



Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)  
Vicerrectorado Académico.  
Dirección General de Estudios de Post-Grado.  
Área de Ingeniería.  
Programa: Sistemas de la Calidad.

## **TRABAJO ESPECIAL DE GRADO DE ESPECIALIZACIÓN**

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE UN LABORATORIO  
CLÍNICO PRIVADO, DE ACUERDO A LA NORMA ISO 15189:2012”.**

**Presentado por VillasusoEspino, M<sup>a</sup> Victoria.**

**Como requisito para optar al título de  
Especialista en Sistemas de la Calidad**

Tutora:

MSc. Desireé Vázquez

Caracas, Diciembre 2015.

## **DEDICATORIA.**

A Dios y a Nuestra Santísima Virgen Rosa Mística y Virgen de la Milagrosa, por guiarme e iluminar mi camino y por la fe y esperanza que depositaron en mi corazón, permitiendo que el sueño que me he planteado un día culmine con éxito...

A todo el equipo que labora en el laboratorio producto de esta investigación, por el arduo trabajo que realizan día a día, a sus jefes, administradora, auxiliares y demás trabajadores, sin desánimo ni descanso en pro del bienestar de todos los pacientes, gracias por el apoyo y el optimismo diario, a pesar de las adversidades.

A la Universidad Católica Andrés Bello, por los conocimientos impartidos en estos años.

Al Programa Sistemas de la Calidad, y a sus magníficos profesores, en especial, a mi apreciada Profesora Desireé Vázquez, por su dedicación, su paciencia y su apoyo, un millón de gracias. Siempre estará en mi corazón.

A la Sra. Yoseni, por estar siempre allí, para ayudarnos en este proceso, con buena actitud y su paciencia infinita.

A mis padres, que han sido fuente de inspiración en muchas de las etapas de mi vida, siendo esta una de ellas.

Y a todas aquellas personas, que de una u otra forma formaron parte de este proyecto. Dios los bendiga siempre.

**AGRADECIDA POR SIEMPRE...**

Caracas, Diciembre del 2015.

Prof. Susana Garcia Martinez.

**Presidente de Consejo de Área.**

Área de Ingeniería.

Dirección General de los Estudios de Postgrado

UCAB,

Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Estimados Señore(s):

Por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el Trabajo Especial de Grado de Especialización titulado "**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE UN LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO, DE ACUERDO A LA NORMA ISO 15189:2012.**", desarrollado por **María Victoria Villasuso Espiño**, titular de la cédula de identidad número 13.978.134, como requisito para optar al Título de **Especialista en Sistemas de la Calidad.**

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación ante el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Licda. (MSc) Desiree Vázquez S.

C.I 13.136.791

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ÁREA DE INGENIERIA  
PROGRAMA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE UN LABORATORIO CLÍNICO PRIVADO, DE ACUERDO A LA NORMA ISO 15189:2012”.**

**Autor:** M<sup>a</sup> Victoria Villasuso Espiño.

**Tutor:** MSc. Desireé Vázquez.

Año: 2015.

**RESÚMEN**

Una de las características principales de la sociedad de servicios en la que estamos inmersos es la alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales. Ello es consecuencia de la globalización de la economía provocada por los nuevos medios de mercadotecnia y comerciales, las nuevas tecnologías, las nuevas vías de comunicación, la influencia de los medios de comunicación social también globalizados, etc. De otra manera, es un hecho que una sociedad cada vez más informada reclama más y mejores servicios públicos y privado, fundamentalmente, los servicios sociales básicos: medicina, educación y comunitarios. Estos servicios además son cada vez más complejos y de mayor costo. Pero esta disminución de los costos no se puede obtener de la manera más fácil y tradicional, cual es, bajar el nivel de calidad de sus productos o servicios. Por ello la propia dinámica competitiva en el caso de la empresa o del profesional del sector privado de una parte y la mayor formación, información y exigencia del ciudadano de otra, hace que cada día se exija un mayor nivel de calidad. A pesar que en Venezuela, no se cuenta con un Plan de la Calidad para la Acreditación de Laboratorios Clínicos. La presente investigación tiene como objetivo, “La evaluación de la calidad de un laboratorio clínico privado, de acuerdo a la Norma ISO 15189:2007”, motivado a que, en la actualidad, con las exigencias que impone el sector Salud y con la existencia de Sistemas de Control de Calidad más estrictos en el área de Laboratorios Clínicos en lo que respecta a las NORMAS ISO (FONDONORMA), se considera la necesidad de lograr en un futuro la Acreditación bajo la Norma ISO – 15189: 2003, que está referida a los Laboratorios Clínicos, con la intención de elevar los niveles de exigencia y competitividad en el mercado. Para tal fin, el estudio está enmarcado en la modalidad de investigación descriptiva, apoyado en una investigación de diseño documental, donde la población objeto de estudio serán aquellas áreas comprendidas dentro de un laboratorio de rutina, inmersas dentro de las fases pre analíticas, analíticas y pos analíticas inherentes al mismo, evaluados mediante una herramienta utilizada para la verificación de los mismos, como es un cuestionario determinado por COLABIOCLI, y su relación existente con los términos de la norma ISO 15189 (2007). Después de realizada esta investigación cobra fuerza la idea, de que este trabajo sea extrapolado a otros Laboratorios clínicos con características similares y ser evaluados de acuerdo a los lineamientos de las Normas ISO 15189, como normativa caracterizada por mantener altos estándares de calidad y con pautas específicas para Sector Salud.

**PALABRAS CLAVES:** Laboratorios Clínicos, Rutina, Verificación, Mejora, Acreditación, Plan para la Calidad, ISO 15189:2012.

## ÍNDICE GENERAL

<b>Contenido.</b>	<b>Pág.</b>
Dedicatoria	1
Carta de Aprobación del Tutor	2
Resumen	3
Índice General	4
Índice de Figuras	7
Índice de Gráficos	8
Acrónimos y Siglas	9
<b>CAPÍTULO I. Planteamiento del problema.</b>	10
Objetivo general	11
Objetivos Específicos	11
Justificación de la investigación.	12
<b>CAPITULO II. Marco Teórico.</b>	13
Antecedentes.	13
Historia de la Normalización en Venezuela	17
Creación de Covenin y Fondonorma.	20
Comisión venezolana de Normas Industriales (COVENIN).	20
Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA).	20
¿Por qué y para qué Fondonorma?	21
Ley del Sistema venezolano para la calidad.	22
Objetivo general de la ley.	22

Objetivos específicos de la Ley.	22
Consejo Venezolano de la Calidad	23
Objetivos del Consejo Venezolano de la Calidad.	23
Evolución de la Calidad.	24
Gestión Integral de la Calidad.	25
Nuevas Garantías.	27
Bases genéricas de la Gestión de la Calidad	29
Gestión de la Calidad	32
Alcance de la Norma 15189:2003.	34
Certificación y Acreditación	35
Organismos de acreditación ycertificación por normas ISO	37
Plan de la calidad	39
Satisfacción del Cliente	40
Sistema de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad.	41
El sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico	42
Las Normas.	44
Normas internacionales de calidad.	44
Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de los Laboratorios Clínicos de América Latina: 2002 de COLABIOCLI-OPS.	45
ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.	45
ISO 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.	46

ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos.	46
Requisitos particulares para la calidad y la competencia	
<b>CAPITULO III: Metodología.</b>	47
Tipo de Investigación.	47
Diseño de la investigación.	47
Población y Muestra.	47
Esquema metodológico.	48
Descripción de los Instrumentos y técnicas de Recolección y procesamiento de los datos.	48
Validez	51
Metodología	52
Operacionalización de Objetivos	53
Cuestionario de Evaluación	58
<b>CAPITULO IV. Resultados</b>	61
Análisis de los resultados	107
Conclusiones	115
Recomendaciones	117
<b>CAPITULO V.</b>	118
<b>ReferenciasBibliográficas.</b>	

## ÍNDICE DE FIGURAS.

<b>Fig.</b>	<b>Descripción.</b>	<b>Pág.</b>
1.	Modelo Europeo de la Calidad (EFQM).	26
2.	Modelo Iberoamericano de la Calidad (FUNDIBEQ).	26
3.	Sistema de Administración de la Calidad.	27
4.	Esquema de la norma ISO 15189:2003	35
5.	Evolución de la Gestión de la Calidad	41

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico.</b>	<b>Descripción.</b>	<b>Pág.</b>
1.	Gestión de la Calidad .....	107
2.	Gestión de Recursos. ....	108
3.	Inspección de los procesos Claves y de Apoyo. ....	110
4.	Procesos de Soporte o Apoyo .....	111
5.	Procesos de Aseguramiento de la Calidad. ....	112
6.	Resultados Globales en base a conformidades y no conformidades. ....	114

## **ACRÓNIMOS y SIGLAS**

**CEPAL:** Comisión Económica para América Latina y el Caribe.

**COVENIN:** Comisión Venezolana de Normas Industriales.

**EFQM:** Modelo Europeo de la Calidad.

**FONDONORMA:** Fondo para la Normalización y certificación de Calidad.

**FUNDIBEQ:** Modelo Iberoamericano de la Calidad.

**ISO:** Organización Internacional para la Estandarización.

**MPPS:** Ministerio del Poder Popular para la Salud.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

**TQM:** Total Quality Management.

**UNESCO:** Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

**COPANT:** Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

**NORVEN:** Normativas para productos venezolanos.

**C.C.C.A:** Comité Conjunto de Concreto Armado.

**CODELECTRA:** Comité de Electricidad.

## **CAPITULO I.**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Debido a la evolución existente en el área de laboratorio clínico, el uso de las herramientas de calidad se ha convertido en un punto clave dentro del control que debe existir dentro de las técnicas y procedimientos utilizados en el mismo.

Tomando como base estructural el hecho de que existen tres fases en la planificación de las actividades del laboratorio, dentro de las cuales encontramos la fase pre-analítica, analítica y la post-analítica; cada una de ellas conlleva a un sinfín de actividades, con lo cual este trabajo pretende realizar una evaluación de los requisitos de la gestión y de los requisitos técnicos, en la cual se ven involucrados, equipos, personal, técnicas y pacientes, es decir, el grueso de los participantes del laboratorio.

Por lo tanto, se requiere valorar utilizando como muestra un laboratorio de rutina de prueba, la aplicación la norma ISO 15189 (2012), para determinar, en qué medida se cumplen los procedimientos allí descritos, por lo tanto determinar cuáles serán los puntos críticos a evaluar para en consecuencia producir una mejora dentro de los procedimientos en curso, y en qué medida se podrían realizar dichas modificaciones, para obtener procedimientos en mayor medida ajustados a los procedimientos de la Norma indicada anteriormente.

En la actualidad la Norma ISO 15189 (2012), es la herramienta indicada para la verificación de toda actividad concerniente dentro de los laboratorios clínicos, tanto desde el punto de vista técnico como administrativo, es por ello que en este trabajo se utilizará como mecanismo base para obtener las pautas de evaluación dentro del laboratorio prueba.

**Objetivo general:**

Evaluar los requisitos técnicos y de la gestión de un laboratorio clínico, de acuerdo a la Norma ISO 15189 (2012).

**Objetivos Específicos:**

- 1.- Sensibilizar al personal del laboratorio clínico con respecto al uso de la Norma 15189(2012).
- 2.-Aplicar una guía de verificación de la calidad, que permita medir las condiciones del laboratorio clínico mediante la Norma 15189 (2012).
- 3.-Utilizar la investigación operativa, para la evaluación de los datos obtenidos en el laboratorio prueba, en sus tres fases, conociendo las necesidades del proceso, verificando las conformidades y las no conformidades referentes a la Norma.
- 4.-Analizar los resultados obtenidos y compararlos con los estándaresde la Norma ISO 15189 (2012).
- 5.- Identificar las no conformidades del proceso y realizar propuestas para implementar la mejora continua en el laboratorio.

## **Justificación de la investigación.**

Mediante el uso de técnicas estadísticas, y con el soporte de la Norma ISO 15189 (2012), se estima realizar la medición de la calidad de los procedimientos utilizados en un laboratorio clínico prueba, debido a la necesidad de conocer las fallas del proceso, aplicando mejoras para la optimización del mismo y así ser utilizados de forma general a diversos laboratorios clínicos.

A pesar de que este proceso, ya ha sido realizado anteriormente, en grandes laboratorios, en este caso utilizaremos como prueba un laboratorio de rutina pequeño, el cual ayudaría a facilitar la aplicabilidad de esta Norma a otros laboratorios clínicos de rutina, que por ser de pequeñas dimensiones, no se han planteado como objetivo verificar si sus procesos con respecto a la Norma ISO 15189 son relativamente compatibles, facilitando la comparación de sus procedimientos y contribuyendo a la mejora continua de los mismos.

De modo que, realizando este tipo de procedimientos en los laboratorios de rutina, por más pequeños que sean, podrían llevarnos a satisfacer y a superar cada día las nuevas expectativas de sus clientes, en este caso pacientes; de tal forma que podamos fomentar un ambiente normalizado, en donde trabajemos en un área de confianza que englobe a todos los protagonistas del proceso.

## **CAPITULO II.**

### **Marco Teórico.**

#### **2.1 Antecedentes.**

La filosofía de la Calidad Total ha sido la revolución más importante durante la mitad de este siglo, por lo que quienes no la comprendan ni la apliquen sufrirán un retraso que irremediablemente los dejará fuera de la competencia a nivel mundial (Cammalleri,1999).

Solo el “mejoramiento continuo” puede llevarnos a satisfacer y a superar cada día las nuevas expectativas de nuestros clientes, cada vez más exigentes, en lo que se refiere a calidad de los productos, servicios y precios, bajo esta premisa según Cammalleri, 1999; podemos ser competitivos en un mercado abierto, en una economía global, inmensa, transparente, competitiva,sujetoa las leyes del mercado. De ahí, procesos como la RECONVERSIÓN (Años 70), muestra la adaptación de los mercados, cuyo objetivo es hacer empresas competitivas bajo las siguientes premisas:

- Hacer las cosas bien desde el principio.
- Control estadístico de los procesos.
- Reconocer responsables en cada paso de la cadena de producción.
- Eliminar trabajos y desperdicios.
- Involucrar y comprometer a todos los trabajadores en los procesos.
- Detectar las vías para mejorar los procesos.

Además Cammalleri.,1999asegura que las empresas competitivas deben ser construidas por sus propios empresarios a través de la aplicación de los conceptos de Calidad Total. El Gobierno por su parte, tiene que proveer el ambiente propicio para que los empresarios puedan cumplir ese objetivo. De

ahí la implantación de un proceso estricto y eficiente de NORMALIZACIÓN para que todos los sectores industriales participen activamente y generen las más estrictas normas técnicas y ambientales para que nuestros productos puedan competir con ventajas en los mercados internacionales. Hasta ese momento, en nuestro país, una proporción muy grande de industriales no había visto la necesidad de cumplir con normas estrictas, más bien se había concebido como costosas exigencias del Gobierno. Al momento de ser impactados por la apertura económica, los industriales tienen que competir externamente con los productos importados e internamente si se quiere exportar, el mercado pasa a ser más grande: de la escala nacional a la global; por lo tanto, solo cumpliendo con las normas más exigentes y más estrictas pueden nuestros productos competir. En tal sentido, la Comisión Venezolana de normas industriales (COVENIN) adapta la Serie de Normas ISO 9000, sobre la gestión y aseguramiento de la calidad. Para Venezuela, este conjunto de normas que se denominan COVENIN 9000 y significa que cualquier producto venezolano que cumpla con ellas tendría las puertas abiertas al mercado Europeo y eventualmente mundial. Adicionalmente, cada norma COVENIN que se introduce o revisa es adaptada a la Normativa internacional vigente.

Por otro lado Cammalleri 1999; asevera que con la finalidad de crear el ambiente adecuado de la competitividad en el país haciendo un reconocimiento oficial a la Calidad en productos y Servicios, COVENIN instituyó la marca de calidad NORVEN (1973), siendo una marca reconocida por la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y la Organización Internacional de Estándares (ISO), por lo que los productos que la ostente tienen reconocimiento internacional como productos de Calidad. Todo este fenómeno, como resultado de la necesidad del comprador y el productor de comprobar calidad de los productos, lo que conlleva al nacimiento de la denominada certificación de conformidad de normas, siendo en nuestro país una de las modalidades pautadas un sello o una marca (NORVEN), que entre otras es un aval que ofrece mayor confianza y credibilidad entre los compradores.

Dentro de la literatura, algunos de los trabajos relacionados con la aplicación de la Norma ISO 15189 se encuentran los siguientes:

1.- En el trabajo realizado por la Licenciada Quiroz, Marisol en el año 2006, denominado Evaluación de la documentación de pre análisis del Servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel” del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo a la Norma Covenin ISO 15189:2004, observamos que se realizó la evaluación de la fase preanalítica, en el Servicio de Bioanálisis “Rafael Rangel”, del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo a la norma ISO 15189:2004, requisito 5.4 de los procedimientos de bioanálisis. Utilizando la técnica del cuestionario como método de observación a fin de estandarizar los procedimientos de pre análisis del servicio, con el fin de que se avance en la implementación de la Norma en los requerimientos técnicos para solicitar a futuro, la acreditación ante los organismos competentes sirviendo como referencia para el resto de los Laboratorios existentes en el Hospital Vargas de Caracas.

2.- Así mismo, la profesora Vázquez Silva, Desireé, en el año 2009, presenta en su Trabajo de Grado de Maestría un “Diseño de un Plan de la Calidad para la Acreditación de los Bancos de Leche Humana Bajo la Norma ISO - 15189:2012”, planteando como objetivo “Diseñar un Plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana”, motivado a que en la actualidad, con las exigencias que impone el sector Salud y con la existencia de Sistemas de Control de Calidad más estrictos en el área de Laboratorios Clínicos en lo que respecta a las NORMAS ISO (FONDONORMA), se considera la necesidad de lograr la Acreditación bajo la Norma ISO – 15189: 2012, que está referida a los Laboratorios Clínicos, con la intención de elevar los niveles de exigencia y competitividad en los BLH venezolanos.

