni el objetivo del Manual de la Calidad por no existir este documento.

Para cumplir con este requisito se realiza una propuesta basada en las recomendaciones que hace al respecto la Organización Panamericana de la Salud en el Modulo dos (2) del Curso de Gestión de la Calidad para los Laboratorios (2005), donde se da una definición y se especifica el uso del sistema de la calidad. Los objetivos del sistema de la calidad son definidos como "propósitos globales mesurables que surgen de la política de la calidad" y es importante que sean claros, razonables, alcanzables y coherentes con la política de la calidad. El despliegue de los objetivos permitió la vinculación de cada sección, área y empleado del laboratorio con los objetivos generales de la organización y la importancia de este procedimiento es que motiva y permite conocer a los integrantes del laboratorio su aporte a los objetivos generales del sistema.

Se presenta a continuación la propuesta de objetivo del Sistema de la Calidad:

"Definir las políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad de nuestros productos, servicios y de la organización según los requisitos de la Norma NVF ISO 9001:2008"

Una vez definido este objetivo se procedió a redactar el objetivo del Manual de la Calidad, tomando la sugerencia presentada por la Organización Panamericana de la Salud en su Módulo tres (3) del curso Documentación del Sistema de Calidad (2005). Quedando establecido como objetivo:

"Presentar la política de la calidad, representar nuestro sistema de calidad y demostrar los procesos y la documentación utilizada siguiendo los lineamientos de la Norma NVF ISO 9001:2008".

Procesos del servicio de laboratorio.

Para la descripción de la estructura del proceso general del laboratorio se realizó un mapa de procesos de nivel uno (1) tipo cartografía relacional que permite entender como los procesos identificados interactúan entre sí y descubrir sus contribuciones mutuas. También permite entender el contexto en que evoluciona el proceso estudiado. (Berger & Guillard, 2001). El mapa se realizó basado en los macroprocesos, los cuales quedaron definidos como:

- Dirección.
- Analisis.
- Apoyo.

El resultado obtenido es representado y descrito a continuación:

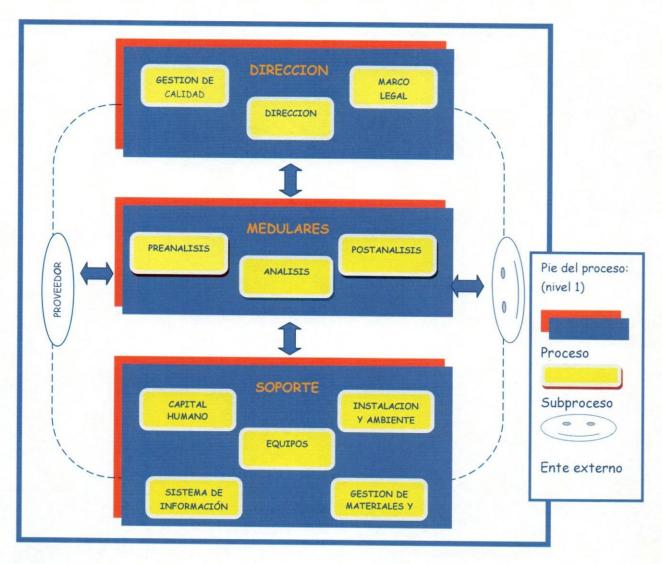


Figura 4. Mapa de procesos del Servicio de Laboratorio. Nivel uno (1).

Fuente: La investigadora (2012).

Procesos de dirección:

Comprende subprocesos netamente administrativos.

- **Dirección:** Comprende actividades de tipo administrativo como la planificación estratégica, gestión y proyección. Tiene a su cargo también la conducción del personal que trabaja en el laboratorio.
- Gestión de Calidad: Este subproceso asegura el cumplimiento de la política y sistema de calidad del servicio. Incluye la planificación de la calidad,

documentación, manejo de no conformidades, acciones correctivas, preventivas, programa de mejora continua.

- Marco legal: Disposiciones legales que regulan el funcionamiento de los laboratorios clínicos. Entre ellas:
- o Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, 1999.
- Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial N°36.597,1998.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, 2002.
- Ley Orgánica de Prevención y Condiciones de Medio Ambiente de Trabajo. Gaceta Oficial N° 3.850.
- Ley de Carrera Administrativa (1999, 7 de Enero).
- Ley del Ejercicio del Bioanálisis. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 30160, 1974
- Ley del Estatuto de la Función Pública. (2002, 9 de Julio).
- Curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios (2005) de la
 Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud.
- Manual de Acreditación de Laboratorios. Federación Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) (1999).
- Manual Descriptivo de Clases de Cargos (1994).
- Norma que establece los requisitos arquitectónicos para instituciones de salud medico asistenciales públicas y privadas que ofrecen servicios de laboratorio. Gaceta Oficial N° 37.144. 2001.

Procesos medulares.

 Preanálisis: Son las actividades realizadas antes del análisis de las muestras. Comprende los subprocesos de preparación del paciente, toma, identificación, preparación de las muestras y recepción de muestras no tomadas en el laboratorio.

- Análisis: Contempla la realización de las pruebas propiamente dichas, se inicia luego de la preparación de las muestras y termina con la obtención de un informe de resultados.
- Postanalisis: Comprende todas las actividades realizadas luego de obtener los informes de resultado. Incluye los subprocesos de entrega de informes de resultados, seguimiento de pacientes, atención a los clínicos y resolución de quejas e inconformidades.

Procesos de soporte.

- Capital humano: Se trata de las actividades para mantener al personal capacitado y motivado para cumplir con las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad y a la vez prestar un servicio óptimo a los usuarios.
- **Equipos:** Son las actividades realizadas para garantizar la disponibilidad, calibración y excelente estado de los equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio.
- Instalaciones y ambiente: Son las actividades relacionadas con el logro de un ambiente seguro para el trabajo y la comunidad.
- Sistema de información: Se refiere a los procedimientos de información que soportan la actividad del laboratorio.
- Gestión de materiales y reactivos: Comprende los procesos de petición y recepción de materiales, reactivos e insumos de laboratorio como los de oficina y limpieza.

Estructura directiva y organizativa del Servicio del Laboratorio.

Para definir la estructura directiva y organizativa del laboratorio se diseño un organigrama sintético de tipo estructural que refleja la configuración básica

del Servicio de Laboratorio. Se presenta a continuación el resultado del diseño del organigrama:

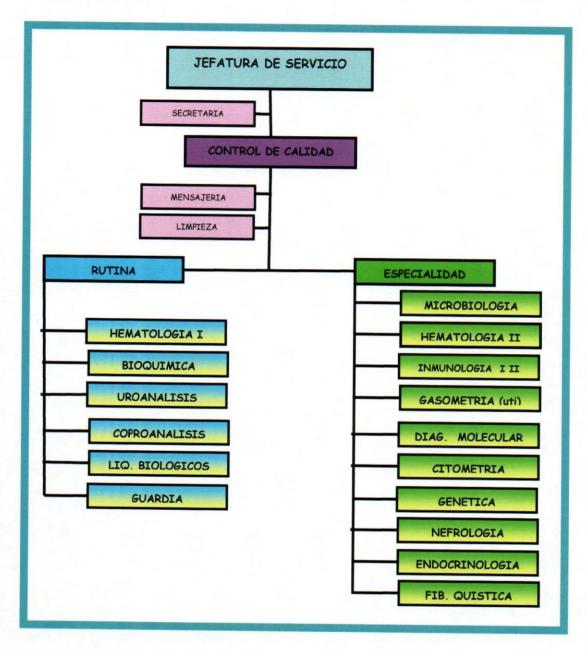


Figura 5. Organigrama estructural del servicio de laboratorio. Fuente: La investigadora (2012).

La estructura organizativa del laboratorio presenta una línea de mando vertical donde encontramos:

Secciones administrativas: dos (2): Encargadas de la conducción administrativa general tanto de personal como de recursos del laboratorio y de las actividades de control de calidad. Estas secciones son:

- Jefatura del Servicio
- Control de Calidad.

Secciones de trabajo clínico: dieciséis (16). Divididas en dos tipos de acuerdo al tipo de estudio que realizan:

Secciones de rutina: Seis (6). En ellas se realizan estudios clasificados como esenciales que deben ser ofrecidos para el estudio básico de todos los pacientes. Las secciones para el procesamiento de pruebas de rutina son:

- Hematología.
- Bioquímica.
- Coprología.
- Urología.
- Guardia.
- Líquidos biológicos.

Secciones especiales: Once (11). Destinadas a realizar estudios que por su complejidad o características se aplican dependiendo de la necesidad diagnóstica o de seguimiento a realizar en el paciente. Se nombran a continuación:

- Microbiología.
- Inmunología I y II
- Gasometría
- Diagnóstico molecular.
- Citometria de flujo.
- Genética.
- Nefrología.
- Fibrosis quística.
- Endocrinología.

Hematología II.

Áreas de apoyo: tres (3). Destinadas a brindar soporte al resto de las áreas del laboratorio para que su funcionamiento sea óptimo.

- Secretaria.
- Mensajería.
- Limpieza.

Marco de referencia para determinar los recursos necesarios.

En la actualidad, el Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio cumple, en general, con la normativa legal vigente en nuestro país siendo necesario actualizarlo para que se haga cónsono con las disposiciones que en materia de calidad exigen a nivel internacional las normas ISO y la Organización Mundial de la Salud.

Para especificar los procesos de Gestión de la Calidad que deben tenerse como marco de referencia a cumplir se realizo una lista de cotejo basada en las exigencias de la norma NVF-ISO 9001:2008, de esta manera se establece cuales disposiciones se cumplen, lo que permite determinar la situación existente, corregir las disposiciones que no se cumplen y plasmar el resultado en el Manual de la Calidad.