3.- En concordancia con lo anteriormente expuesto, adicionalmente en el año 2009 la Licenciada Adriana María Méndez Laya, documenta un trabajo en donde presenta una Evaluación del Desempeño y de la concordancia entre resultados de dos sistemas automatizados de química clínica como requisito de calidad analítica de la norma COVENIN ISO 15189:2012. Esta investigación tiene como objetivo “Evaluar el Desempeño y la concordancia entre resultados obtenidos de dos Sistemas Automatizados de Química Clínica en el Servicio de

Bioanálisis de la Maternidad “Andrés Herrera Vegas” del Algodonal”, con miras a la implementación de un Sistema de Gestión de las mediciones que dé cumplimiento a los requisitos técnicos de la Norma COVENIN ISO 15189:2004. El diseño e implementación de un Sistema de gestión de las mediciones en el Laboratorio Clínico contribuirá a garantizar el logro de la meta fundamental del mismo, como es la de colaborar en el diagnóstico, pronóstico o seguimiento de un determinado proceso patológico con un nivel de precisión y exactitud de acuerdo con el estado del arte para cada una de las magnitudes biológicas analizadas, además de proporcionar la confianza necesaria en los resultados emitidos. Por esta razón, es de vital importancia en los servicios de Bioanálisis, seleccionar y evaluar adecuadamente la instrumentación y los procedimientos analíticos disponibles, para poder garantizar medidas confiables que aseguren la entrega de resultados fiables, adecuados en la información que persiguen. De esta forma Méndez Laya, para lograr los objetivos de la investigación propuesta, se realizará un estudio con un diseño de tipo Experimental, a través del cual se ejecutaron una serie de estudios con la finalidad de evaluar la presencia y magnitud de los errores, tanto aleatorios como sistemáticos, que pudieran atribuirse razonablemente a los Sistemas en evaluación.

4.- Por último, en el año 2012, la Dra. María Dolores Rojo Martín, Facultativa especialista de área y Responsable de Calidad del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y la Dra. María Jiménez Valera, Catedrática del Departamento de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, realizaron un estudio retrospectivo en la unidad de urocultivos para conocer la eficacia de las acciones de mejora emprendidas desde enero de 2006, cuando se inició la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la norma ISO 15189, hasta diciembre de 2009. Martín y Valera, realizaron una implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 15189 ha permitido disponer de las herramientas necesarias (auditorías, revisiones por dirección, sistema de detección de errores, encuestas de satisfacción, indicadores de calidad, etc.) para controlar los aspectos más relevantes y detectar oportunidades de mejora (Sánchez y cols, 2002;

Rojoycols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009). A la hora de medir la evolución del sistema, son especialmente útiles los indicadores de calidad diseñados y establecidos para controlar los procesos clave, ya que permiten hacer un análisis de situación y medir la eficacia de las acciones de mejora emprendidas (Amsterdam y cols, 2004; Rojo y cols, 2009; Ruiz y cols 2010).

## **2.2.-Historia de la Normalización en Venezuela.**

La normalización en Venezuela comienza a finales de los años 40, debido a la iniciativa y los grandes esfuerzos individuales de algunos grupos técnicos que comienzan a preocuparse por la influencia que la normalización puede ejercer sobre el proceso de desarrollo del país. En los primeros años no se pudieron delinear claramente los objetivos por falta de mecanismos idóneos y la casi total carencia de recursos, así como por el desconocimiento que se tenía de la importancia de esta actividad dentro de los más variados sectores de la economía y de la vida nacional. A continuación se presenta una serie de acontecimientos que determinan la evolución de la calidad en nuestro país.

Las operaciones de Normalización empiezan, en el país a partir de 1949, cuando se planteó la necesidad de iniciar este proceso a escala nacional. Desde entonces, se ha venido hablando del establecimiento de normas técnicas a través de un mecanismo que sirva de base para definir, medir y comparar los criterios de funcionalidad exigibles a nuestros productos y/o servicios.

Ya en 1952 se esbozan las primeras ideas y proyectos para crear un Instituto de Normalización al estilo de los existentes en otros países de mayor grado de desarrollo. Estos esfuerzos se concretan en 1958, con el establecimiento de la comisión Venezolana de Normas industriales-COVENIN, cuyo funcionamiento institucional no fue realmente posible sino muchos años después debido a que en su estructura legal no se consideraron importantes aspectos que luego impidieron un mejor desarrollo de la actividad.

Durante este primer período se crearon los primeros organismos de normalización propiamente dichos: el Comité Conjunto de Concreto Armado (C.C.C.A.) y el Comité de Electricidad (CODELECTRA), organizaciones

privadas que surgieron como consecuencia de las deficiencias del organismo Nacional de Normalización. A esos organismos se debe gran parte del esfuerzo realizado en este campo durante los primeros años.

Hasta finales de 1969, COVENIN, no dispuso de una unidad operativa con suficiente personal técnico, que se encargara de llevar adelante lo que la Comisión planificaría, pero en 1970 se da un importante paso en ese camino con la creación de la División de Normalización y Certificación de Calidad de la Dirección de Industrias del Ministerio de Fomento, que se convirtió en el cuerpo operativo de COVENIN, ocupándose de las acciones técnicas correspondientes a la formulación de las reglas destinadas a orientar racionalmente las actividades de Normalización y certificación de calidad en el País.

Durante ese año se insiste en la necesidad de formar recursos humanos en el exterior y también se solicita la cooperación a la OEA y ONUDI para financiar programas de formación y asistencia técnica. Con la asesoría de esos organismos, entre octubre de 1971 y abril de 1972 se formuló la "I Plan Trienal de Normalización" en el cual se estimaron los recursos necesarios para llevar adelante el estudio de las Normas en nuestro país entre los años 1972 y 1974.

El año 1974, marca una etapa decisiva para la Normalización Venezolana. Al evaluarse los resultados del Plan Trienal de Normalización se encuentra que las metas propuestas, especialmente en lo que respecta al logro de una estructura operativa eficiente, se cumplieron en 65% aproximadamente. Con estos recursos y gracias a los avances logrados en otros campos, la Normalización se pone en condiciones de atender las necesidades de Normas Técnicas que tiene el Estado y del Sector Privado.

Con respecto a la organización internacional para la Normalización I.S.O., en 1974, Venezuela figura como miembro observador en 10 comités Técnicos de ese organismo y como miembro participante en 3 comités.

A mediados de 1975, el Fondo para la Normalización y la Certificación de la Calidad (FONDONORMA) crea una oficina Técnica para asesorar a sus miembros y a la industria en general en materia de Normas Técnicas, Control y Certificación de calidad.

Por su parte el gobierno nacional dicta la resolución N° 4726 “Observación y Aplicación de las normas venezolanas COVENIN Obligatorias”, lo cual viene a constituir un importante apoyo legal y administrativo para el trabajo que realizan los organismos técnicos dependientes del organismo Normalizador venezolano. Se firma el primer convenio de asistencia Técnica entre el Ministerio de Fomento COVENIN-FONDONORMA Y FAVENPA (Cámara de Fabricantes Venezolanos de Productos Automotores), para la formación de Recursos Humanos y asesoría a las empresas del sector automotriz y mientras tanto, el organismo Central de normalización Internacional y la Secretaría de Normalización Nacional.

1976-1977, son años que podemos considerar como la incidencia del proceso normalizador venezolano sobre la calidad de la producción industrial en el país. Con la publicación en 1976 de la Norma COVENIN N° 1000 (Manual para la Evaluación del Sistema de Control de Calidad a las Empresas), se da comienzo a un intensivo y extensivo programa de evaluación de las empresas más representativas de aquellos sectores industriales que por su importancia fueron considerados de mayor repercusión dentro del proceso industrial venezolano. La aplicación de la norma despertó gran expectativa en los sectores interesados, incluso a nivel de importantes áreas del gobierno nacional, los cuales por primera vez muestran verdadero interés por el problema de la calidad en Venezuela. A la luz de los resultados obtenidos el país se da cuenta que aproximadamente el 85% de las empresas venezolanas no poseen adecuados Sistemas de Control de Calidad y que por lo tanto no están en condiciones de garantizarle al consumidor los niveles que en esta materia son requeridos. De esto nace el propósito, compartido por casi todos los sectores involucrados, de que es necesario arbitrar fórmulas que permitan mejorar la situación detectada a través de las evaluaciones que se realizaron.

El Gobierno Nacional resuelve adoptar algunas medidas al respecto, entre ellas declarar de uso obligatorio aquellas Normas de productos que estuvieran más directamente ligados a la vida cotidiana. Se introduce en el diseño de ciertas políticas sectoriales para el desarrollo industrial del país, el criterio de que debe tenerse muy en cuenta el aspecto de la calidad de los

productos manufacturados para la obtención de ciertos beneficios y ventajas, que el estado proporciona a la empresa nacional, se le otorga a la Dirección de Normalización y Certificación de Calidad, algunas facultades para decidir sobre aspectos importantes del problema a través de su división de control de calidad y se inician acciones conjuntas entre este Organismo y la Superintendencia Nacional de protección al Consumidor para enfrentar el problema a niveles de consumo.

### **2.2.1- Creación de COVENIN y FONDONORMA. Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN).**

Nace el 30 de diciembre de 1958, mediante el decreto nº 501, sin embargo, es el Decreto nº 1195 del 10-01-1973, el instrumento legal que lo dota de los mecanismos necesarios para cumplir con su verdadero rol de Institución responsable del desarrollo y publicación de la Normas Venezolanas COVENIN y de servir como entidad asesora del Ministerio de Fomento en materia de normalización y certificación de calidad.

Entre sus miembros cuenta con representantes del sector público y privado, por lo que tiene un carácter mixto, corroborado por la presencia de su Directorio de entidades como ministerios, CORDIPLAN, CONICIT, FEDECAMARAS, Colegio de Ingenieros de Venezuela, PRO-VENEZUELA, Universidades e Institutos Especializados.

El Secretario ejecutivo de COVENIN es el director de normalización y certificación de calidad. Hasta 1978 COVENIN había creado 17 comités y 75 sub-comités técnicos, con lo que atendía a casi todos los sectores de la industria nacional.

### **2.2.2.- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA).**

El decreto Nº 1195 sienta las bases legales para la creación de un Fondo cuyos recursos financieros, humanos y técnicos tengan como fin exclusivo el fortalecimiento de las actividades de Normalización y Certificación de Calidad. Establecido el 27 de septiembre de 1973, como a asociación civil

sin fines de lucro y con personalidad jurídica propia, está constituido por miembros del sector público y privado y funciona gracias a los aportes económicos de sus miembros. Su presidente es el Ministro de Fomento y es administrado por un directorio integrado por dos representantes del Ministerio de Fomento y dos nominados por el Consejo Venezolano de la Industria. La idea de la necesidad de agilizar gastos ya que el presupuesto del Ministerio de Fomento no es suficiente.

#### **2.2.2.1- ¿Por qué para qué FONDONORMA?**

La normalización y certificación en los países más desarrollados del mundo, surgieron de la iniciativa privada, recibiendo luego el apoyo de los respectivos gobiernos. Esto ha permitido la conjunción de la acción privado – oficial, la cual ha robustecido el desarrollo de la Normas y su aplicación en esos países. En Venezuela hasta la creación de FONDONORMA, esta actividad era iniciativa solamente del sector público.

## **2.3.- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.**

### **2.3.1.-Objetivo general de la ley.**

Esta ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad, consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Así mismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, metrología, Acreditación, Certificación y reglamentaciones Técnicas y ensayos.

### **2.3.2.-Objetivos específicos de la Ley.**

1.- Crear el Consejo Venezolano para la Calidad que asesore al Ejecutivo Nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad.

2.- Establecer las disposiciones rectoras para el Sistema Venezolano para la calidad, con mira a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación de servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios.

3.- Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de normalización, metrología, Acreditación, Certificación y reglamentaciones técnicas y ensayos a los efectos de asegurar las actividades que estos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la gestión de la calidad en el país.

4.- Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que estos proveen.

5.- Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano para la Calidad, como mecanismo para el continuo mejoramiento.

6.- Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencias del poder Público Nacional.

7.- Establecer, coordinar, y promover las actividades del Sistema Venezolano de la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario.

8.- Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.

#### **2.3.2.1.- Consejo Venezolano de la Calidad.**

El Consejo Venezolano para la Calidad se ha previsto en la Ley con el objetivo de asesorar al Ejecutivo nacional en la elaboración de políticas y directrices en materia de calidad.

#### **2.3.2.2.- Objetivos del Consejo Venezolano de la Calidad.**

1.- Establecer las disposiciones rectoras para el sistema venezolano para la calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación de servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios.

2.- Establecer el alcance y los lineamientos de los Subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos a los efectos de asegurar las actividades que estos realizan y el óptimo funcionamiento del Sistema para la gestión de la calidad en el país.

3.- Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que estos proveen.

4.- Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano para la Calidad, como mecanismo para continuo mejoramiento.

5.- Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano de la Calidad, que se realizan en el campo obligatorio referidas a la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir a error al consumidor o usuario que por naturaleza son de competencias del Poder Público Nacional.

6.- Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario.

7.- Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas.

El Consejo Venezolano para la Calidad previsto en la ley será presidido por el Ministro de la Producción y el Comercio, y funcionará como cuerpo colegiado integrado por representantes del poder Público Nacional, y de la Sociedad Civil. Los miembros y sus respectivos suplentes, deberán ser personas con poder de decisión dentro del organismo al cual representan.

#### **2.4.-Evolución de la Calidad:**

**Hasta el siglo XIX:** el control de la calidad lo hacía el artesano u operario.

**En el período de la I Guerra Mundial:** el control de calidad lo hacía el capataz.

**Entre las dos guerras mundiales:** aparece el control de calidad por inspección y control estadístico del producto terminado.

**En la II Guerra Mundial:** nacen las primeras normas de calidad para el armamento.

**En la posguerra:** se desarrollan y aplican los conceptos de calidad hasta los principios actuales.

Esquemáticamente y desde el punto de vista funcional el desarrollo ha pasado por las siguientes cuatro grandes etapas:

1. Control de calidad enfocado hacia los productos terminados.
2. Control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continua.
3. Aseguramiento de la calidad.

#### 4. Gestión integral de la calidad o integración de la calidad en la gestión empresarial

##### **2.5.- Gestión Integral de la Calidad:**

Hacia los ochenta los conceptos japoneses arraigan en Occidente y sigue la evolución y desarrollo de los criterios de calidad hasta llegar a lo que hoy día se conoce como gestión integral de la calidad o TQM (Total Quality Management), que se puede definir como el «conjunto de técnicas y tácticas de una organización con el objetivo de definir, crear; fomentar y apoyar las características de productos o servicios de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas del cliente .

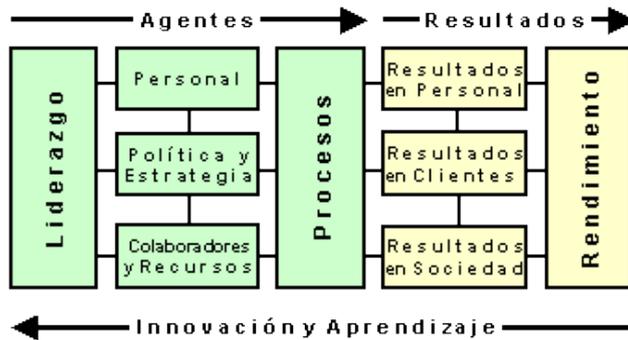
Su filosofía ha dado lugar a la autoevaluación de la calidad sin atenerse a norma o directriz alguna, sino valorando los puntos fuertes y los puntos de mejora de cada uno de una serie de valores clave, definidos por las asociaciones de la calidad norteamericana japonesa y europea, bastante comunes y con ciertas diferencias en su valoración.

Define como valores clave: la calidad orientada al cliente, el liderazgo, la mejora continua, la participación y el desarrollo del personal, la respuesta rápida al mercado, el diseño y la prevención de calidad, la visión a largo plazo, la gestión basada en datos, el desarrollo de cooperaciones internas y externas y la responsabilidad corporativa y ciudadana.

En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000, la cual reúne el trabajo de la ISO (Organización Internacional de Normalización) en aseguramiento de la calidad desde 1979. Su enfoque: la calidad del producto fabricado.

En 1988 se crea el modelo EFQM de «excelencia» (Fig. 1.1), con la misma filosofía que el M. Baldrige. Tiene como valores clave la satisfacción del cliente, la de los empleados y un impacto positivo en la sociedad; que se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la «excelencia» de los resultados empresariales. Este modelo, amplía la noción de la calidad, al ir más allá de lo

que es la propia empresa e incorporar la responsabilidad social como un criterio de la gestión empresarial.

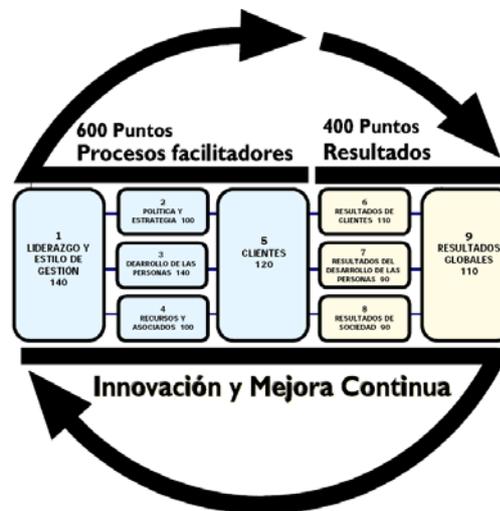


**Fig. 1. Modelo Europeo de la Calidad (EFQM)**

**FUENTE:** Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Fernández, C; Mazziotta, D (2005).

En 1998 se crea el modelo FUNDIBEQ de la Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad, cuyos valores clave son el liderazgo y estilo de gestión política y estrategia, desarrollo de personas, recursos y asociados, clientes, resultados de clientes, resultados del desarrollo de personas, resultados de sociedad y resultados globales.