Recolección y análisis de los de los datos.

La recolección de los datos se realizó a través de la lista de control en la cual se da respuesta a cada una de las clausulas de la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Esto permite evaluar el grado de cumplimiento de la norma que tiene el actual Sistema de Control de Calidad del Servicio de Laboratorio.

Basándonos en estos resultados se diagnostica la situación actual del Sistema de Gestión de la Calidad para tomarlo como punto de inicio, hacer las correcciones pertinentes y redactar el Manual de la Calidad.

Tabla 1.Listado de control fundamentado en los requisitos de la norma NVF-ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la Calidad. Requisitos.

Fuente: la investigadora (2012).

4. Sistema de Gestión de la Calidad				
4.1. Requisitos generales				
	Co	dad		
	Si	No	N/A	
¿Se determinan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y se aplican en la organización?	x			
¿Se determina la secuencia e interacción de los procesos?	х			
¿Se determinan los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación y el control de los procesos sean eficientes?	x			
¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y seguimiento de los procesos?	x			
¿Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos cuando sea aplicable?	x			
¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?	x			
SUBTOTAL	6		-	

4.2.1. Generalidades				
	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Está documentada la política de la calidad y sus objetivos?		х		
¿Existe un manual de la calidad?		X		
¿Están documentados los procedimientos y los registros exigidos por la norma?		x		
¿Existen los documentos y registros necesarios para la planificación, operación y control de los procesos?		x		
SUBTOTAL	-	4	-	

4.2.2. Manual de la calidad			
	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Incluye el alcance del sistema y los detalles de cualquier exclusión?		х	
¿Incluye los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad?		x	
¿Incluye una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad?		x	
SUBTOTAL	-	3	-

	Co	Conformid	
	Si	No	N/A
¿El procedimiento define los controles necesarios para aprobar los documentos antes de la edición?	x		
¿El procedimiento define los controles para revisar y actualizar los documentos?		x	
¿El procedimiento asegura que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente?		x	
¿El procedimiento asegura que la versión pertinente de los documentos esté disponible en los puntos de uso?	x		
¿El procedimiento asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?	x		
¿Los documentos de origen externo para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad se identifican y se controla su distribución?	x		
¿S e previene el uso no intencionado de documentos obsoletos o se identifican si se mantienen por cualquier razón?	x		
SUBTOTAL	5	2	-

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se controlan los registros que demuestran la I conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad?	x			
¿Hay un procedimiento documentado para definir los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y la disposición de los registros?		x		
¿Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables?	x			
SUBTOTAL	2	1	-	

5.1. Compromiso de la dirección.				
	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del usuario, legales y reglamentarios?	x			
¿Ha establecido la política de la calidad?	x			
¿Se ha asegurado de establecer los objetivos de la calidad?		х		
¿Lleva a cabo las revisiones?		x		
¿Se asegura la disponibilidad de los recursos?	x			
SUBTOTAL	3	2	-	

	Co	onformi	dad
	Si	No	N/A
¿Se determinan y cumplen los requisitos del cliente para lograr su satisfacción?	x		
SUBTOTAL	1	-	-

	Co	idad	
	Si	No	N/A
¿La política de la calidad es adecuada al propósito de la organización?	х		
¿Existe el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	x		
¿Se proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?		х	
¿Es revisada y entendida dentro de la organización la política de la calidad?		X	
¿La política de la calidad es revisada para su adecuación?		X	
SUBTOTAL	2	3	-

5.4. Planificación.			
5.4.1. Objetivos de la calidad			
	Co	nformi	dad
	Si	No	N/A
¿Están establecidos los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización		x	
SUBTOTAL	-	1	-

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de con los requisitos citados en el apartado 4.1?	x			
¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios?	x			
SUBTOTAL	2		-	

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.			
	Co	onformi	dad
	Si	No	N/A
¿Están definidas las responsabilidades y autoridades y son comunicadas dentro de la organización?	x	-	-
SUBTOTAL	1	-	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿El representante de la dirección se asegura de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?	x		
¿Informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de cualquier necesidad de mejora?	x		
¿Se asegura de promover la toma de conciencia sobre los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?	x		
SUBTOTAL	3		-

5.5.3. Comunicación interna.			
	Co	nformi	dad
	Si	No	N/A
¿Se establecen los procedimientos de comunicación apropiados dentro de la organización?	x		
SUBTOTAL	1	-	-

5.6.1. Generalidades.				
	Conformic		nidad	
	Si	No	N/A	
¿Revisa la dirección el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su conveniencia, adecuación y eficiencia continua incluyendo la necesidad de mejora y cambios?		x		
¿Se mantienen los registros de las revisiones por la dirección?		x		
SUBTOTAL	-	2	-	

6.1. Provisión de recursos			
	Co	onformi	dad
	Si	No	N/A
¿Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad?	x		
SUBTOTAL	1	-	-

	Co	dad	
	Si	No	N/A
¿Se determina la competencia del personal que realiza trabajos que afecte la conformidad de los requisitos en base a su educación, formación, habilidad y experiencia	x		
¿Se proporciona formación o se toman otras acciones para lograr la competencia necesaria?	x		
¿Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas?		x	
¿Se asegura de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	x		
¿Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación habilidades y experiencia	x		
	4	1	-
SUBTOTAL			

6.3. Infraestructura.			
	Co	onformi	idad
	Si	No	N/A
¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	x		
SUBTOTAL	1	-	

	Conformida		dad
	Si	No	N/A
¿La organización determina y proporciona un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad con los requisitos?	x		
SUBTOTAL	1	-	-

7. Realización del producto. 7.1. Planificación de la realización del producto Conformidad Si No N/A ¿Los objetivos de la calidad son apropiados a los requisitos del producto? X ¿Se determina si es apropiado establecer procesos, documentos y X proporcionar recursos específicos para el producto? ¿Se determinan las actividades de verificación, seguimiento, medición, X inspección y ensayo/ prueba específicos así como los criterios de aceptación? ¿Se determinan los registros adecuados para proporcionar evidencia de los X procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos? SUBTOTAL 3

	Conformid		dad
	Si	No	N/A
¿Se determinan los requisitos especificados por el usuario, incluyendo las actividades de entrega y las posteriores a la misma?	x		
¿Se determinan los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado?	x		
¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto?	х		
¿Se determina cualquier requisito adicional que el laboratorio considere necesario?	х		
SUBTOTAL	4	•	-

	Co	idad	
	Si	No	N/A
¿Se determinan los requisitos del producto?	x		
¿Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?	x		
¿El laboratorio tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos?	х		
¿Se mantienen los registros de los resultados de la revisión y las acciones originadas por la misma		х	
SUBTOTAL	3	1	-

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se determina la información sobre el producto entregada al usuario?	x			
¿Se determinan las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?	x			
¿Se determina la retroalimentación con el usuario incluyendo las quejas?	х			
SUBTOTAL	3	-	-	

7.3.1. Planificación, diseño y desarrollo.			
	Co	onformi	dad
	Si	No	N/A
¿Se determinan las etapas de diseño y desarrollo?	x		
¿Se determina la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?	x		
¿Se determinan las responsabilidades para el diseño y desarrollo?	x		
SUBTOTAL	3	-	-

	Co	idad	
	Si	No	N/A
¿Los elementos de entrada cumplen con los requisitos de diseño y desarrollo?	x		
¿Se proporciona información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio?	x		
¿Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?	x		
¿Se especifican las características del producto para su uso correcto?	x		
SUBTOTAL	4	-	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo?	x		
¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio?	x		
¿Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?	x		
¿ Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto para su uso seguro y correcto?	x		
SUBTOTAL	4		-

	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Se evalúan la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	x			
¿Se identifican los problemas y se proponen las soluciones necesarias?	x			
SUBTOTAL	2	-	-	

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo.				
		Co	idad	
		Si	No	N/A
¿Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado?		x		
	SUBTOTAL	1	-	-

7.3.6. Validación diseño y desarrollo.			
	Co	onformi	dad
	Si	No	N/A
¿Se realiza la validación de acuerdo a lo planificado?	x		
SUBTOTAL	1	-	-

7.4. Compras.				
7.4.1. Proceso de compra.				
	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados?	x			
¿Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a los requisitos?	X			
SUBTOTAL	2	-	-	

	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Se describen los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos?	x			
¿Se describen los requisitos para la calificación del personal?	x			
¿Se describen los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	x			
SUBTOTAL	3	-	-	

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se establece la inspección u otras actividades para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos?	x			
¿Se llevan a cabo verificaciones en las instalaciones de los proveedores estableciéndose las disposiciones para la verificación y el método de liberación del producto?	Barry 1	x		
SUBTOTAL	1	1	-	

7.5.1. Control de la producción y prestación del servicio.			
	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Las condiciones controladas de producción incluyen la disponibilidad de información que describa las características del producto?	x		
¿Se dispone de las instrucciones de trabajo cuando es necesario?	x		
¿Las condiciones controladas incluyen el uso de equipo apropiado?	x		
¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad y uso de equipos de medición?	x		
¿Las condiciones controladas incluyen la implementación del seguimiento y de la medición?	x		
¿Las condiciones controladas incluyen la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto?	x		
SUBTOTAL	6	-	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Las disposiciones para los procesos incluyen criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?	x		
¿Las disposiciones para los procesos incluyen la aprobación de equipos y la calificación del personal?	x		
¿Las disposiciones para los procesos incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos?	x		
¿Las disposiciones para los procesos incluyen los requisitos de los requisitos?	-	x	
¿Las disposiciones para los procesos incluyen la revalidación?	х		
¿Se establecen requisitos para la revalidación?	x		
SUBTOTAL	5	1	-