**Fig. 2. Modelo Iberoamericano de la Calidad (FUNDIBEQ)**

**FUENTE:** Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

La ISO 9001:2000, aplicable a todo tipo de organizaciones, ya de producción, ya de servicios, asume en gran parte los nuevos conceptos de la calidad: gestión de la calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de la calidad y mejora con base en datos cuantitativos, etc.

En definitiva, la calidad que en un principio se entendió como calidad del producto, ha acabado insertándose en la gestión de la organización. De esta manera, se puede afirmar que de la calidad del producto final se ha evolucionado a la calidad de la organización, donde rige y cuenta como una herramienta más de su gestión.



**SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD**  
 Fig. 3.-Fuente: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico  
 Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

## 2.6.-Nuevas Garantías.

Según Fernández Espina (2005), una de las características principales de la sociedad de servicios en la que estamos inmersos es la alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales. Ello es consecuencia de la globalización de la economía provocada por los nuevos medios de mercadotecnia y comerciales, las nuevas tecnologías, las nuevas vías de comunicación, la influencia de los medios de comunicación social también globalizados, etcétera.

Por otra parte, es un hecho que una sociedad cada vez más informada reclama más y mejores servicios públicos o privados, fundamentalmente, los servicios sociales básicos: medicina, educación y comunicatorios. Estos servicios además son cada vez más complejos y de mayor coste.

Ambas circunstancias lleva a las empresas y a los profesionales a unos objetivos de continua rebaja de los costes de producción para ser más competitivos.

Pero esta disminución de costes no se puede obtener de la manera más fácil y tradicional, cual es, rebajar el nivel de calidad de sus productos o servicios. Muy al contrario, la propia dinámica competitiva en el caso de la empresa o del profesional del sector privado de una parte y la mayor formación, información y exigencia del ciudadano de otra, hace que cada día se exija un mayor nivel de calidad.

Lo mismo sucede en el sector público, ya que los gobiernos con unos recursos que son limitados, tienen que orientar su gestión por un lado a la contención de los costes de los servicios sociales que presta al ciudadano y por otro lado a la contención de los costes de los servicios sociales que presta el ciudadano y por otro responder a esa demanda social de la mejora de calidad de esos servicios.

Pero aún hay más. Una de las bases de nuestra sociedad es la subcontratación. Tanto en el sector privado como en el público la subcontratación o compra de productos y servicios ya simples, ya de gran complejidad intelectual, tecnológica, organizada, técnica. etc., es también otro de los factores determinantes a la hora de exigir, incluso previamente, una prueba o garantía fehaciente de la calidad de los productos y servicios a comprar.

En definitiva, las circunstancias económicas y sociales exigen inexcusablemente, no solo unos niveles de calidad determinados en productos y servicios, sino que estos se garanticen de manera previa y fehaciente. Y a esta lógicamente, no escapa un servicio social de tanta relevancia como la asistencia sanitaria y, por ende, el laboratorio clínico de la que forma parte.

## 2.7.- Bases genéricas de la Gestión de la Calidad

Fernández Espina (2005): proporciona una serie de conceptos, que se presentan a continuación, referidos a la Calidad en Laboratorios Clínicos, que son muy importantes para comprender el contenido de la norma ISO 15189 : 2003.

**Calidad Asistencial:** Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial.

Estas definiciones y también sus relaciones, se encuentran en las normas ISOy más concretamente en la ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentosy vocabulario. Asimismo, muchas de ellas se encuentran en el apéndice II.

Es muy importante comprender y retener estos conceptospara así poder captar todo el entramado que supone la concepción, desarrollo, implantación, seguimiento y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el laboratorio clínico.

**Calidad** es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.

La **política de calidad** es el conjunto de intenciones, fines y objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad, según el compromiso expresado por sus máximos responsables («**alta dirección**»).

La **alta dirección** es el **conjunto de personas que controlan y dirigen una organización**, o sea, los propietarios de ésta o las personas con poderes ejecutivos legalmente autorizados por ella.

La **organización** es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Usualmente también se refiere como entidad, empresa y en nuestro caso, el laboratorio.

Un **objetivo de calidad** es algo ambicionado o pretendido relativo a la calidad.

La **planificación de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos. La planificación de la calidad se formaliza en los documentos del SGC y en el contenido, la estructura y las relaciones entre estos documentos, conjunto al que se suele denominar **estructura documental** del SGC. Los planes de calidad también forman parte de ésta.

El **control de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio. El control de calidad se realiza **al final del proceso** y por tanto, es de **naturaleza reactiva**. Es decir, si los resultados del proceso no alcanzan los requisitos preestablecidos, se reacciona con acciones correctivas que logren su cumplimiento.

El **aseguramiento de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos. El aseguramiento de la calidad es de naturaleza **preventiva** o **proactiva**, ya que se concibe para aplicarlo **durante todo el proceso**.

Se basa y nace en el análisis de datos o **registros** recogidos en la **ejecución y control de calidad** de los procesos, en los fallos o desviaciones y sus correspondientes **acciones correctivas y preventivas**. Las conclusiones de ese análisis permiten mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos y por ende, de los productos o servicios. Es importante señalar que los requisitos de calidad definidos en el plan de aseguramiento de la calidad incluyen o reflejan las necesidades del usuario.

La gestión de la calidad es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el SGC.

Sistema de gestión de la calidad es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.

Un proceso es el conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre sí que transforman unos elementos de entrada o insumos en elementos de salida o resultados. Todo proceso, si es posible, debe incorporar su control de calidad.

Un producto o servicio es el resultado de un proceso.

Un indicador de la calidad es un dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa. Se definen y se calculan a partir de los datos obtenidos y recogidos en los controles de calidad de los procesos y constituyen uno de los pilares de la mejora.

Un proveedor es el que proporciona los elementos de entrada (un producto o servicio) de un proceso. Puede ser interno, como el personal que provee los productos o servicios generados en el propio laboratorio, por ejemplo, la persona que prepara y distribuye las muestras secundarias a los puestos de análisis y también **externo**, como todo suministrador de cualquier artículo o servicio comprado o subcontratado por el laboratorio.

Un **cliente** es la organización o persona que recibe un producto o servicio (elementos de salida). Puede ser **interno** como es el propio personal del laboratorio, por ejemplo, el operario de un puesto analítico que recibe las muestras secundarias listas para su análisis. Y también puede ser **externo** o **final**, de fuera del laboratorio, por ejemplo, el paciente o las compañías de seguros médicos que contratan con el laboratorio para que se le hagan análisis a sus asegurados, etc.

Un usuario pues, se puede definir como el que utiliza un producto o servicio. A pesar de la diferencia entre los términos cliente y usuario, ambos términos se usan con el mismo significado. Así las cosas, es evidente que los servicios del laboratorio tienen clientes y usuarios y que deben cumplir e incluso superar los requisitos tanto de unos como de los otros.

La eficacia es la extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados; también se usa en el sentido de la capacidad necesaria para lograr hacer efectivo un propósito u objetivo preestablecido.

La eficiencia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; también usualmente se le da el sentido de la capacidad de lograr la eficacia (lograr un propósito u objetivo preestablecido) al menor costo.

## **2.8.-Gestión de la Calidad**

### **Exigencias de Calidad en los Análisis Clínicos**

Fernández Espina (2005), plantea que existen exigencias que se deben cumplir en los análisis clínicos para poder contar con adecuados niveles de calidad:

1. **Gestión:** gestión integral del laboratorio como empresa de servicios médico-asistenciales.
2. **Organizativa:** organigrama, responsabilidades y funciones del personal.
3. **Funcional:** volumen y flujo de trabajo.
4. **Estructural:** instalaciones, recursos humanos y materiales adecuados al volumen y tipo de servicios prestados.
5. **Técnica:** prestaciones analíticas (exactitud, sensibilidad, especificidad).
6. **Informativa y formativa:** informe analítico, interpretación, consulta, asesoría, comunicación, formación.
7. **Cronométrica:** tiempos de respuesta convenientes.
8. **Seguridad:** laboral (física, química, biológica), ecológica (ambiente, residuos).
9. **Resultados finales:** eficacia diagnóstica (máxima información con el menor número de pruebas), mejora del nivel asistencial, aprovechamiento de los recursos...

Los requisitos anteriores se pueden hacer **reconocer** por una **entidad externa** al laboratorio.

Esto último se cumple mediante el estudio, la investigación y la evaluación del sistema de calidad del laboratorio, según los casos, bien por la entidad que exige su cumplimiento, bien por la entidad que emite la norma o bien por

entidades delegadas de las anteriores. Ese proceso de estudio, investigación y evaluación del cumplimiento de un sistema de calidad se le conoce como Auditoría.

El resultado de la evaluación final en el caso de ser satisfactorio, es el que da lugar al reconocimiento externo de que el laboratorio tiene implantado y cumple el SGC, hecho que se pone de manifiesto mediante el otorgamiento de un documento emitido por la entidad competente.

Como ya se ha indicado precedentemente, establecer las reglas de funcionamiento del SGC implica formalizarlas de acuerdo a unas normas y bajo la forma de documentos.

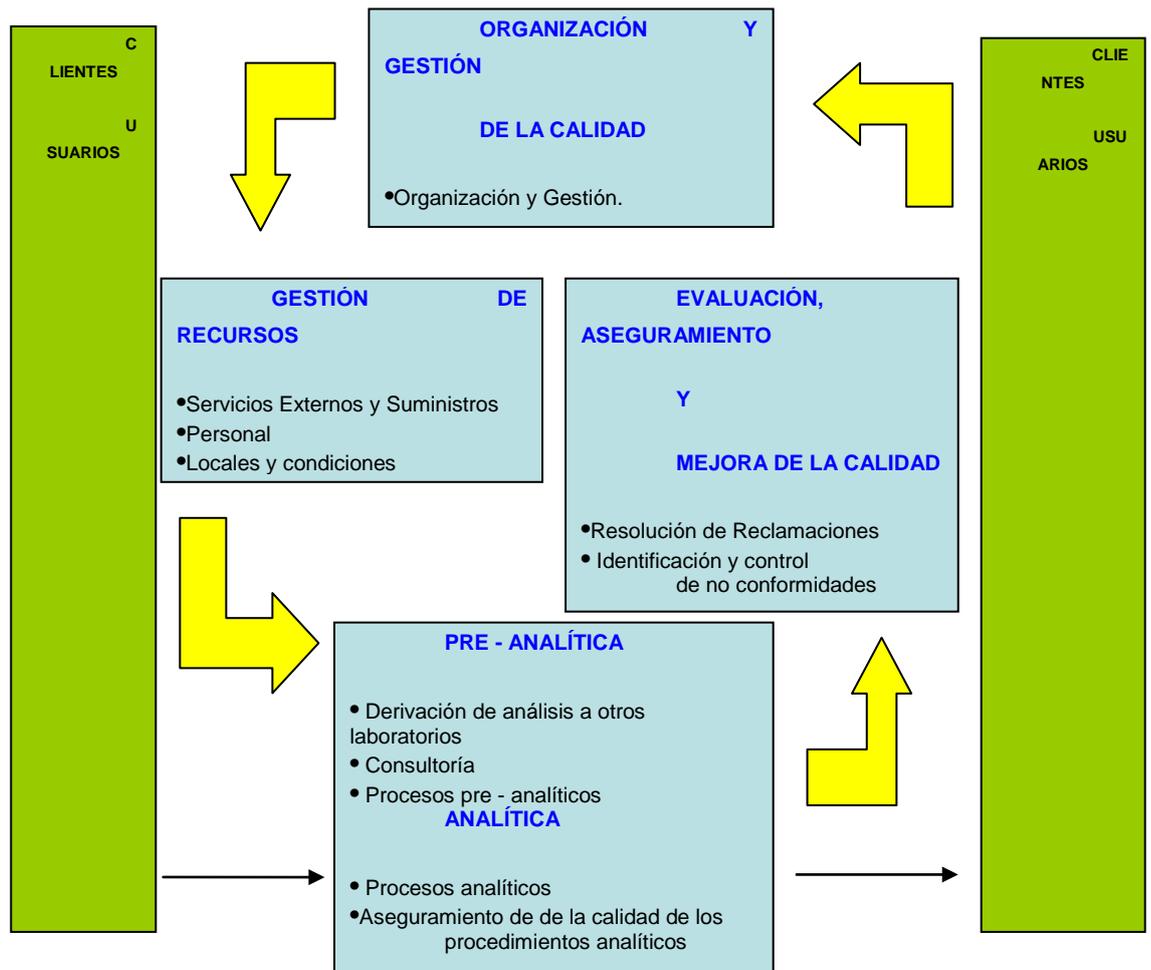
### **ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia**

Es la norma específica del laboratorio clínico. Asume los **requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica** en los **análisis** (o «ensayos») de las normas ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones **para todas las actividades** específicas del ejercicio profesional en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del **mayor nivel** de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. **Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico.**

## **2.9 Alcance de la Norma 15189:2003.**

- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio, con el fin de asegurar su calidad.
- Define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Es aplicable a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las normas ISO 17025:1999 e ISO 9001:2000 formando parte integral de ambas.
- Es la norma a aplicar por los organismos de evaluación de la conformidad: Acreditación, nacionales y oficiales de la calidad que tienen por objeto reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.



**Fig. 4. Esquema de la norma ISO 15189:2003 FUENTE: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico**

## 2.10.-Certificación y Acreditación.

Mazziotta D. (2005): De manera voluntaria o incluso obligatoria en un plazo más o menos dilatado, los laboratorios clínicos están abocados a cumplir los requisitos exigidos en una norma de calidad y a que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente. En ello están interesadas tanto las propias organizaciones profesionales como las autoridades sanitarias.

Dicho reconocimiento se hace pasando una auditoría por una «tercera parte», o sea hecha por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, en este caso, ajena al laboratorio y a sus clientes o usuarios. Se

dice que es de «segunda parte» cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de una norma, como puede ser una entidad de seguros médicos que contrata los servicios del laboratorio e cuestión. Es claro que la «primera parte» es el propio laboratorio.

En cualquier caso, usualmente junto a la verificación se otorga un documento que lo atestigua.

Ese reconocimiento exige una auditoría; es decir, un examen e investigación detallada y una evaluación final del SGC del laboratorio para comprobar que:

- El SGC se ajusta a la norma adoptada.
- Se aplica correctamente y se cumplen los requisitos exigidos por la norma
- Se alcanzan los objetivos propuestos.

En el nombre de este reconocimiento es donde más confusión existe. Habilitación, autorización, y más habitualmente, certificación y acreditación, son los términos empleados. Los distintos países que tienen normas de calidad nacionales propias de obligatorio cumplimiento, utilizan diferentes términos. De hecho, no se comete ninguna incorrección; ya que, cada entidad es muy dueña de usar los distintos vocablos, con mayor o menor sinonimia, que ofrece el diccionario.

No obstante, desde el punto de vista de la ISO y de las organizaciones nacionales y oficiales de la calidad, la precisión de los términos «certificación» y «acreditación» es absoluta. En efecto, así, según la Guía ISO/IEC 2 (Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas) se define como:

**Certificación:** es el «procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos»; Ese tercero es cualquier entidad «Acreditada ISO» para otorgar la certificación ISO.

**Acreditación:** es el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas. La otorga únicamente una entidad oficial y nacional de calidad.

Dicho de otra manera y referida a un laboratorio:

- **Certificar** un laboratorio es reconocer de manera formal la aptitud de su organización para gerenciar la calidad.
- **Acreditar** un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para prestar los servicios o pruebas analíticas que tiene acreditados asegurando su calidad.

La **certificación ISO** garantiza, pues, que el laboratorio tiene implantado un SGC que cumple los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa o expresa el nivel de la calidad de los servicios prestados por el laboratorio.

La **acreditación ISO** además de la conformidad con la organización, garantiza la competencia técnica del laboratorio para los servicios concretos acreditados; de otra parte, la idoneidad y funcionamiento satisfactorio de su SGC.

Es muy importante resaltar que, tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o sólo para una parte de ellos.

Por tanto, tan importante es el documento o título de certificación o acreditación como el alcance que en dicho documento se especifica.

## **2.11.-Organismos de acreditación y certificación por normas ISO**

### **Organismos de Acreditación**

La acreditación por normas ISO sólo la puede hacer el organismo nacional oficial de cada país.

Para que la «Acreditación ISO» que otorguen esos organismos oficiales y nacionales sea reconocida, internacionalmente, se tiene que someter a auditorías cruzadas entre los propios organismos oficiales y nacionales de acreditación y establecer los llamados acuerdos multilaterales de reconocimiento (MLA), con los que éstos reconocen la equivalencia de sus acreditaciones, y por lo tanto, la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por ellos.

Por tanto, la Acreditación ISO la conceden los organismos nacionales y oficiales de calidad.

### **Organismos de Certificación**

La certificación por normas ISO la otorgan los organismos públicos o privados que tienen la acreditación bajo las normas establecidas para certificar.

Cualquier organización puede solicitar la Acreditación ISO para convertirse en Organismo de Certificación ISO, siempre que demuestre que cumple los requisitos exigibles y se someta a la correspondiente auditoría por la entidad nacional y oficial de Acreditación.

Para realizar el proceso de acreditación de Laboratorios existen, la norma 17125: 2003, que está orientada a los Laboratorio de Ensayos Técnicos y para el Sector Salud específicamente la norma 15189: 2003, que está diseñada para Laboratorios Clínicos y como característica relevante está reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es importante resaltar que estas normas son exclusivas para la acreditación y que no se dispone de ningún otro instrumento, para realizar este procedimiento dentro de los Sistemas de la Calidad.

Una vez conocida la información anteriormente señalada, crece la necesidad de contar en nuestro país con Planes de la Calidad, diseñados para estos servicios, bajo la línea de las normas ISO, como Programa de Calidad de mayor solidez a nivel internacional.

En Venezuela, es imperante la necesidad de elevar los niveles de calidad en salud; por lo cual, la referida propuesta sería un paso adelante para elevar los niveles de Calidad en laboratorios clínicos de pequeñas dimensiones.

### **2.11.1.-Plan de la calidad**

La Norma ISO 10005:2005 (ISO, 2005) define el plan de la calidad como:

Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad (p. 3).

#### **Procedimiento**

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Procedimiento como una “Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no” (p. 13).

#### **Proceso**

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Proceso como un “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (p. 12).

#### **Producto**

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Producto como el “resultado de un proceso” (p. 12).

## **Proyecto**

De acuerdo al PMBOK (PMI, 2000) se entiende por proyecto “un emprendimiento temporario realizado para crear un producto o servicio único” (p. 4). En cambio, Palacios (2005) lo define como “trabajo que realiza una organización con el objetivo de dirigirse hacia una situación deseada. Se define como un conjunto de actividades orientadas a un fin común, que tienen un comienzo y una terminación” (p. 17).

## **Requisito**

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Requisito como la “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (p. 8). “Expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación” (p. 8).

Es una condición o capacidad que un sistema, producto, servicio, resultado o componente debe satisfacer o poseer para cumplir con un contrato, norma, especificación u otros documentos formalmente impuestos. Los requisitos incluyen las necesidades, deseos y expectativas cuantificadas y documentadas del patrocinador, del cliente y de otros interesados (PMI, 2004).

### **2.12 Satisfacción del Cliente**

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Satisfacción del Cliente como la “Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos” (p. 8).

## 2.13 Sistema de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad

En los últimos años, la gestión de la calidad ha evolucionado de una manera determinante, tal y como se muestra en los Figuras N° 5. Se ha pasado del mero control de calidad, donde se comprueba si el producto se ha hecho bien, del aseguramiento de la calidad, donde se ponen los medios en la fase productiva o de ejecución para hacerlo bien a un robusto modelo de gestión empresarial, una filosofía, una cultura, que persigue la satisfacción de las necesidades del cliente interno o externo, a través de la mejora continua.



Fuente Norma ISO 2000.

Figura 5. Evolución de la Gestión de la Calidad

De acuerdo a Fernández Espina (2005): La gestión de la calidad exige a empresas y profesionales las siguientes condiciones y acciones:

1. Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
2. Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Una planificación de la calidad mediante unas reglas de funcionamiento escritas.
4. El aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
5. El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
6. El compromiso de la mejora permanente.

7. El registro de las acciones desarrolladas para poder hacer seguimiento a las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y en caso necesario, demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

Ese conjunto de requisitos y medios constituye lo que se conoce con el nombre de sistema de gestión de la calidad de una entidad.

El SGC en su totalidad (política, organización, gestión. reglas escritas y su práctica) se basa en una norma, bien obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente, bien voluntaria, como son en muchos casos ciertas normas de calidad.

### 2.14 El sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico.

El desarrollo de un SGC comienza por:

- Planificar, concebir y definir las actividades de la organización.
- Establecer los procesos necesarios para llevar a cabo esas actividades.
- Documentar la manera de realizar estos procedimientos, casi siempre, de acuerdo con una norma de calidad.

Las principales actividades del laboratorio clínico son:

Fase preanalítica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulta del clínico o paciente.</li> <li>• Prescripción analítica.</li> <li>• Preparación del paciente.</li> <li>• Condiciones de toma de muestras.</li> <li>• Manipulación y conservación de muestras.</li> <li>• Transmisión y cadena de custodia de muestras.</li> <li>• Recepción de muestras.</li> </ul>
Fase analítica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento de muestras</li> <li>• Análisis.</li> </ul>
Fase posanalítica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de los resultados:</li> </ul>

	<p>validación biológica, interpretación y recomendaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega de informes analíticos.</li> <li>• Información adicional al clínico, si procede.</li> </ul>
Otras actividades.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultoría y asesoría biodiagnóstica.</li> <li>• Estudio e intervención activa en los actos científicos de su ámbito asistencial.</li> <li>• Gestión del laboratorio incluyendo la calidad y el SGC.</li> </ul>

Siguiendo los principios precitados, cada una de estas actividades dará lugar a uno o más procesos y cada proceso a un procedimiento escrito.

Nos encontraremos entonces, que a la hora de escribir tendremos que elaborar, fundamentalmente, los siguientes tipos de documentos.

1.- la declaración formal de compromiso con la calidad y los correspondientes planteamientos, directrices y estructura documental del SGC, que se resumen al máximo en un escrito llamado, **manual de calidad (MC)**.

2.- Unos **procedimientos generales (PG)** relativos a la organización, reglas de funcionamiento y operaciones generales del laboratorio.

3.- Unos **procedimientos normalizados de trabajo (PNT)** que formalizarán los métodos relativos a los procedimientos analíticos.

4.- Unos **procedimientos de calidad** que documentarán los pasos necesarios para mantener y mejorar el SGC o procesos analíticos.

5.- Unos formularios, usualmente anexos a los procedimientos, donde de escogerlos datos de todo lo que se ha hecho a efectos de trazabilidad, de mejora y de reconocimiento externo de nuestro SGC. Estos datos reciben el nombre de **registros**.

Es importante señalar que, como todos sabemos, las actividades y procesos de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de

relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen. Además, estos documentos tienen que estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada.

### **2.15 Las Normas.**

Es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija, para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado.

Es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ella se logra una armonización de los laboratorios que adoptan la misma norma. De esta manera es más fácil la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios.

Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Incluso las hay de carácter societario, es decir, una sociedad u organización puede emitir una norma de calidad, por ejemplo, que obligue a la propia organización o a sus proveedores.

Las normas de calidad del laboratorio pueden ser de:

- Cumplimiento obligatorio: cuando se dictan con rango de normativa legal.
- Cumplimiento voluntario: Como las normas emitidas por algunas sociedades científicas (i.e. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina, de la COLABIOCLI) o las propias normas ISO(i.e. ISO 9001, ISO 15189).

### **2.16.- Normas internacionales de calidad:**

La primera, señalizada con la letra **a**, concebida para los **países latinoamericanos**, por lo que es una norma internacional para una zona o ámbito geográfico y cultural.

Las otras tres señalizadas con las letras **b, c y d**, son normas de calidad ISO aplicables al laboratorio clínico reconocidas en todos los países, si bien la

ISO 17025 con ciertas matizaciones, ya que sólo acredita métodos analíticos concretos.

Aquí hemos de citar las siguientes:

- a.- Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América Latina: 2002 de COLABIOCLIPS-OPS.
- b.- ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- c.-ISO17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.
- d.- ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia.

#### **2.16.1. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América latina: 2002 de COLABIOCLIP-OPS.**

Es una norma específica de los laboratorios clínicos latinoamericanos, de cumplimiento voluntario y su exigencia es fundamentalmente de tipo moral, en el sentido de ser el primer paso hacia la asunción de esa norma por los propios profesionales y por las sociedades científico- profesionales o autoridades sanitarias de sus respectivos países.

Sus requisitos principales son la exigencia de una infraestructura acorde con su volumen y flujo de trabajo, la preservación de la salud, seguridad y bienestar del personal, el medio ambiente, la documentación de los procesos preanalíticos, analíticos, y posanalíticos y la mejora continua, basada en el control interno de la calidad analítica y en la participación de programas de control externo de ésta.

#### **2.16.2.-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.**

Como ya se anticipó, es una norma general, aplicable a todo tipo de organizaciones y por tanto al laboratorio clínico. Además de norma de calidad, su valor está en que es fundamentalmente una estupenda herramienta de organización y gestión y también es el primer paso obligado para la implantación y perennización de cualquier tipo de SGC.

### **2.16.3.-ISO 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.**

Esta se encuentra adaptada tanto a los ensayos físicos como a los análisis de tipo fisicoquímico o biológico. De todas maneras, está dirigida fundamentalmente al proceso analítico y por tanto a muchas de las actividades propias de los laboratorios clínicos.

Es la norma para el reconocimiento de la calidad y la competencia técnica de un laboratorio para la realización de los ensayos o análisis concretos que tiene acreditados. Es decir, con ella se garantiza la calidad y la competencia técnica del laboratorio en cuestión para realizar unos métodos analíticos individualizados y determinados.

### **2.18.- ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.**

Es la norma específica del laboratorio clínico. Asume los **requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica** en los **análisis** (o «ensayos») de las normas ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones **para todas las actividades** específicas del ejercicio profesional en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

Es una norma: de «**Acreditación**» de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditorías (la inicial y las periódicas) por el organismo o entidad de Acreditación.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del **mayor nivel** de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. **Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico.**

## **CAPITULO III. METODOLOGÍA.**

### **3.1- Tipo de Investigación: Descriptiva**

De acuerdo a Hurtado Jacqueline, la investigación descriptiva tiene por objeto la descripción precisa del evento de estudio. Este tipo de investigación se asocia al diagnóstico. En la investigación descriptiva el propósito es exponer el evento estudiado, haciendo una enumeración detallada de sus características, de modo tal que en los resultados se pueden obtener dos niveles, dependiendo del fenómeno y del propósito del investigador: un nivel más elemental, en el cual se logra una clasificación de la información de función de características comunes, y un nivel más sofisticado en el cual se ponen en relación los elementos observados a fin de obtener una descripción más detallada.

Las investigaciones descriptivas trabajan con uno o con varios eventos de estudio, pero su intención no es establecer relaciones de causalidad entre ellos. Por tal razón no ameritan de la formulación de hipótesis.

### **3.2.- Diseño de la investigación: Documental.**

Por otro lado, se determina el diseño de la investigación sobre la base de los criterios mencionados por Hurtado, en los cuales utilizaremos fuentes no vivas sino documentadas, siendo este un diseño documental, contemporáneo, transeccional, ya que el propósito es obtener una información de un evento actual. Y de acuerdo a la amplitud de datos, se tiene un diseño de tipo multivariable de caso, ya que se utilizará una unidad de estudio en su totalidad.

### **3.3.- Población y Muestra:**

En relación a lo descrito por Hurtado J., es necesario determinar en qué o en quién se va a investigar ese evento, es decir, en donde se manifiesta la situación a estudiar; estos son las unidades de estudio. Las unidades de

estudio son las entidades (personas, objetos, regiones, instituciones, documentos, plantas, animales, productos...) que poseen el evento de estudio.

El conjunto de seres que poseen la característica o evento a estudiar y que se enmarcan dentro de los criterios de inclusión conforman la población. En algunos casos la población es tan grande o inaccesible que no se puede estudiar toda, entonces el investigador tendrá la posibilidad de seleccionar una muestra. El muestreo no es un requisito indispensable de toda investigación, el contexto y las características de los propósitos del investigador, el contexto y las características de sus unidades de estudio.

Según nos describe Hurtado, el muestreo intencional se elige en base a criterios teóricos, que de alguna manera sugieren que ciertas unidades son las más convenientes para acceder a la información que se requiere. En este caso la lógica utilizada para el muestreo no es la lógica de la representatividad, sino la lógica de la significatividad. En ese caso resulta más conveniente identificar a las unidades de estudio que pueden proporcionar información abundante. También se utiliza el muestreo intencional en investigaciones confirmatorias cuando se quiere hacer control de variables por igualación.

En base a los criterios antes mencionados, la investigación se realizará en un laboratorio muestra, verificando sus procesos internos mediante una herramienta utilizada para la verificación de los mismos y su relación existente con los términos de la norma ISO 15189 (2007). La autoevaluación constituye la primera herramienta para conocer si se realizan todas las disposiciones ambicionadas y documentadas relativas a la calidad.

### **3.4.- Esquema metodológico.**

#### **3.4.1.-Descripción de los Instrumentos y técnicas de Recolección y procesamiento de los datos.**

A continuación se describen los instrumentos y técnicas de recolección de datos existentes; de acuerdo a Balestrini (2002):

1.- **Técnicas Documentales:** Para el análisis profundo de las fuentes documentales, se utilizarán las técnicas de observación documental,

presentación resumida, resumen analítico y análisis crítico. A partir de la observación documental, como punto de partida en el análisis de las fuentes documentales, mediante una lectura general de los textos, se iniciará la búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que son de interés para esta investigación.

**2.- Técnicas de relaciones individuales y grupales:** Dentro del conjunto de técnicas que se introducirán a fin de cumplir con los objetivos de la segunda etapa del proceso de esta investigación; vinculada al diagnóstico de la situación actual, que plantea el establecimiento de las formas como se están llevando a cabo las operaciones o tareas bajo el sistema administrativo vigente, que permitirán captar las causas que originan los problemas y plantear los correctivos para cada situación; se encuentran la observación directa, no participante y sistemática, en la realidad objeto de estudio; la entrevista y el cuestionario.

A partir de la observación, simple, directa y sin regular, se podrá conocer la forma cómo se ejecutan los trabajos, quiénes los realizan, quiénes lo supervisan y el grado de veracidad de los datos que serán suministrados. Posteriormente; se efectuará, en diversos momentos, la observación sistemática, llevando un registro de la misma, en relación a la conducta y los procesos observados en lo referente a antecedentes, forma, duración, frecuencia, que se producen.

Según los criterios de Hurtado J., una vez definido el evento es necesario seleccionar las técnicas y los instrumentos de recolección de datos, en donde las primeras tienen que ver con los procedimientos utilizados para la recolección de datos, en este caso se realizarán de modo documental. Y en el caso del instrumento utilizado para la recolección de datos, utilizaremos un registro que permita captar información selectiva y precisa que nos permita dar cuenta del evento en estudio con el objetivo de dar validez y confiabilidad a la investigación.

Para la fase de evaluación es necesario un formulario para al procedimiento con una lista de criterios que se han de verificar.

En relación a los datos suministrados por C. Fernández Espina y D. Mazziotta (2005), se tomará un formulario propuesto por **COLABIOCLI- OPS**, al cual se le realizarán las adaptaciones correspondientes y será evaluado por tres expertos. El formulario abarca el conjunto de los procesos del laboratorio y tiene tres partes, y cuenta con la siguiente estructura:

1. Especificaciones del laboratorio: actividades, recursos y funcionamiento.
2. Examen e investigación para determinar el nivel de conformidad de la calidad en el laboratorio con respecto a la norma adoptada.
3. Examen e investigación para determinar el nivel de conformidad de las prácticas del laboratorio con la norma adoptada.

El formulario contiene una lista de requerimientos que permiten evaluar el nivel de calidad alcanzado y múltiples preguntas que con sus respectivas respuestas permiten evaluar la situación actual: cómo se trabaja, puntos fuertes y puntos débiles o posibilidades de mejora.

Las respuestas son claramente sí, cuando se cumpla un requisito, no cuando no se cumpla o NA (no aplica) cuando el requisito no es aplicable al laboratorio. En observaciones se registrarán las deficiencias en el cumplimiento del requisito que no afecte la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad y que debe ser objeto de acción correctora o preventiva. Si un requisito que es exigible no se cumple da lugar a una “**no conformidad**”.

Con un simple recuento se pueden saber el número o porcentajes de conformidades (sí) y no conformidades (no) alcanzados según los tipos o grupos de procesos: gestión de la calidad, procesos de apoyo tales como personal, locales, equipos, pre analíticos, analíticos, seguridad y prevención de riesgos, etcétera.

También es posible ir a una representación gráfica mediante un histograma que relacione los tipos de procesos con las conformidades o no conformidades, sobre la que se puede representar los resultados de sucesivas auto evaluaciones y así observar y mostrar al personal la evaluación de la calidad en el laboratorio.

El total de las conformidades, no conformidades y observaciones, darán información sobre el grado de cumplimiento alcanzado respecto a la política y objetivos de calidad que se vaya a definir o que se hayan definido.

A partir del análisis de estos datos, se conocerá el total del trabajo a realizar, qué procesos no contemplados hay que emprender o qué procesos no conformes hay que mejorar y en función de la importancia de estos, por la influencia en la calidad de los servicios prestados por el laboratorio, priorizar las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La selección de los datos se realizó basada en los siguientes criterios:

1. Un laboratorio de rutina que no ha utilizado la Norma ISO 15189 (2007) para verificación de sus procesos internos.
2. Un laboratorio de rutina que tiene desconocimiento sobre los términos de la Norma ISO 15189 (2007).
3. Un laboratorio de rutina que está interesado en verificar sus procesos mediante la normativa para su posterior implementación dentro del laboratorio.

### **3.5.-Validez**

Una vez diseñados los instrumentos, es importante estudiar y verificar si los mismos serán aplicables a la investigación, que se está realizando; por lo cual, debe solicitarse la opinión de expertos en el área, que puedan enriquecer dicho instrumento y además validar el mismo.

Hernández R; Fernández, C; Baptista, P (2003) señalan que: “Toda medición o instrumento de recolección de datos debe reunir dos requerimientos esenciales: Confiabilidad y Validez”.

Los referidos autores expresan que “La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce resultados iguales. La confiabilidad de un instrumento de medición se determina mediante diversas técnicas. La validez en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir”.

La validación de la “Guía de Verificación de la Conformidad”, se realizará mediante la técnica de Juicio de Expertos. Se tomó como base para su elaboración la guía contenida en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Fernández Espina y Mazziotta) y se realizó la adición de todo lo concerniente a la estructura de un Laboratorio Clínico de pequeñas dimensiones.

Se validará con dos expertos, uno dedicado al estudio de los Bancos de Leche Humana en nuestro país y un Especialista en Sistemas de la calidad, especializado en el Sector de Producción de Alimentos.