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se identifica el producto a través de toda su realización?	х			
¿Se identifica el estado del producto a través de todo el proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?	x			
¿Se controla la identidad única del producto y se mantienen los registros?	x			
SUBTOTAL	3	-	-	

	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se cuida de los bienes de los usuarios mientras están bajo el control del laboratorio?	x			
¿Se informa al usuario de la pérdida o deterioro de sus bienes y se mantienen registros de ello?	x			
SUBTOTAL	2	-	-	

	Co	Conformida		
	Si	No	N/A	
¿Se preserva el producto y se entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos?	x			
SUBTOTAL	1	-	-	

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se calibra y verifica el equipo de medición antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?	x		
¿Se ajustan y reajustan cuando es necesario?	x		
¿Está identificado para poder determinar su estado de calibración?	x		
¿Se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?	x		
¿Se protege contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento?	x		
SUBTOTAL	5	-	-

8.1. Generalidades			
	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto?	x		
¿Se planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad?		x	
¿Se planifican e implementan procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		x	
SUBTOTAL	1	2	-

Co	Conformidad		
Si	No	N/A	
	x		
-	1	-	
	Si	Si No	

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se realizan auditorias para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma NVF-ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en el laboratorio?		x	
¿Se implementan y mantienen las auditorias de manera eficaz?		x	
SUBTOTAL	-	2	-

8.2.3. Seguimiento y control de los procesos.			
	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se aplican métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad?	x		
¿Los registros indican la persona que autoriza la liberación del producto al cliente?	x		
¿Se libera el producto o servicio cuando ha cumplido las disposiciones planificadas?	x		
SUBTOTAL	3	-	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se asegura el laboratorio que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado?	x		
¿Se toman acciones cuando se presenta un producto no conforme?	x		
¿El producto no conforme corregido se somete a nueva verificación?	х		
¿Se mantienen los registros de la naturaleza de la no conformidad y de cualquier acción posterior tomada?	x	,	
SUBTOTAL	4	-	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se determinan, recopilar y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	x		
¿El análisis de los datos proporciona información sobre la satisfacción del usuario?	x		
¿El análisis de los datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos?	х		
¿El análisis de los datos proporciona las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas?	x		
¿El análisis de los datos proporciona información sobre los proveedores?	x		
SUBTOTAL	5	-	-

8.5. Mejora.				
8.5.1. Mejora continua.				
	Co	Conformidad		
	Si	No	N/A	
¿Se mejora la eficiencia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política, los objetivos, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección?	x			
SUBTOTAL	1	-	-	

	Conformida		dad
	Si	No	N/A
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las causas de las no conformidades?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?		х	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas?		x	
SUBTOTAL	-	6	-

	Conformidad		
	Si	No	N/A
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?		x	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?		х	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?		х	
¿Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas?		х	
SUBTOTAL	-	5	-

A continuación se presenta una tabla resumen donde se observa el número de requisitos y el cumplimiento o no de los mismos.

Tabla 2. Resumen de los requisitos exigidos por la norma NVF-ISO 9001:2008 y su cumplimiento por el Servicio de Laboratorio.

Fuente: La investigadora. (2012).

Clausula	Descripción	Total de requisitos	Cumplimiento		
			SI	NO	N/A
4. Sistema de gestión de la calidad					
4.1. Requisitos generales		6	6	•	
4.2. Requisitos de la documentación	4.2.1 Generalidades	4	•	4	
	4.2.2 Manual de la calidad	3		3	-
	4.2.3 Control de los documentos	7	5	2	-
	4.2.4 Control de registros	3	2	1	
5. Responsabilidad de la dirección					
5.1. Compromiso de la dirección		5	3	2	-
5.2. Enfoque al cliente	The second second	1	1	-	-
5.3.Politica de la calidad		5	2	3	-
5.4. Planificación	5.4.1 Objetivos generales	1		1	-
	5.4.2 Planificación del sistema de la calidad	2	2	•	-
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5.1 Responsabilidad y autoridad	1	1	•	•
	5.5.2 Representante de la dirección	3	3	•	•
	5.5.3 Comunicación interna	1	1	•	•
5.6. Revisión por la dirección	5.6.1 Generalidades	2	2	-	
6. Gestión de recursos					
6.1. Provisión de recursos		1	1	-	-
6.2. Recurso humano		5	4	1	•
6.3. Infraestructura		1	1	-	•
6.4. Ambiente de trabajo		1	1	-	

Continua.