### **3.6.- Metodología:**

Balestrini, M. (2002) “Cuando nos planteamos la realización de una determinada investigación, además de considerar el conjunto de aspectos teóricos, metodológicos anteriormente señalados, también se hace necesario planificar, de manera ordenada y metódica, el tiempo que se tomará el desarrollo del estudio”.

De acuerdo a la autora:

“Se debe incorporar en el Proyecto, como uno de los elementos constitutivos del mismo, un plan de ejecución o cronograma de actividades de la investigación, donde se exprese operativamente, y de manera gráfica, cada uno de los pasos, que han de desarrollar y cumplir en un determinado período de tiempo, a fin de culminar el estudio propuesto.

El plan de ejecución o cronograma de actividades en el marco del proyecto de investigación, tiene gran significación, por cuanto al permitir el establecimiento de metas y determinado período de tiempo para culminar cada una de las etapas y actividades inherentes al proceso de investigación; conlleva también, a la fijación de un compromiso, individual y colectivo por parte del estudiante, el investigador o equipo de investigación, con la Institución donde se está presentando el proyecto, para ejecutar y culminar el estudio que se propone realizar.

### 3.7.-Operacionalización de Objetivos:

La definición conceptual de las variables, "representa a los elementos, factores o términos que pueden asumir diferentes valores cada vez que son examinados, o reflejan distintas manifestaciones, según sea el contexto en el que se presentan. En relación a la Operacionalización de los objetivos, expresa que representa el desglosamiento de las mismas en aspectos cada vez más sencillos, que permiten la máxima aproximación para poder medirla, estos aspectos se agrupan bajo las denominaciones de dimensiones, indicadores y de ser necesario subindicadores. Universidad Santa María (2001),

A continuación se presenta la operacionalización de objetivos, de la presente investigación:

<b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b>	<b>VARIABLES</b>	<b>DIMENSIÓN</b>	<b>INDICADORES</b>
Sensibilizar al personal del laboratorio clínico con respecto al uso de la Norma 15189 (2003).	Conocimiento	Comprende todos los procedimientos realizados en el laboratorio. En sus fases pre analíticas, analíticas y pos analíticas.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Métodos de observación para identificación de procedimientos.</li><li>- Entrevista con la gerencia para el conocimiento de los procesos específicos.</li></ul>

<p>Sensibilizar al personal del laboratorio clínico con respecto al uso de la Norma 15189 (2003).</p>	<p>Valoración</p>	<p>Verificar en qué medida el personal se encuentra en conocimiento de la Norma 15189-2003.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Métodos de observación para identificación de procedimientos.</li> <li>- Entrevista con la gerencia para el conocimiento de los procesos clave.</li> </ul>
<p>Sensibilizar al personal del laboratorio clínico con respecto al uso de la Norma 15189 (2007).</p>	<p>Información</p>	<p>Informar al personal sobre el uso y aplicación de la Norma 15189-2003.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charlas de la normativa existente.</li> <li>- Consulta del conocimiento de la normativa 15189:2003.</li> <li>- Elaboración de material educativo (trípticos, carteleros, folletos).</li> </ul>
<p>Aplicar una guía de verificación de la calidad, que permita medir las condiciones del</p>	<p>Comprende todos los requisitos establecidos en el cuestionario prescrito por</p>	<p><b>Requisitos de Gestión:</b> Están referidos al sistema de gestión de la calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organización y Dirección.</li> <li>- Sistema de gestión de la calidad.</li> <li>- Control de documentos.</li> <li>- Revisión de documentos.</li> <li>- Análisis por laboratorios referidos.</li> <li>- Servicios y suministros externos y</li> </ul>

<p>laboratorio clínico mediante la Norma 15189:2003.</p>	<p>COLABIOCLI, en la cual se realiza la aplicación de la norma 15189 – 3 para la evaluación de Laboratorios clínicos.</p>	<p>propiamente dicho.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- consumibles.</li> <li>- Servicios de asesoría.</li> <li>- Resolución de quejas.</li> <li>- Identificación y control de no conformidades.</li> <li>- Acción correctiva.</li> <li>- Acción preventiva.</li> <li>- Mejora continua.</li> <li>- Registros técnicos y de la calidad.</li> <li>- Auditorías Internas.</li> <li>- Revisión por la Dirección.</li> </ul>
<p>Aplicar una guía de verificación de la calidad, que permita medir las condiciones del laboratorio clínico mediante la Norma 15189:2003.</p>	<p>Comprende todos los requisitos establecidos en el cuestionario prescrito por Colabiocli, en la cual se realiza la aplicación de la norma 15189 – 3 para la evaluación</p>	<p><b>Requisitos</b> <b>Técnicos:</b> Están asociados a los recursos del personal, equipos, instalaciones y procesos operativos, necesarios para garantizar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal</li> <li>- Instalaciones y condiciones ambientales.</li> <li>- Equipos</li> <li>- Procedimientos de pre – análisis</li> <li>- Procedimientos de análisis.</li> <li>- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis.</li> <li>- Procesos Post – análisis</li> </ul>

	de Laboratorios clínicos.	resultados seguros, exactos, precisos y confiables	- Informe de resultados.
<p>Evaluar los datos obtenidos en el laboratorio prueba, en sus tres fases, conociendo las necesidades del proceso, verificando las conformidades y las no conformidades referentes a la Norma 15189-2003.</p>	<p>Es un proceso que consiste en Evaluar el grado de adecuación del Laboratorio a la norma 15189 – 2003.</p>	<p>Evaluar el Laboratorio prueba en base a los requisitos de gestión y requisitos técnicos establecidos en la norma 15189 - 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organización y Dirección.</li> <li>- Sistema de gestión de la calidad.</li> <li>- Control de documentos.</li> <li>- Revisión de documentos.</li> <li>- Análisis por laboratorios referidos.</li> <li>- Servicios y suministros externos y consumibles.</li> <li>- Servicios de asesoría.</li> <li>- Resolución de quejas.</li> <li>- Identificación y control de no conformidades.</li> <li>- Acción correctiva.</li> <li>- Acción preventiva.</li> <li>- Mejora continua.</li> <li>- Registros técnicos y de la calidad.</li> <li>- Auditorías Internas.</li> <li>- Revisión por la Dirección</li> <li>- Personal</li> <li>- Instalaciones y condiciones ambientales.</li> <li>- Equipos</li> <li>- Procedimientos de pre – análisis</li> <li>- Procedimientos de análisis.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis.</li> <li>- Procesos Post – análisis</li> <li>- Informe de resultados.</li> </ul>
<p>Analizar los resultados obtenidos y compararlos con los estándares de la Norma ISO 15189 (2003).</p>	<p>Procedimiento destinado a la promoción de la calidad.</p>	<p>Cuantificación de los resultados obtenidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tabulación porcentual de los parámetros de la guía, para la verificación de las no conformidades.</li> </ul>
<p>Identificar las no conformidades del proceso, y realizar propuestas para implementar la mejora continua en el laboratorio.</p>	<p>Actividades destinadas al conocimiento de los parámetros que deben ser modificados.</p>	<p>Posibilidades de mejora continua y cuáles son los pasos a seguir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Charlas sobre las posibilidades de mejora continua de los procedimientos del laboratorio prueba.</li> <li>- Discusión sobre los resultados obtenidos en la evaluación con el personal y la gerencia.</li> </ul>

### **3.8.-Cuestionario de Evaluación:**

Seguidamente se presenta, de una manera generalizada, la herramienta a ser utilizada y los campos del laboratorio que ocupa, para finalmente realizar la comparación con la normativa.

#### **Especificaciones y prestaciones.**

##### **Descripción y funcionamiento:**

- Identidad del Laboratorio.
- Estructura.
- Recursos humanos
- Información y comunicación.
- Sistemas informativos.
- Relación con otros servicios asistenciales o médicos prescriptores.
- Servicios técnicos (de asistencia técnica externa)
- Compras
- Servicios administrativos con pacientes (citaciones, registro y facturación).
- Gestión de personal.
- Archivo.
- Salud y seguridad laboral.
- Eliminación de residuos.

##### **Actividades del Laboratorio.**

- Número y origen de la peticiones (volantes de solicitud de análisis)
- Servicios prestados por el laboratorio.
- Actividades subcontractadas.
- Jornada de trabajo y turnos de guardia.

## **Inspección de la Organización:**

### **Gestión de la Calidad:**

- Organización de la gestión de la calidad.
- Gestión de los documentos de la calidad.

### **Gestión de Recursos:**

- Personal
- Locales
- Medios de Salud y seguridad laboral (bioseguridad).
- Equipos y su mantenimiento.
- Sistemas informáticos.

## **Inspección de los procesos clave y de apoyo.**

### **Fase pre analítica:**

- Prescripción de los exámenes.
- Muestras obtenidas fuera del laboratorio (obtención, manejo y transporte).
- Recepción y control de muestras y peticiones analíticas.
- Muestras obtenidas en el laboratorio (consecución y manejo).
- Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas.
- Control de calidad de la fase pre analítica.

### **Fase analítica:**

- Organización de los puestos analíticos.
- Realización de los análisis.
- Control de calidad analítica.
- Validación técnica de los resultados analíticos.

### **Fase pos analítica:**

- Validación fisiopatológica de los informes analíticos.
- Elaboración y emisión de los informes analíticos.
- Información de los resultados.

## **Procesos soporte o de apoyo:**

- Salud y seguridad laboral (bioseguridad).

- Gestión y eliminación de los residuos.
- Gestión de los controles de la calidad analítica.
- Gestión y conservación de muestras analizadas.
- Gestión de Reactivos.
- Compras.
- Gestión de archivos.

**Procesos de aseguramiento de la calidad:**

- No conformidades.
- Reclamaciones y retroinformación de usuarios o clientes.
- Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad.
- Indicadores de calidad.
- Auditorias.
- Planes de la calidad.

**Análisis de los datos:**

**Especificaciones y conclusiones:**

Laboratorio: Anónimo.

Sección o área: Fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas del proceso.

Fecha: Período Octubre 2014 hasta Marzo 2015.

## **CAPITULO IV**

### **RESULTADOS**

El establecimiento del Sistema de gestión de Calidad (SGC), se logra mediante su seguimiento y mejora permanente, para verificar su eficacia y para adaptarlo a los cambios que se den en el laboratorio, debido a las circunstancias internas y externas y a los avances científicos y tecnológicos.

Para ello, las herramientas de las que dispone el SGC son:

- 1.- Las autoevaluaciones.
- 2.- Las auditorías internas o externas.
- 3.- Las revisiones por la dirección.
- 4.- Las no conformidades, reclamaciones, sugerencias y otras desviaciones.

A partir del estudio de las causas de todas las disfunciones mostradas por esas herramientas y de las correspondientes acciones correctivas y preventivas, se elabora el “plan de mejora”, el cual no se especificará en este proyecto, sino que solo nos enfocamos en la revisión de los procedimientos realizados por este laboratorio, utilizando como base para la investigación la Guía de Verificación diseñada para la norma ISO 15189: 2012.

Una vez que fue aplicada la Guía de Verificación, según la norma ISO 15189:2012, para Laboratorios Clínicos, al Laboratorio Clínico Privado, se conoció la situación actual del mismo, mostrando específicamente las Conformidades y No Conformidades detectadas.

El formulario o cuestionario de autoevaluación, tiene una lista de requerimientos en donde se evaluó el nivel de calidad; múltiples preguntas que con sus respectivas respuestas permitieron conocer la situación actual: cómo se trabaja, puntos fuertes y puntos débiles o posibilidades de mejora.

El simple recuento permitió saber el número o porcentajes de conformidades (sí) y no conformidades (no) alcanzados según los tipos o

grupos de procesos: gestión de la calidad, procesos de apoyo tales como personal, locales, equipos pre analíticos, analíticos, pos analíticos, seguridad y prevención de riesgos, etcétera.

Por otro lado, a través de representaciones gráficas mediante histogramas se pudo relacionar los tipos de procesos con las conformidades o no conformidades, representando los resultados de la evaluación y mostrar a la personal información sobre el grado de cumplimiento alcanzado respecto a la política y objetivos de calidad que se vayan a definir posteriormente.

Los aspectos inspeccionados fueron los siguientes:

#### **Inspección de la organización:**

##### **1. Gestión de la calidad.**

- a) Organización de la gestión de la calidad.
- b) Gestión de los documentos de la calidad.

##### **2. Gestión de Recursos.**

- a) Personal.
- b) Locales.
- c) Medios de salud y seguridad laboral (bioseguridad).
- d) Equipos y su mantenimiento.
- e) Sistemas informáticos.

#### **Inspección de los procesos clave y de apoyo:**

##### **1. Fase pre-analítica:**

- a) Prescripción de los exámenes.
- b) Muestras obtenidas fuera del laboratorio (obtención, manejo y transporte)
- c) Recepción y control de muestras y peticiones analíticas.
- d) Muestras obtenidas en el laboratorio (consecución y manejo)
- e) Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas.
- f) Control de calidad de la fase pre analítica.

##### **2. Fase analítica:**

- a) Organización de los puestos analíticos.

- b) Realización de los análisis.
- c) Control de calidad analítica.
- d) Validación técnica de los resultados analíticos.

**3. Fase pos-analítica:**

- a) Validación fisiopatológica de los informes analíticos.
- b) Elaboración y emisión de los informes analíticos.
- c) Información de los resultados.

**4. Procesos de soporte o de apoyo:**

- a) Salud y seguridad laboral (bioseguridad)
- b) Gestión y eliminación de los residuos.
- c) Gestión de los controles de calidad analítica.
- d) Gestión y conservación de muestras analizadas.
- e) Gestión de reactivos.
- f) Gestión de archivos.

**5. Procesos de aseguramiento de la calidad.**

- a) No conformidades.
- b) Reclamaciones y retroinformación de usuarios o clientes.
- c) Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad.
- d) Indicadores de calidad.
- e) Auditorias.
- f) Planes de mejora de la calidad.

Los resultados obtenidos mediante la Guía de verificación diseñada para la norma ISO 15189: 2012, fueron los siguientes:

**INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**

**1. Gestión de la calidad**

**a. Organización de la gestión de la calidad**

1.- ¿Declaración firmada por la alta dirección (o representante legalmente autorizado) de compromiso con la política de calidad del laboratorio y de otorgar los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implantación?

Si\_ No \_NA\_

2.- ¿Está definida la política de calidad, sus fines y objetivos de acuerdo con la norma adoptada y enfocada a los requisitos de usuarios o clientes?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Describe el manual de calidad la estructura documental del SGC?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Existe y están definidas las funciones y composición de un comité de calidad, si lo hubiere?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Está o ha sido nombrado documentalmente un responsable de calidad (RC)?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Tiene el RC formación y experiencia en gestión de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Tiene el RC acceso directo a la alta dirección o dirección de laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿El RC es consciente de que a él le incumbe la concepción, implantación, control y seguimiento y mejora de todo lo relativo o que se integre el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿El RC ha formado, sensibilizado y motivado al personal para la gestión de la calidad?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Está definido el organigrama del laboratorio en el que estén claramente descritos los principales puestos y responsabilidades?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Están definidos y procedimentados los procesos estratégicos de gestión de la calidad que exige la norma?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Están definidos y procedimentados todos los procesos soporte o de apoyo necesarios?

Si\_ No\_ NA\_

13.- ¿Están definidos y procedimentados los procesos clave de realización de los productos y servicios?

Si\_ No\_ NA\_

14.- ¿Existe un mapa de procesos que indique su concatenación y sus interacciones?

Si\_ No\_ NA\_

15.- ¿Están correctamente planificados los procesos con sus criterios de verificación o control y validación?

Si\_ No\_ NA\_

16.- En la planificación, política y objetivos de calidad ¿se tiene en cuenta los requisitos y expectativas de los usuarios y clientes?

Si\_ No\_ NA\_

17.- ¿Existe un procedimiento de revisión por la dirección?

Si\_ No\_ NA\_

18.- ¿La dirección revisa periódicamente el SGC y se redacta el informe de la revisión? ¿Frecuencia?

Si\_ No\_ NA\_

19.- ¿Está documentado el calendario se realizan las auditorías internas según lo programado y constan los informes?

Si\_ No\_ NA\_

20.- ¿Se toman, se registran y se siguen los resultados de las acciones correctivas y preventivas tomadas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **b. Gestión de los documentos de la calidad**

1.- ¿El manual de calidad y el resto de los documentos están de acuerdo con la norma adoptada?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿El personal tiene a su disposición el manual de calidad, lo conoce y lo entiende?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Existe el procedimiento de emisión y control de procedimientos?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Existe un procedimiento de gestión y control de registros?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Tienen fecha de inicio de vigencia los documentos de los procedimientos e instrucciones del sistema de gestión de la calidad?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Los documentos están identificados, revisados y aprobados?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se imparte formación al personal para la aplicación de los documentos de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Los documentos técnicos de la calidad del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Los documentos de organización del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Los documentos de organización del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Los documentos están controlados (número de copia controlada, formularios de su control y sus registros correspondientes)?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Las modificaciones están aprobadas, fechadas y registradas?

Si\_ No\_ NA\_

13.- ¿Se informa al personal de las modificaciones?

Si\_ No\_ NA\_

14.- ¿En el archivador de los puestos de trabajo están todos los documentos necesarios para los trabajos que se realizan en él y están en vigor?

Si\_ No\_ NA\_

15.- ¿En los puestos de trabajo están solamente las copias controladas de los documentos en vigor?

Si\_ No\_ NA\_

16.- ¿Existe un sistema de archivo o sistema informativo bajo la responsabilidad del RC con los originales de todos los documentos en vigor del sistema de gestión de la calidad y sus correspondientes registros?

Si\_ No\_ NA\_

17.- ¿Existen listas de documentos en vigor (LDV) en la que están registrados los procedimientos generales, las listas parciales y el resto de la totalidad de los documentos del SGC y está actualizada?

Si\_ No\_ NA\_

18.- ¿Existe un archivo histórico en el que están todas las versiones retiradas de los documentos del SGC durante el tiempo documentado para su conservación?

Si\_ No\_ NA\_

19.- ¿Conoce el personal y aplica la norma o la política y los objetivos y los documentos de calidad adoptados por el laboratorio para su sistema de gestión de la calidad?

Si\_ No\_ NA\_

20.- ¿Es eficaz la gestión de los documentos y de los registros de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Gestión de los recursos.**

### **a. Personal**

#### **1. Expedientes**

1.- ¿Existe establecido un organigrama que define los puestos y los nombres de quienes lo ocupan?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Existen unas instrucciones con la gestión del plan de formación?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Existe un expediente profesional de cada miembro del personal?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Dichos expedientes tiene todos los documentos obligatorios (responsabilidades y puesto en el organigrama, historia profesional, diplomas, certificados de formación, calificación para las funciones y tareas que realiza, vacunaciones obligatorias, etc.,)?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Existe un procedimiento de gestión del personal en el que se contemplen las sustituciones, turnos y guardias?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Existen instrucciones con los criterios de selección y contratación del personal?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Cualificación y formación**

1.- ¿Las personas con responsabilidades científicas y técnicas tienen las titulaciones oficiales que exige la legislación vigente?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Es adecuada la formación técnico- científica o técnica y experiencia del personal para las tareas que tienen asignados los miembros fijos del personal?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Existen otros criterios y las acciones correspondientes para la adecuación técnica y experiencia en la realización de las tareas que se les asigne, para el personal interino?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Hay un plan de formación interna y externa del personal?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se evalúa la formación y se registran las evaluaciones o sus resultados?

Si\_ No\_ NA\_

## **b. Locales**

### **1. Distribución**

1.- ¿La distribución y señalización existente en los locales es correcta?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿La dimensión de los locales es la adecuada para los fines que cumple?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Dispone del número y naturaleza (recepción secretaria y archivos, sala de espera sala de muestreo, laboratorios, lavadero, sala de descanso aseos, etc.) de los locales obligatorio?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Hay un plano de las instalaciones con la localización de las distintas actividades?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Están separadas las distintas áreas que por sus actividades así lo requieren?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Mantenimiento**

1.- ¿Existe un procedimiento de mantenimiento de locales (limpieza de suelos, de estanterías, de muebles, de superficies de trabajo, paredes, etc.,)?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Existen instrucciones para las distintas operaciones de limpieza?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Están planificadas las frecuencias de las operaciones de limpieza?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿En las instrucciones de limpieza están relacionados los productos usados?

Si\_ No\_ NA\_

5.- Si la limpieza está subcontratada ¿cumple con los procedimientos documentados? ¿Contrato?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Las zonas de almacén están diferenciadas (temperaturas, muestras, productos tóxicos y peligrosos: ácidos, bases, solventes, etcétera.?)

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Las actividades contaminantes están aisladas?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Existe ausencia de fuentes de aire potencialmente contaminado?

Si\_ No\_ NA\_

## **c. Medios de salud y seguridad laboral (bioseguridad)**

1.- ¿Existen medios de seguridad (extintores, salidas de emergencia, aparatos de lavado ocular, etc.)?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Se mantienen los equipos de seguridad?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Se tiene los contratos y los registros del mantenimiento de los equipos de seguridad?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Están libres los accesos a las salidas de emergencia?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Existen carteles con las indicaciones en caso de incendio?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Se mantienen las instalaciones eléctricas y gases combustibles?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se tienen los contratos y los registros del mantenimiento de las instalaciones eléctricas y de gas?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Esta instruido el personal para las emergencias?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Conoce y están a disposición del personal los medios de protección necesarios para las tareas asignadas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **d. Equipos y su mantenimiento**

##### **1. Equipos de medición directa y equipos analíticos.**

(Pipetas, dosificadores, termómetros, cronómetros, etc. e instrumentos analíticos manuales y automáticos).

1.-¿ El expediente de cada equipo está completo y actualizado? ( fecha inventario con código del equipo, nombre, marca , modelo uso a que está destinado, compra nuevo o usado, fecha de compra, fecha de puesta en servicio, fabricante o distribuidor, servicio técnico, servicio de aplicaciones, ubicación, responsable, estado, etc.)

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Cada equipo tiene establecido y documentado la persona responsable del equipo y su sustituto?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrumentaciones en caso de avería o sustitución?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Lista de equipos, fecha de puesta en servicio y estado?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente al repertorio de exámenes y al volumen de trabajo de laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Contrato de mantenimiento, registros de mantenimientos internos y externos, certificados de calibración, etc. de cada uno de los equipos que lo requieren?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Cada equipo está identificado mediante rotulación con su código o número inequívoco?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso (en uso, en uso con limitaciones o fuera de uso) en lugar bien visible?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Los equipos están en buen estado según la frecuencia de acciones correctivas registradas?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Los equipos definitivamente fuera de servicio se han retirado de las zonas de trabajo?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Se forma a los usuarios en la utilización y mantenimiento de los equipos?

Si\_ No\_ NA\_

13.- ¿Los procedimientos de conservación, mantenimiento y limpieza son bien conocidos y aplicados?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Equipos auxiliares y otros materiales**

(Centrifugas, estufas o incubadoras, baños- maría, agitadores, balanzas, frigoríficos, congeladores, etc.)

1.- ¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo, si aplica?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones en caso de avería o sustitución?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Lista de equipos y fecha de puesta en servicio?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente a las pruebas de la cartera de servicios y volumen de trabajo del laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Registros de mantenimiento de cada equipo?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿El expediente de cada equipo está completo y actualizado (fecha de inventario con código del equipo, nombre, marca, etc.)

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Cada equipo está identificado con un código único?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso (en uso, en uso con limitaciones o fuera de uso) en lugar bien visible?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Los equipos están en buen estado según la frecuencia de acciones correctivas registradas?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Los equipos definitivamente fuera de servicio se han retirado de las zonas de trabajo?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Se forma a los usuarios en la utilización y mantenimiento de los equipos?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Los procedimientos de conservación, mantenimiento y limpieza son bien conocidos y aplicados?

Si\_ No\_ NA\_

#### **e. sistemas informáticos**

1.- ¿Ficha-inventario del SIL y de otros sistemas y equipos informáticos?

Si\_No\_ NA\_

2.- ¿Procedimientos para la gestión de los sistemas informáticos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones para la gestión de los sistemas informáticos?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrucciones para las diferentes operaciones y los distintos usuarios de los sistemas informáticos?

Si\_No\_ NA\_

5.- ¿Lista de los responsables, usuarios y sus respectivas tareas autorizadas en los distintos sistemas y equipos informáticos?

Si\_No\_NA\_

6.- ¿Listado de autorizaciones a los datos de pacientes (registro y modificación)?

Si\_No\_ NA\_

7.- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se cambian con frecuencia las claves de acceso?

Si\_No\_ NA\_

9.- ¿Las copias de seguridad aseguran la preservación de los datos y es fácil acceder a ellos?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Es adecuada la frecuencia con que se hacen las copias de seguridad?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Tiene el personal relacionado con los sistemas y equipos informáticos la información suficiente para su manejo y utilización?

Si\_ No\_ NA\_

## **INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE Y DE APOYO**

### **1. Fase pre analítica.**

#### **a. Prescripción de los exámenes**

##### **1. Prescripción**

1.- ¿Existe establecido un documento (formulario o volante, medio o soporte informático) de solicitud o prescripción de pruebas analíticas a pacientes?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Figuran todos los datos (datos demográficos y datos clínicos del paciente, pruebas prescritas, otros datos pertinentes) necesarios en el documento de prescripción?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Las prescripciones se hacen sistemáticamente por escrito (papel o métodos informatizados)?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Los prescriptores de analíticas se identifican personal y profesionalmente y firman sistemáticamente sus solicitudes?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra?

Si\_ No\_ NA\_

**b. Muestras obtenidas fuera del laboratorio (obtención, manejo y transporte).**

### **1. Obtención de muestras**

1.- ¿Procedimientos de los procesos fundamentales de la fase pre analítica?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las distintas muestras destinadas a las diversas pruebas (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente, etc.)

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones para la elección del recipiente destinado a recibir la muestra?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrucciones de interferencias medicamentosas o alimenticias más comunes?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se hacen fichas de las muestras obtenidas?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Figuran en ellas todos los datos pertinentes en una ficha de muestra (datos demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora) y se complementan todos ellos?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se hace la verificación sistemática de la identidad del paciente y la identificación que figura en el volante de petición analítica y en las etiquetas de

las muestras, de manera que se asegure la trazabilidad paciente- volante de petición analítica –muestras?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se respetan las normas de dignidad, privacidad, seguridad y prevención para el paciente?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Se respetan las normas de seguridad y de prevención de riesgos para el personal?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Se emplea material desechable de un solo uso?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Se comprueba la conformidad y trazabilidad de todas las muestras secundarias?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Se puede asegurar en todas las muestras la estabilidad de la etiqueta, de los escritos en ella y su adherencia irreversible al recipiente?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Preparación y envío**

1.- ¿Procedimiento de preparación y de envío de las muestras al laboratorio desde los puntos de obtención?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Están documentadas y se respetan las condiciones y tiempos máximos de transporte?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Se asegura la trazabilidad de las muestras y volantes de peticiones analíticas enviadas al laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Es eficaz la gestión de las muestras de manera que se pueda asegurar la integridad de los constituyentes o propiedades a analizar?

Si\_ No\_ NA\_

### **c. Recepción y control de muestras y peticiones analíticas**

1.- ¿Procedimiento de recepción y registro de las muestras en el laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Registro de la cadena de custodia de las muestras (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones del transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que las decepciona)?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Las instalaciones para la recepción y registro de muestras están adecuadas a los trabajos que en ellas se realizan?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Se coloca (trabajo en equipo, formación, procedimientos, comunicación fluida, material de apoyo, asesoría, etc.) con los centros remitentes de muestras?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Instrucciones para verificar el adecuado acondicionamiento de las muestras recibidas?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Instrucciones para verificar la identidad y trazabilidad del volante de solicitud analítica y la muestra del paciente?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Instrucciones para la aceptación o rechazo de las muestras?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha complementada (o documento equiparable) de cada muestra con todos los datos demográficos, clínicos, prescripción y otros datos relevantes a señalar?

Si\_ No\_ NA\_

9.- Si registran las peticiones analíticas ¿existen instrucciones para el registro de muestras y volantes de solicitud de analíticas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **d. Muestras obtenidas en el laboratorio (obtención y manejo).**

##### **1. Recepción y registro**

1.- ¿Instrucciones de recepción del paciente y registro de su ficha (soporte o informático) con los datos demográficos, datos clínicos, las pruebas prescritas y notas pertinentes?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Está asegurada la calidad de la atención al paciente y su dignidad y privacidad?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Dispone el paciente de manera fácil de hojas de reclamaciones y de buzón para su recogida?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se registran, estudian, se toman las acciones correctivas y se siguen las reclamaciones de los pacientes o usuarios?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Obtención de muestras e identificación**

1.- ¿Procedimientos de preparación del paciente y obtención en el laboratorio de cada tipo de muestra y en las condiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar en ellas?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las muestras destinadas a las distintas pruebas que así lo requieran (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente, etc.)?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones para la elección del recipiente requerido para cada tipo de muestra?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrucciones para prevenir las interferencias medicinales o alimenticias más comunes?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se hace una ficha de cada volante de solicitud analítica?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Figuran en ella todos los datos establecidos (demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora) y se complementan todos ellos?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se emplea material desechable de un solo uso?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se cumplen las normas de seguridad laboral y de prevención de riesgos (guantes, bata, etc.) y de eliminación diferenciada de los distintos tipos de residuos: no contaminados, contaminados, cortantes y punzantes?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Son adecuadas y están limpias y bien conservadas las instalaciones relativas a la obtención de muestras a pacientes (recepción, sala de espera, sala y puestos de obtención de muestras, aseos, etc.) respetando además su dignidad, privacidad y comodidad incluso para pacientes con limitaciones físicas?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Están documentados todos los procesos pre analíticos y se cumplen y respetan esos procedimientos?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Instrucciones de identificación unívoca de las muestras?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Están los contenedores de muestras etiquetados antes de su obtención con las etiquetas emitidas al registrar al paciente?

Si\_No\_NA\_

13.- ¿Se verifica la conformidad de la identidad del paciente con la identificación escrita en el volante y en las etiquetas de las muestras para asegurar la trazabilidad paciente-volante de petición analítica-muestras?

Si\_ No\_ NA\_

14.- ¿Procedimientos de muestras urgentes?

Si\_ No\_ NA\_

## **e. Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas**

1.- ¿Procedimiento de preparación y distribución de muestras?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones de identificación y etiquetado de muestras secundarias?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Está asegurada la trazabilidad de las muestras secundarias a las primarias?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Lista de tipos de muestras y puestos de destino de las muestras?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Conformidad con los plazos y condiciones de envío de las muestras?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Es eficaz, sencillo y seguro el proceso de preparación y distribución de muestras?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Registro de las incidencias y reclamaciones de los destinatarios?

Si\_ No\_ NA\_

### **1. Derivación de muestras a laboratorios subcontratados.**

1.- ¿Lista de laboratorios subcontratados e informes de la evaluación y aprobación de cada uno de ellos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Contrato de servicios con delimitación clara de las responsabilidades de cada parte?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Están documentados que muestras se derivan, a qué laboratorios, cómo y cuando se hacen las derivaciones?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Procedimiento de envío y transporte de las muestras?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Instrucciones para acondicionamiento de las muestras para su transporte?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Lista diaria de los análisis derivados de cada día?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se complementa y envía sistemáticamente una ficha con los datos obligados de cada muestra derivada?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se envía con la muestra un formulario para registrar los datos de la cadena de custodia del envío (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones del transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que las recepciona) que el laboratorio subcontratado devuelve al laboratorio contratante?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Están aseguradas las condiciones de envío de las muestras derivadas a los laboratorios subcontratados?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Es seguro el modo de envío de los resultados analíticos y se preserva su confidencialidad?

Si\_ No\_ NA\_

#### **f. Control de calidad de la fase pre analítica**

1.- ¿Plan de calidad de la fase pre analítica?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones para el tratamiento documentado y registro de incidencias?

Si\_ No\_ NA\_

### **2. FASE ANALÍTICA**

#### **a. organización de los puestos analíticos**

1.- ¿Puestos de trabajo analíticos por área o sección, total de puestos y tipos de métodos?

	Hematología	Bioquímica	Microbiología	Inmunología	Otro	Total
Número de puestos analíticos	1	1	n/a	1	n/a	3
Métodos manuales	n/a	n/a	n/a	1	n/a	1
Métodos semiautomáticos	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Métodos automáticos	1	1	n/a	n/a	n/a	2

2.- ¿Están definidos y descritos los puestos de trabajo analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Están agrupados en secciones o áreas bajo la responsabilidad de un encargado de sección o área?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Cada puesto de trabajo tiene asignado su responsable científico o técnico?

Si\_ No\_ NA\_

#### **b. Realización de los análisis**

1.- ¿Instrucciones de conservación o preparación de las muestras antes del análisis, cuando fuere necesario?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones de etiquetado obligatorio de sub muestras u otros preparados de las muestras a analizar?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Están definidos los equipos o sistemas analíticos de cada puesto de trabajo?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Están en cada puesto de trabajo los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) o instrucciones técnicas (IT) de cada uno de los equipos?

Si\_ ~~No~~\_ NA\_

5.- ¿Hay instrucciones técnicas (IT) asociadas a los procedimientos y están disponibles?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Están documentadas y conocidas las reglas de salud y seguridad laboral de los puestos analíticos?

Si\_ ~~No~~\_ NA\_

7.- ¿Formularios de registros complementados de acuerdo con sus respectivos procedimientos?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se controla y se asegura la integridad de los registros de análisis?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Los métodos analíticos cuentan con literatura técnica y científica de referencia?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿El personal está suficientemente formado y adiestrado en la práctica diaria?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Los procedimientos son conocidos y aplicados por el personal?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Están establecidos los procedimientos específicos para las muestras urgentes?

Si\_ No\_ NA\_

### **c. Control de calidad analítica.**

1.- ¿Plan general o programa del control de la calidad analítica?

Si\_No\_NA\_

2.- ¿Instrucciones del control de calidad analítica para cada método analítico de cada puesto analítico?

Si\_No\_NA\_

3.- ¿Plan general o programa de calibración métrica de los equipos de medición directa o analítica?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Procedimiento de evaluación de la calidad de los análisis?

Si\_No\_NA\_

#### **d. Validación técnica de los resultados analíticos.**

1.- ¿Criterios de validación técnica de los resultados analíticos de cada prueba analítica por el responsable de los análisis?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Existen los registros de las validaciones?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Está determinada la conducta a seguir en los casos en que no se llegue a poder validar unos resultados?

Si\_ No\_ NA\_

### **3. FASE POS-ANALÍTICA**

#### **a. Validación fisiopatológica de los informes analíticos.**

1.- ¿Se hace sistemáticamente la validación fisiopatológica conjunta de todas las pruebas de cada petición analítica?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones para la validación fisiopatológica?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Lista de personas autorizadas documentalmente para la validación fisiopatológica del conjunto de las pruebas prescritas al paciente?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Se verifica y asegura la trazabilidad ficha del paciente-resultados o informe analítico?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se tienen establecidas unas instrucciones específicas para los casos con valores de alerta o críticos?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Se tienen establecidas unas instrucciones específicas para las urgencias?