Clausula	Descripción	Total de requisitos	Cumplimiento		
			SI	NO	N/
7. Realización del producto.					Α
7.1. Planificación del producto		4	3	1	-
7.2. Procesos relacionados con el cliente.					
	7.2.1.Requisitos del producto	4	4	•	•
	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4	3	1	•
	7.2.3.Comunicación con el cliente	3	3	•	•
7.3. Diseño y desarrollo					
	7.3.1. Planificación, diseño y desarrollo	3	3		-
	7.3.2. Elementos de entrada para el diseño	4	4		•
	7.3.3.Resultados del diseño y desarrollo	4	4		
	7.3.4.Revisión del diseño y desarrollo	2	2		
	7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	1	1	-	
	7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	1	1		
7.4. Compras					
	7.4.1. Proceso de compra	2	2	-	-
	7.4.2. Información de compras	3	3		
	7.4.3. Verificación de producto comprado	2	1	1	-
7.5. Producción y prestación del servicio			hall bein sy		
	7.5.1. Control	6	6		-
	7.5.2. Validación	6	5	1	-
	7.5.3. Identificación y trazabilidad	3	3		
	7.5.4. Propiedad del cliente	2	2	-	
	7.5.5. Preservación del producto	1	1	E-V	
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición		5	5	-	•

64 Continua.

Clausula	Descripción	Total de requisitos	Cumplimiento		
			SI	NO	N/ A
8. Medición, análisis y mejora					
8.1. Generalidades		3	1	2	•
8.2. Seguimiento y medición	8.2.1. Satisfacción del cliente	1		1	
	8.2.2. Auditoría interna.	2	-	2	-
	8.2.3. Seguimiento y control de los procesos.	3	3		-
8.3. Control de producto no conforme		4	4		-
8.4. Análisis de datos		5	5		-
8.5. Mejora	8.5.1. Mejora continua.	1	1	-	-
	8.5.2. Acción correctiva.	6	-	6	-
	8.5.3. Acción preventiva.	5	-	5	•
	TOTAL	142	105	37	0

En la norma NVF-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad se establecen ciento cuarenta y dos (142) requisitos los cuales deben ser cumplidos por el servicio de Laboratorio.

Para determinar el grado de observancia de los requisitos exigidos por el actual Sistema de Gestión de la Calidad se implementa una formula de cumplimiento para obtener un resultado cuantificado.

Al aplicar la formula a los resultados obtenidos se obtiene:

El porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma NVF – ISO 9001:2008 por parte del Servicio de Laboratorio fue de un 74%. No se encontraron excepciones.

Análisis de los resultados obtenidos.

Al someter a análisis los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de chequeo, se consigue que el Servicio de Laboratorio, cumple con el setenta y cuatro por ciento (74%) de los requisitos exigidos por la norma NVF - ISO 9001:2008. Sin embargo, no existe un sistema de registros de los documentos de la calidad. Por esta razón, se debe desarrollar, registrar y sistematizar la documentación faltante en cuanto a los procedimientos que se realizan y redactar el Manual de la Calidad, que es el objetivo del presente trabajo.

Después de verificar los resultados se llego a las siguientes conclusiones de acuerdo con lo estipulado en la norma NVF - ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos:

1) Excepciones.

No se realizan procedimientos que deban ser sometidos a excepciones.

2) 4. Sistema de gestión de la calidad.

4.2. Requisitos de la documentación. En esta clausula es donde el Servicio de Laboratorio presenta las mayores deficiencias relacionadas con la documentación del sistema de la calidad. No se encuentra definida la política de la calidad ni sus objetivos, no están documentados los procesos generales ni existen los registros necesarios para la planificación, operación y control de los procesos. Las mejoras en el sistema de documentos y registros que se implementen deben cumplir con lo establecido en la norma NVF – ISO 9001: 2008 y la ISO TR 10013:2002. Además de, seguir los lineamientos de nuestro marco legal vigente y la Organización Mundial de la Salud.

4.2.2. Manual de la calidad. Este documento no existe y de allí la necesidad de diseñarlo y crearlo.

3) 5. Responsabilidad de la dirección.

Existe un alto compromiso e interés en la dirección del laboratorio por implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, que permita demostrar la eficiencia de los procesos que se realizan. Sin embargo, no existe evidencia donde se demuestre que la política está definida, la planificación se lleva a cabo y que las revisiones se realizan.

4) 6. Gestión de recursos.

6.2. Recurso humano. No se realiza un seguimiento demostrado de las acciones tomadas en la gestión de recurso humano, esto conlleva a no aprovechar el potencial del personal al máximo.

5) 7. Realización del producto.

- 7.1 Planificación de la realización del producto. No se han presentado los objetivos de la calidad apropiados al producto.
- 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto. No se mantiene un registro apropiado de los resultados de las revisiones.

6) 8. Medición, análisis y mejora.

- 8.1. Generalidades. El seguimiento de las acciones tomadas para la conformidad y mejora del sistema de la calidad no se realizan y esto no permite evaluar adecuadamente su eficiencia.
- 8.2.2. Auditoría interna. Relacionada con la clausula anterior, su no cumplimiento lleva al mismo resultado.
- 8.5.2. Acción correctiva. Aunque los procedimientos se realicen no se documentan y esto no permite demostrar su cumplimiento.
- 8.5.3. Acción preventiva. La documentación de los procedimientos no se cumple haciendo imposible demostrar su realización.