Si\_ No\_ NA\_

### **b. Elaboración y emisión de los informes analíticos**

1.- ¿Procedimiento de elaboración o impresión de informes analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Figuran en el informe analítico todos los datos requeridos y expresados según los requisitos establecidos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Se hace la validación fisiopatológica y se cumplen los requisitos establecidos para la emisión del informe?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrucciones para la corrección de los informes analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se autoriza mediante firma o código informático de las personas autorizadas documentalmente la transmisión directa o la emisión de un informe de los resultados del paciente?

Si\_ No\_ NA\_

### **c. Información de los resultados**

1.- ¿Procedimiento de distribución y entrega de los informes analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Procedimientos de transmisión electrónica de informes analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones para la comunicación de resultados por teléfono y personas documentalmente autorizada a hacerlo?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Instrucciones para casos particulares: urgencias, valores de alerta o críticos, etcétera?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se controla y se registra la recepción de los informes o resultados analíticos en destino?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Están documentalmente designadas las personas para contactar con los clínicos para asuntos como la ayuda a la interpretación de los resultados de las pruebas, sugerencia de pruebas de segunda atención, sugerencia o cualquier otro tipo de consulta profesional?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se informa a los prescriptores de los cambios habidos en los procedimientos que puedan afectar a la información de los resultados o a su interpretación?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se cumple los plazos documentados de entrega de los resultados analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Está asegurada la confidencialidad de los informes analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

#### **4. PROCESOS DE SOPORTE Y APOYO**

##### **a. Salud y seguridad laboral (bioseguridad).**

1.- ¿Manual de prevención de riesgos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones asociadas al manual de prevención de riesgos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones para las recomendaciones y uso de la ropa y materiales de protección?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Equipos y medios para situaciones de emergencia (extintores, lavaojos, duchas, salidas de emergencia, etcétera)?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Instrucciones para casos de emergencia (fuego, pinchazos, cortes, proyección o derrame o aspiración de líquidos con riesgo químico, físico o contaminante, etcétera)?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Carteles con instrucciones claras y pertinentes en los puestos de riesgo?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Todas las pipetas son autos aspirantes o tienen dispositivos de aspiración?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Disponibilidad de los materiales de protección personal (guantes, sobre bata, gafas, mascarillas, aspirador de líquidos, etcétera)?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Cabinas adecuadas a los trabajos potencialmente contaminantes de microbiología, u otras disciplinas (trabajos con gérmenes contaminantes por vía aérea, formación de aerosoles de reactivos tóxicos, etc.) que aseguren la ausencia de riesgo para operarios?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Se mantienen las cabinas de acuerdo con las instrucciones del fabricante?

Si\_ No\_ **NA\_**

11.- ¿Contrato de mantenimiento de las cabinas de seguridad microbiológica?

Si\_ No\_ **NA\_**

12.- ¿Ausencia de alimentos bebidas, tabacos, pañuelos, etc. en los locales técnicos, frigoríficos, congeladores u otros espacios de trabajo del laboratorio potencialmente contaminantes?

**Si\_** No\_ NA\_

13.- ¿Formación en seguridad laboral y prevención de riesgos?

Si\_ **No\_** NA\_

#### **b. Gestión y eliminación final de los residuos**

1.-¿Procedimiento de gestión y eliminación final de residuos?

**Si\_** No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones relativas al manejo y eliminación de residuos?

**Si\_** No\_ NA\_

3.- ¿Lista de seguimiento por tipo de eliminación?

**Si\_**No\_ NA\_

4.- ¿Contrato de eliminación de los residuos con una sociedad oficialmente autorizada?

**Si\_** No\_ NA\_

5.- ¿Acuerdo con la comunidad de vecinos para el uso del circuito de eliminación de las basuras urbanas?

**Si\_** No\_ NA\_

6.- ¿El personal está informado sobre los distintos tipos y el manejo de los residuos?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Instrucciones para la eliminación de residuos en cada puesto de trabajo?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Se separan y tratan separadamente los residuos con riesgo y los residuos domésticos?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Se usan contenedores diferenciados, de calidad satisfactoria y capacidad suficiente?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Es adecuada la zona usada para el almacenamiento provisional y acondicionamiento de los residuos?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Registros de eliminación por tipo de residuos?

Si\_ No\_ NA\_

### **c. Gestión de los controles de calidad analítica**

#### **1. Control interno de la calidad analítica**

1.- ¿Plan o programa general de control interno de la calidad analítica?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Ficha-inventario de los materiales de control (identificación, fabricante, marca, lote, uso, caducidad, proveedor, etcétera)?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Se cumplen las condiciones del fabricante para la conservación y uso de las muestras de control?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Se registra la fecha y hora de reconstitución de las muestras de control?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se gestionan las exigencias, los lotes y la caducidad de los materiales de control?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Registro y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas emprendidas?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Están establecidos los criterios de calidad de los resultados analíticos de todas y cada una de las pruebas o exámenes?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Están calculadas y conocidas las incertidumbres de las pruebas y están documentados los algoritmos y datos de su cálculo?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿El plan o programa de control de la calidad analítica asegura la calidad analítica requerida documentalmente?

Si\_ No\_ NA\_

## **2. Evaluación externa de la calidad analítica.**

1.- ¿Procedimiento de gestión de las evaluaciones externas de la calidad y de otras pruebas inter-laboratorios?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Participación en programas de evaluación externa de la calidad?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Procedimiento para pruebas para las que no hay establecido formalmente un programa de evaluación externa?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Analizan los resultados de las evaluaciones externas los responsables de los exámenes y el equipo científico del laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se archivan los resultados y los informes del análisis de datos?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Registro y seguimiento de las acciones emprendidas?

Si\_ No\_ NA\_

**d. Gestión y conservación de las acciones emprendidas.**

1.- ¿Qué muestras se conservan?

\_Sangre total \_Hematíes **\_Sueros** \_Orinas \_Gérmenes \_Otros (especificar).

2.- ¿Se asegura la integridad para los fines previstos de las muestras conservadas?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Procedimiento de gestión de conservación de muestras?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Se cumple la conservación recomendable u obligatoria de ciertas muestras (suero para diagnóstico de las afectaciones virales o parasitarias, chlamydias, micoplasmas, sueros para exámenes bacteriológicos, marcadores tumorales, etcétera)?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Es fácil la identificación y disposición de las muestras conservadas?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Registros en papel o en soporte informático de las muestras conservadas, de su gestión y eliminación?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Control de temperaturas de los refrigeradores y congeladores?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Separación de las zonas de almacén de las muestras y reactivos?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Instrucciones para la eliminación periódica de las muestras conservadas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **e. Gestión de reactivos**

1.- ¿Procedimiento de gestión de reactivos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones de preparación, de reconstitución, de etiquetado y de empleo de los reactivos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Lista de proveedores aprobados?

Si\_No\_NA\_

4.- ¿Trazabilidad de los lotes utilizados?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se cumplen las instrucciones del fabricante para su preparación o reconstitución?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Se controla y gestiona su caducidad?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Los reactivos reconstituidos se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Control de condiciones de conservación (tipo de envase, temperatura, luz, etc.?)

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Se eliminan sistemáticamente los reactivos caducados?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Está informado el personal de las condiciones de almacenaje, medidas preventivas e instrucciones en caso de accidente?

Si\_ No\_ NA\_

11.- ¿Los reactivos utilizados son de la calidad requerida?

Si\_ No\_ NA\_

12.- ¿Los reactivos preparados en el laboratorio se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si\_ No\_ NA\_

## **f. Compras**

1.- ¿Procedimiento de gestión de las compras?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Instrucciones para la aprobación de proveedores?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Lista de proveedores aprobados?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Control a la recepción (cadena de frío)

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Marcado de los productos recibidos y aprobados?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Instrucciones y registro de las incidencias en el proceso de compra?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Control del uso definido por el fabricante?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Control de las condiciones de almacenaje y de las fechas de caducidad?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Información al personal de las condiciones de almacenaje, medidas preventivas, instrucciones en caso de incidente, etcétera?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Control de las facturas de reactivos y materiales?

Si\_ No\_ NA\_

## **8. Gestión de los archivos:**

1.- ¿Procedimiento de gestión (registro, clasificación, consulta, eliminación, conservación) de los archivos?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Lista de documentos archivados?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Condiciones de los archivos adecuadas para la conservación sin alteración de los documentos (soporte papel o informático) archivados?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos de pacientes (locales cerrados, acceso limitado, etc.)?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Es fácil y rápida la consulta de archivos?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Para los archivos informáticos hay un procedimiento de archivo establecido que evite la pérdida accidental de información?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Está asegurada una buena gestión de los archivos?

Si\_ No\_ NA\_

## **PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **a. No conformidades**

1.- ¿Procedimientos de no conformidades?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Tratamiento de las no conformidades?

\_Ficha –registro de no conformidad

**\_Acción correctiva**

**\_Seguimiento**

\_ Acción preventiva

\_Seguimiento

3.- ¿Análisis de las no conformidades?

**Si\_ No\_ NA\_**

4.- ¿Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implantadas?

\_ Indicadores de calidad

\_Auditoria

\_Informes

**\_Reuniones**

## **b. Reclamaciones y retroinformación de usuarios o clientes**

1.- ¿Procedimientos para reclamaciones e iniciativas de usuarios o clientes?

**Si\_ No\_ NA\_**

2.- ¿Se registran y documentan las correspondientes acciones correctivas o preventivas y sus resultados finales?

**Si\_ No\_ NA\_**

3.- ¿Medios para el conocimiento de los requisitos de usuarios o clientes?

**Si\_ No\_ NA\_**

4.- ¿Medios para las iniciativas del personal de laboratorio?

**Si\_ No\_ NA\_**

5.- ¿Medios para conocer y evaluar el grado de calidad percibida por usuarios o clientes?

**Si\_ No\_ NA\_**

6.- ¿Se informa a usuarios de la atención y soluciones dadas a sus reclamaciones o iniciativas?

Si\_ No\_ NA\_

**c. Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad**

1.- ¿El director o directores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles de calidad de todos los procedimientos extra analíticos (organización, gestión de recursos, pre analítico, pos analítico, etc.?)

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿El director o directores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles internos de la calidad de todos los procesos analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Se analizan y explotan los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica y otras comparaciones interlaboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Las desviaciones en los controles internos de la calidad analítica cumplen los requisitos establecidos o exigibles?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se toman y registran las acciones correctivas y preventivas para corregir esas desviaciones?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los métodos analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los equipos y sistemas analíticos?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Lista de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) con sus pruebas, en los que participa el laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Se informa al resto del personal de las conclusiones de la explotación de los datos de los controles?

Si\_ No\_ NA\_

10.- ¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **d. Indicadores de calidad.**

1.- ¿Los indicadores de calidad se han definido y se le hace seguimiento

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Están definidos los indicadores de calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Instrucciones y registros (algoritmos y datos) del cálculo de los indicadores de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Están definidas las frecuencias del análisis y explotación de los valores de los indicadores de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Los indicadores de calidad permiten juzgar la calidad de los procesos?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Los valores de los indicadores de calidad indican que los procesos cumplen con los requisitos u objetivos de calidad establecidos?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Se comunican al personal los resultados del seguimiento de los valores de los indicadores de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

#### **e. Auditorías**

1.- ¿Procedimiento de auditorías internas?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Cuestionario de auditoría interna del laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿El laboratorio dispone de personas formadas para las auditorías internas de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

4.- ¿Plan y calendario de auditorías internas?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Informes de las auditorías internas?

Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Los resultados de las auditorías (informes de auditoría) se comunican al director del laboratorio?

Si\_ No\_ NA\_

7.- ¿Los resultados de las auditorias se comunican a todo el personal?

Si\_ No\_ NA\_

8.- ¿Las auditorías dan lugar a la elaboración de un plan de acciones correctivas o preventivas?

Si\_ No\_ NA\_

9.- ¿Seguimiento y verificación de acciones preventivas?

Si\_ No\_ NA\_

#### **f. Planes de mejora de la calidad.**

1.- ¿Se fijan con la periodicidad que determina la norma adoptada o el MC los nuevos objetivos de la calidad?

Si\_ No\_ NA\_

2.- ¿Se elabora el plan o programa de mejora de la calidad de acuerdo con los nuevos objetivos de calidad?

Si\_ No\_ NA\_

3.- ¿Cuál es el origen de los Programas de mejora de la calidad?

Auditorias

Revisión por la dirección

Análisis de datos e indicadores de calidad

No conformidades

Reclamaciones

Política del laboratorio

-Otros

4.- ¿Se hace el seguimiento de los planes de mejora de la calidad implantados?

Si\_ No\_ NA\_

5.- ¿Se encuentran dificultades para el seguimiento de los planes de mejora de la calidad?

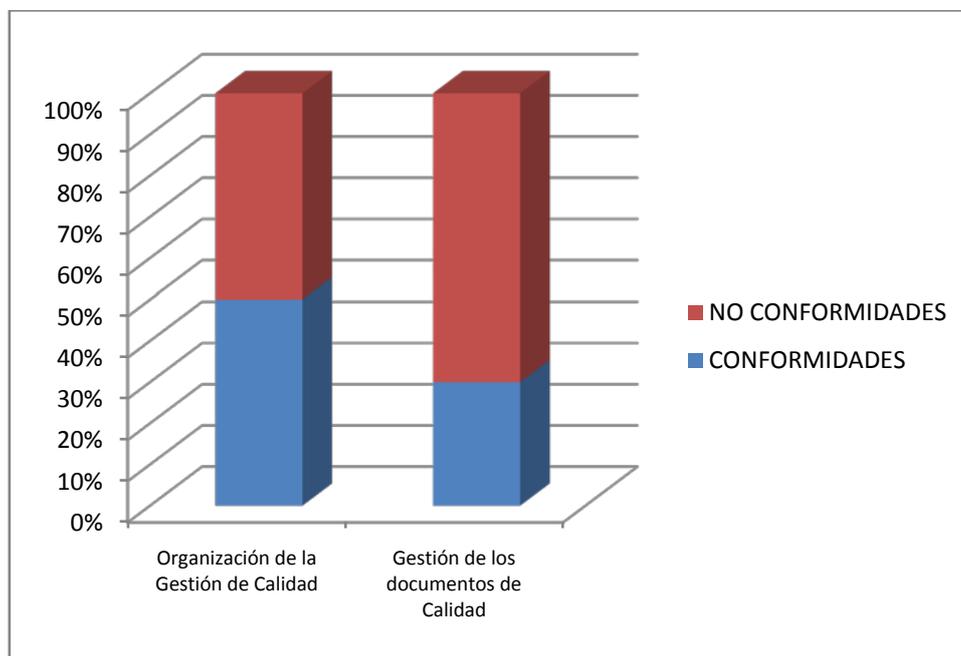
Si\_ No\_ NA\_

6.- ¿Se informa al personal de los planes de mejora de la calidad, de su seguimiento y resultados?

Si\_ No\_ NA\_

## ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Gráfico N° 1 Gestión de la Calidad.



Fuente: La investigadora. (2015)

En el gráfico N° 1, observamos los resultados referentes a la Gestión de la Calidad, establecidos sobre la base de:

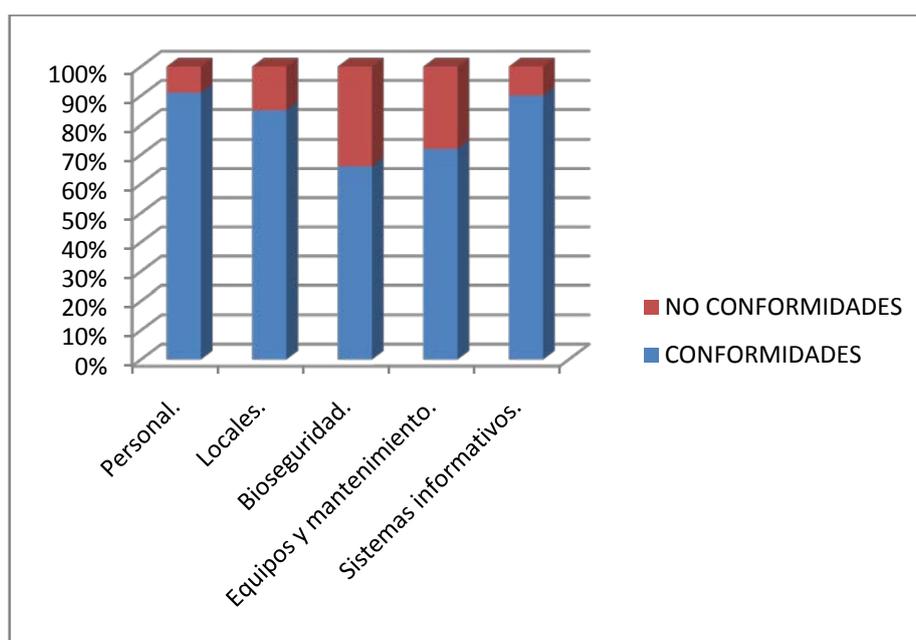
### La Organización de la Gestión de la Calidad:

Observándose un 45% de conformidades y un 45% de no conformidades en el proceso, esto debido a que no existe documentación de un manual de calidad que estructure un Sistema de Gestión de la Calidad, hay inexistencia de un comité de Calidad por consiguiente no hay un representante de calidad, no se observó definición de procesos estratégicos de gestión de calidad que exige la norma. Hay inexistencia de un mapa de procesos que indique concatenación de los mismos y sus interacciones, no hay una revisión por la dirección ni se redactan informes, y hay una inexistencia de auditorías internas documentadas.

## La Gestión de los Documentos:

Observamos, igualmente sobre la base del gráfico N°1, un 70% de no conformidades y un 30% de conformidades, debido a que no existe un manual de calidad al cual el personal tenga acceso, no hay procedimientos de gestión ni control de los registros, no existe un formulario de control de registros, por lo que no hay un seguimiento de las modificaciones debidamente formuladas y documentadas, los puestos de trabajo no poseen documentación, no hay un sistema informático de archivos para su seguimiento y trazabilidad, lo que demuestra que el proceso presenta una gran deficiencia en cuanto a la documentación referente a la calidad de los procesos, sin embargo en base a la gestión de calidad posee porcentajes más elevados.