Luego de realizar el análisis del cumplimiento de los requisitos de la norma NVF – ISO 9001:2008 por parte del Servicio de Laboratorio, acotamos que se observa un 74% de cumplimiento de los requisitos lo que expone el compromiso del personal en realizar el Control de Calidad de los procedimientos y productos, al igual que el compromiso de la dirección del laboratorio en mantener en alto la calidad de los servicios y productos generados, siguiendo las normativas legales vigentes para los laboratorios clínicos.

Las clausulas no cumplidas están, casi en su totalidad, relacionados con el registro documentado de las acciones que se realizan y en con el desarrollo de la política de la calidad.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

Manual de la Calidad del Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J.M. de los Ríos"

La propuesta del Manual de la Calidad para el Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J.M. de los Ríos". Es consecuencia de la revisión de la actual situación del Servicio en relación a los requisitos establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad por la norma NVF – ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, la Organización Mundial de la Salud y la normativa legal vigente del país.

En el manual se presenta la política de la calidad, describe el sistema de calidad, exponer la estructura organizativa del laboratorio y se demuestran los procesos y la documentación utilizada siguiendo los lineamientos de la Norma NVF ISO 9001:2008. Esto tiene como fin iniciar el Sistema de Documentación necesario para la acreditación del Servicio de Laboratorio.

Aunque el laboratorio cuenta con un Sistema de la Calidad, dadas las características de la institución hospitalaria a la que pertenece y las normas que en esta materia nos rigen, es necesario acatar las normas que en materia de calidad se exigen a los servicios de laboratorio a nivel nacional e internacional y dejar constancia de ello en el documento principal del Sistema de Documentación que es Manual de la Calidad.

El manual propuesto está dividido en ocho capítulos que cubren la totalidad de los requerimientos exigidos por la norma NVF – ISO 9001:2008, siguen las

recomendaciones que en materia de política de la calidad propone la Organización Mundial de la Salud y refleja la situación del Servicio con las mejoras que se consideraron necesarias para el cumplimiento de las estipulaciones establecidas por la normativa que rige en materia de control de los sistemas de la calidad.

Los capítulos que componen al manual se plantean a continuación:

1. Objetivo y campo de aplicación.

Contiene el objetivo del Sistema de la Calidad y del Manual de la Calidad. Además del alcance y campo de aplicación del mismo. Expresa los lineamientos de la política de la calidad a seguir en la prestación del servicio.

2. Nuestra organización.

Capítulo destinado a describir las características del laboratorio: los antecedentes del Servicio, su estructura organizativa actual, el mapa del proceso general que se lleva a cabo y el de la gestión de la calidad.

3. Términos y definiciones.

Presenta la definición de los términos más utilizados en el laboratorio clínico relacionados con el Sistema de la Calidad.

Sistema de gestión de la calidad.

Describe lo concerniente al Sistema de Documentación de la Calidad del laboratorio: los requisitos a cumplir y el control que debe ejercerse sobre la documentación.

5. Responsabilidad de la dirección.

Relacionado con la gestión de la calidad del laboratorio y de cómo planificar y controlar los procesos que se ejecutan. Toca la política que debe seguirse y

los objetivos que deben proponerse en materia de calidad definiendo de esta manera el rol de la gerencia del servicio.

6. Gestión de recursos.

Toca lo relacionado con la provisión de recursos, la infraestructura, el recurso humano y el ambiente de trabajo bajo la óptica de la gerencia de la calidad.

Relación del producto.

Presenta el proceso y control del producto en materia de calidad: La planificación, los procedimientos, los requisitos, las pruebas, las compras, el control de la producción, el producto como propiedad del cliente, los resultados y el seguimiento del producto obtenido.

8. Medición, análisis y mejora.

En este último capítulo se muestra el seguimiento, medición análisis y mejora de los procesos efectuados y su control a través de las auditorias y las acciones necesarias para prevenir, corregir y mantener la mejora continua del servicio y de los productos.

El manual se presenta en volumen aparte y lleva como título MANUAL DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE NIÑOS "J.M. DE LOS RIOS".

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones.

El presente trabajo se centró en proponer el diseño para el Manual de la Calidad del Servicio de Laboratorio del Hospital de Niños "J.M: de los Ríos" basada en los requisitos de la norma NVF – ISO 9001:2008, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la normativa legal vigente en nuestro país.

La determinación de la situación actual del Laboratorio en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma NVF – ISO 9001:2008 a través de una lista de chequeo arrojo un cumplimiento de un setenta y cuatro por ciento (74%).

La mayor parte de los requisitos en los que no se alcanzó el cumplimiento total están relacionados con la presentación escrita de la política, los objetivos, la documentación de la calidad, el registro formal de los procesos y procedimientos que se realizan, esta falta de documentación dificulta el debido control y seguimiento.

Dada la cantidad de procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el Servicio de Laboratorio, es necesario implementar un Sistema de Documentación que cumpla con las exigencias de la norma COVENIN ISO TR 10013:2002 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la

Calidad y la norma NVF – ISO 9001:2008. Sistema de la calidad. Requisitos. En el desarrollo de este sistema debe estar altamente involucrado el personal en todos los niveles.

La culminación del Manual de la Calidad permite mostrar de forma concreta la política de la calidad, los procesos que se realizan y la organización estructural del servicio. Esto posibilita exponer al Sistema de la Calidad a los ajustes necesarios en el momento oportuno y dejar constancia de ello para que sirva de inicio al Sistema Documental de la Calidad del Servicio de Laboratorio.

Recomendaciones.

Estudiar la propuesta del Manual de la Calidad por las autoridades competentes y otorgarle la aprobación para su uso como documento del Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Laboratorio.

La documentación de la calidad debe seguirse desarrollando hasta contar con un verdadero Sistema de Documentación que cumpla las exigencias de ley.

La capacitación formal del personal en las normativas legales, procedimientos de la calidad y su control es imperativa, esto les proporciona las herramientas precisas para desarrollar y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad para poder alcanzar la acreditación.

Se sugiere dar a conocer el contenido y uso del Manual de la Calidad para lograr el entendimiento de su importancia y comprometer al personal en el desarrollo de los planes de la calidad.

Llegar a tener un sistema de la calidad acreditado, sobre todo en una institución pública, es una ardua tarea, la mayor parte del recorrido ya está hecho, solo falta documentarlo.

Referencias Bibliográficas.

American Association for Clinical Chemistry. (2009) How Reliable is Laboratory Testing? [Documento en línea]

http://labtestsonline.org/understanding/features/reliability/hmt.

[Consulta: 30 de mayo 2011: 20:22]

- Arias, F. G. (2006). El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica. Editorial Episteme. 5ta. Edición.
- Asociacion Española de Biopatologia Médica, Asociacion Española de Farmaceuticos Analistas, Organización Medica Colegial, Organización Farmaceutica Colegial, Federacion de Laboratorios Clinicos. (2003). Documento marco sobre calidad en los laboratorios clinicos. Informe. [Documento en linea]

http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf

[Consulta: 15 de agosto del 2011. 19:15]

- Balestrini, M. (2006). Como se elabora el proyecto de investigación. Consultores Asociados. Sexta Edición.
- Berger, C., & Guillard, S. (2000). *Descripcion gráfica de los procesos.* (S. ASTI, Trad.) Madrid: AENOR.
- Coffin, C., Hamilton, M., Pysher, T., Bach, P., Ashwood, E., Schweiger, J., . . . Geaghan, S. (2002). Pediatric laboratory medicine current challenges and future opportunities. (A. S. Pathology, Ed.) *American Journal Clinical Pathology*(117), 683-690.
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N°: 5453, marzo 3, 2000.
- Donalson, C., & Gerard, K. (1993). *Economics of Health Care Financing: The Visible Hand*. Londres: Macmillan.

- Hernández R., Fernández C., BAPTISTA P. (2000). Metodología de la investigación. México. McGraw Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- Jiménez, Jiménez, J. (2000). *Manual de Gestión para jefes de servicios clínicos*: conceptos básicos. Madrid: Diaz de Santos.
- Ley del Ejercicio del Bioanálisis. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N°: 30160, 1974.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, N°: 37.555, 23 de Octubre 2002
- Ley Orgánica de Prevención y Condiciones del Medio Ambiente de Trabajo Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 38.236 del 26 de julio de 2005
- Ley de Orgánica de Salud. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N°: 36.597, 1998.
- Libeer J. C: "Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view", Scientific Institution of Public Health Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998
- NVF ISO 15189:2007 Laboratorio Clínico. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia. (1era Revisión).
- NVF-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos. (3era Revisión)
- Padua, Jorge (1979), *Técnicas de Investigación Aplicadas a las Ciencias Sociales*, Fondo de Cultura Económica, México.
- Organización Panamericana de la Salud. (2002). Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. [Documento en línea]

- http://www.google.co.ve/search?hl=es&q=sistema+de+gesti%C3%B3n+de+la+c
 alidad+en+los+laboratorios+cl%C3%ADnicos&meta=&rlz=1W1ADBS_en
 &aq=f&oq= [Consultado: 15 de junio 2011]
- Organización Panamericana de la Salud. (2005) Curso de gestión de la calidad para los laboratorios. Guía del curso. (2005). Washington D.C. [Consulta: 16 de junio 2011: 20:50]

http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-Guiatutores.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2005) Curso de gestión de la calidad para laboratorios. Módulo 2: Planificación del sistema de calidad. (2005). Washington D.C. [Documento en línea]:

http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD2.pdf. [Consulta: 16 de junio 2011: 21:00]

Organización Panamericana de la Salud. (2005) Curso de gestión de calidad para laboratorios. Módulo 3: Documentación del sistema del sistema de calidad. Washington D.C. [Documento en línea]:

http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD3.pdf.

UNE-ISO 15489-1: 2006. Información y documentación. Gestión de documentos. Parte I Generalidades.