**Gráfico N°2. Gestión de Recursos.**



**Fuente: La investigadora. (2015)**

La Gestión de los Recursos se evaluó sobre sobre la base de los siguientes puntos, referidos en el gráfico n°2:

**En base al personal:**

Se obtuvo, referido al gráfico n°2, un 91% de conformidades versus el 9% de no conformidades, ya que no existe el seguimiento de la formación del personal de manera documentada con registro de evaluaciones y seguimientos de los resultados sucesivos.

**La infraestructura del Laboratorio:**

En referencia al gráfico n°2, se obtuvo conformidades en un 85% y un 15% de no conformidades, ya que no se encontraron planos de las instalaciones con la localización de las distintas actividades.

**Bioseguridad:**

Igualmente sobre la base del gráfico N°2, se obtuvo un 66% de conformidades y un 34% de no conformidades, ya que no se tienen registros documentados del mantenimiento de los equipos de seguridad, no hay libre acceso a las salidas de emergencia, no hay indicaciones escritas en caso de incendio.

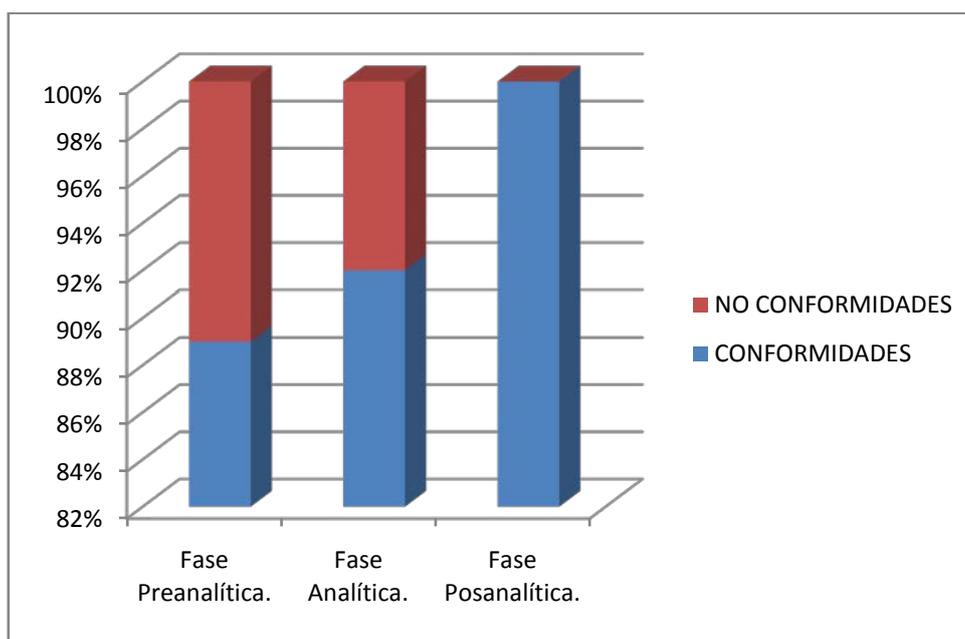
**Evaluación de Equipos y Mantenimiento:**

El resultado de conformidades se encuentra en un 72% en base a un 28% de no conformidades, ya que no existe documentación en cada equipo sobre la persona encargada de los mismos y sus sustitutos y no se observó listas de los equipos, fecha de puesta en servicio y estado, además de la inexistencia del etiquetado de los equipos de acuerdo a su uso y estatus, esto sobre la base del gráfico n° 2.

**Sistemas Informáticos:**

Finalmente el gráfico N° 2 nos señala, las conformidades que se presentaron en un 90% en contraposición a las no conformidades que se encontraron en un 10%, ya que no existe un sistema de inventario y almacenamiento de la data referente al sistema de laboratorio.

**Gráfico N°3. Inspección de los Procesos Clave y de Apoyo.**



**Fuente: La investigadora. (2015)**

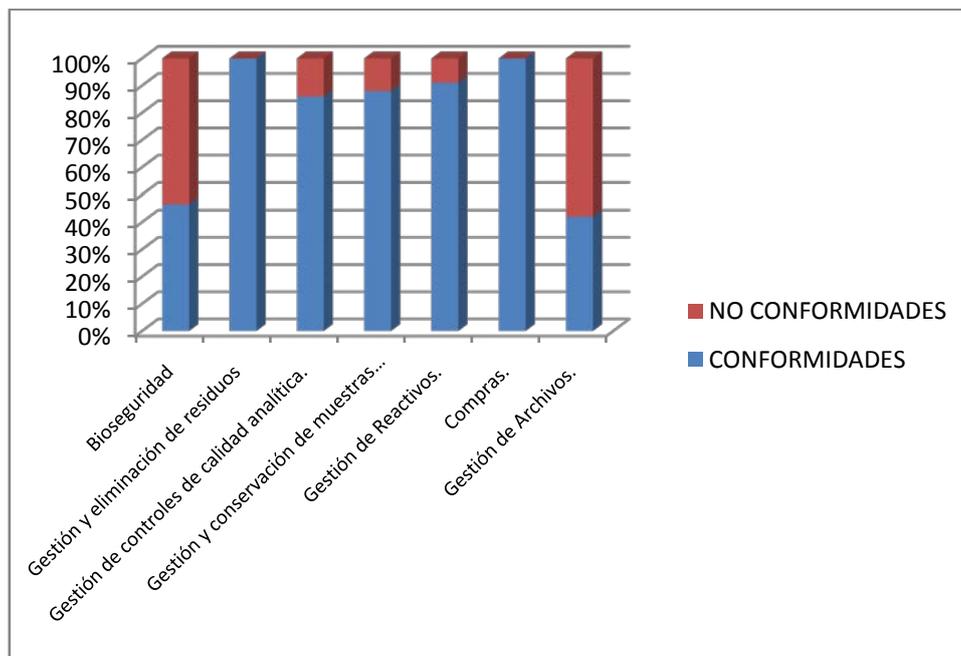
En cuanto al proceso intrínseco del laboratorio, evaluamos sobre la base de sus tres fases:

**Fase pre analítica:** Se obtuvo un 89% de conformidades en contraposición a un 11% de no conformidades, ya que el laboratorio no dispone de instrucciones escritas para la preparación de los pacientes para la obtención de las muestras, no hay buzón de sugerencias, y no están documentados los procesos pre analíticos y su seguimiento por escrito, y por último no existe un registro de las incidencias y reclamaciones de los destinatarios, para futuras mejoras en el proceso.

**Fase analítica:** Se obtuvo un 92% de conformidades, versus un 8% de no conformidades, debido a que no se encuentran en cada puesto procedimientos normalizados de trabajo o instrucciones técnicas de cada uno de los equipos, así como la documentación de las reglas de salud y seguridad laboral en dichos puestos analíticos.

**Fase pos analítica:** Se observó un 100% de conformidad, lo que nos sugiere que los procesos de este laboratorio se encuentran bastante robustos y se acercan en gran medida a los estándares evaluados en la guía de verificación.

**Gráfico N°4. Procesos de Soporte o de Apoyo.**



**Fuente: La investigadora. (2015)**

En este gráfico observamos la evaluación obtenida en procesos de soporte y apoyo, el cual ha sido contabilizado en base a términos de:

**Bioseguridad:** Obteniéndose un 46% de conformidades y un 53% de no conformidades, ya que no existen carteles con instrucciones pertinentes a los puestos de riesgos, y no hay documentación correspondiente a la formación de seguridad laboral y prevención de riesgos.

**Gestión de residuos:** Se observó un 100% de conformidad para este rubro.

**Gestión de los Controles de la Calidad Analítica:** Se observó un 86% de conformidades y un 14% de no conformidades, ya que no existe

documentación en cuanto al registro y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas emprendidas dentro del laboratorio.

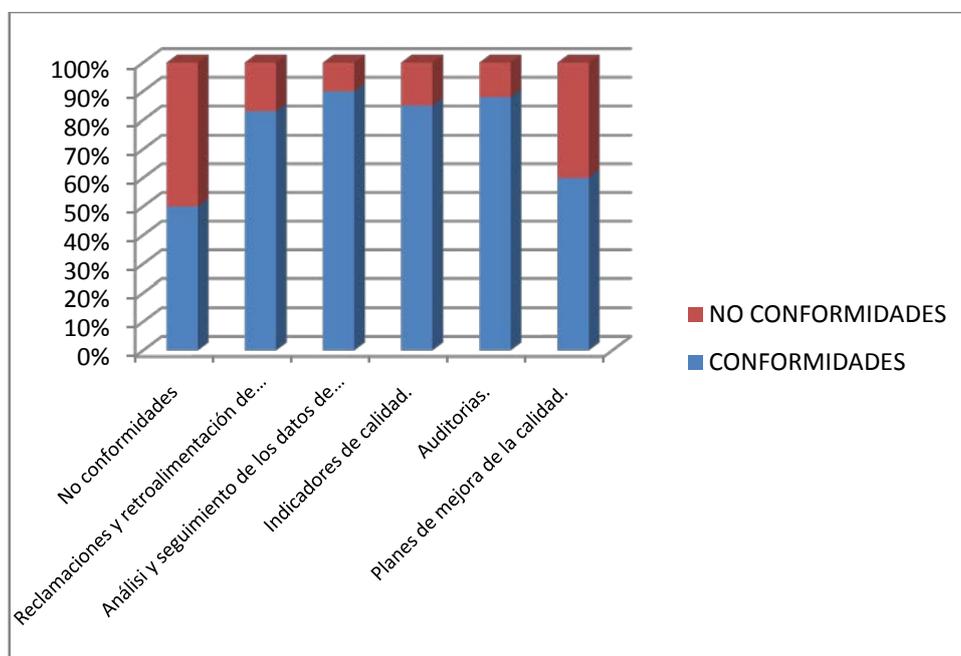
**Gestión y Conservación de Muestras Analizadas:** Se obtuvo un 88% de conformidades y un 12% de no conformidades, ya que no existe un procedimiento escrito de gestión de conservación de las muestras.

**Gestión de Reactivos:** Se obtuvo un 91% de conformidades y un 9% de no conformidades, debido a que no existe una trazabilidad de los lotes utilizados dentro del laboratorio.

**Las compras:** Arrojaron un 100% de conformidad con respecto a la guía de verificación.

**La Gestión de los Archivos:** Se observó un 58% de no conformidades con respecto al 42% de conformidades, ya que no hay una lista de documentos archivados, no es fácil y rápida la consulta de los archivos, lo cual no garantiza la buena gestión de los mismos.

**Gráfico N°5. Procesos de Aseguramiento de la Calidad.**



**Fuente: La investigadora. (2015)**

En este gráfico, se encuentran los resultados obtenidos al evaluar los procesos de aseguramiento de la calidad:

**No conformidades:** obtuvo un 50% de conformidades y 50% de no conformidades, debido a la inexistencia de procedimientos de no conformidades.

**Reclamaciones de los Usuarios:** Presentó un 83% de conformidades, y 17% de no conformidades, debido a que no se registran ni se documentan las correspondientes acciones correctivas o preventivas y sus resultados finales.

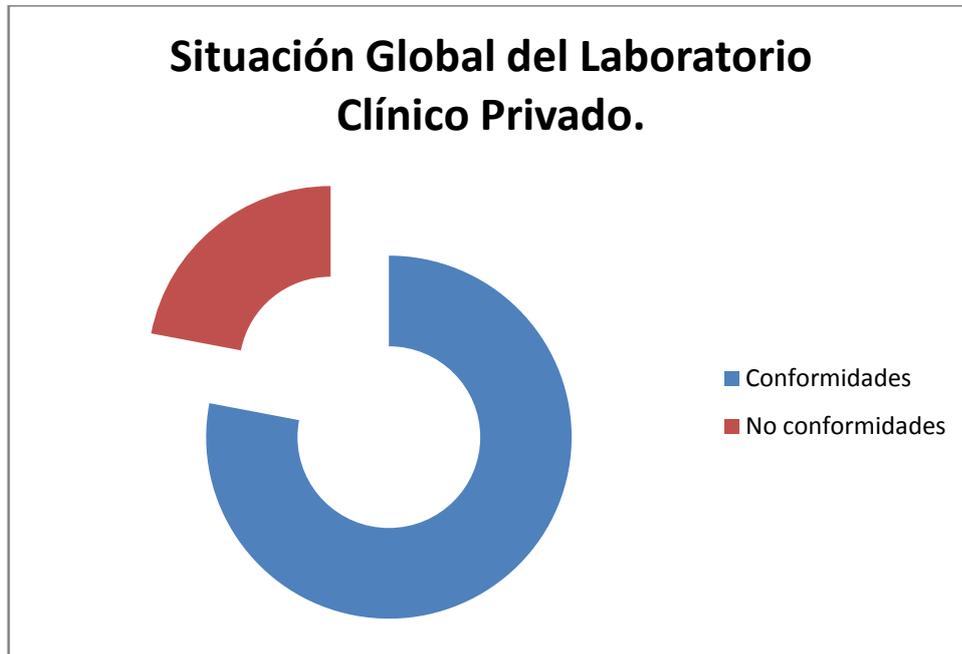
**Análisis y Seguimiento de los Datos de Controles de Calidad:** obtuvo un 90% de conformidades, y 10% de no conformidades, ya que no existe una lista de programas de evaluación externa de la calidad con sus pruebas en los que participa el laboratorio.

**Indicadores de Calidad:** Con un 85% de conformidades, y un 15% de no conformidades ya que no se encuentran definidos los indicadores de calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad.

**Auditorías:** Se obtuvo un 88% de conformidades y un 12% de no conformidades, ya que no hay cuestionarios de auditoría interna, no existe un personal dedicado a esta área y no hay planes de auditorías internas.

**Planes de Mejora:** Con un 60% de conformidades, y un 40% de no conformidades, ya que no hay plan o programa de mejora de la calidad de acuerdo con los nuevos objetivos de la calidad y no se fijan con la periodicidad que determina la norma los nuevos objetivos de calidad.

**Gráfico N°6. Resultados Globales en base a Conformidades y no Conformidades.**



En general, al realizar la contabilización de toda la evaluación realizada se determinó, un 78% de Conformidades con respecto a un 12% de No Conformidades. Todos los resultados obtenidos en este Laboratorio Clínico Privado, se realizó en base a la guía de verificación de la Norma ISO 15189-2012, con el objeto que verificar los puntos a ser mejorados para su posterior posible implementación, con el objeto de garantizar la mejora continua, en base a los nuevos criterios de calidad mencionados ampliamente en este trabajo.

## CONCLUSIONES

1. Se realizó la evaluación al Laboratorio Clínico privado, de acuerdo a la norma ISO 15189:2012.
2. Se logró demostrar con esta investigación, la cantidad de factores que deben ser tomados en cuenta para la Acreditación de un Laboratorio Clínico con las características presentes en el caso estudiado.
3. Se demostró que no existen Planes de la Calidad enmarcados en las normas ISO a nivel internacional, siendo ésta una iniciativa para promover condiciones que permitan certificar la calidad de los productos y servicios bajo la responsabilidad de Laboratorios Clínicos del país.
4. Se utilizó un instrumento de recolección de datos, denominado Guía de Verificación de la Conformidad, formato diseñado de acuerdo a la norma ISO 15189: 2012, el cual servirá de base, para otros Laboratorios Clínicos que trabajen bajo la modalidad de las normas ISO de gestión de la calidad.
5. El Servicio carece de un recurso humano que sea únicamente Responsable de la Calidad.
6. No se cuenta con un Manual de la Calidad, para el Laboratorio Clínico Privado.
7. Se determina que se han encontrado debilidades en infraestructura, documentación de calidad y de los sistemas informáticos que contribuyen ampliamente con las no conformidades del proceso.
8. Es muy importante realizar un trabajo en lo que se refiere a normas de Seguridad Industrial para los trabajadores, ya que se demostraron debilidades importantes en este aspecto.

9. En relación a los procesos de Aseguramiento de la Calidad, se detectan debilidades importantes en la realización de Auditorías, Reclamos y retroinformación de usuarios.
  
10. Se encontraron grandes deficiencias en cuanto a la gestión de archivos.
  
11. Se observó gran robustez en las fases pre-analítica, analítica, y pos-analítica del proceso.

## **RECOMENDACIONES.**

1. Implementar el uso de la guía de verificación de la Norma 15189-2012 en los Laboratorios Clínicos.
2. Los Laboratorios Clínicos a nivel nacional, deberían trabajar de acuerdo a la norma 15189:2012, a fin de contar con un criterio único de evaluación, que pueda ser comparable.
3. Realizar la adquisición de equipos tecnológicos y diseño de programas informáticos adaptados al Laboratorio Clínico.
4. Elaborar el Manual de la Calidad, para el Laboratorio Clínico Prueba.
5. Utilizar los insumos requeridos, a fin de cumplir las pautas de seguridad Industrial, de igual forma programar capacitación continua para los trabajadores, que permita la implementación de las normas de acuerdo a la norma 15189:2012.
6. Establecer mecanismos para la retroalimentación de información de parte de los usuarios del Servicio.
7. Planificar un Plan de la Calidad para el Laboratorio Prueba y la evaluación del mismo, cada 2 años, a fin de mantener un Plan actualizado, de acuerdo a la dinámica de salud y de investigación que se esté manejando, en esta área de trabajo y en el sistema de salud venezolano, en general.

## CAPITULO V.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Nahmens, Patricia. 1978. **Historia de la Normalización en Venezuela (1949-1978)**, FONDONORMA. Caracas, febrero 1978.
- Álvarez, S. (2005) **Estándares de calidad en los ensayos clínicos: ISO 9001-Buena Práctica Clínica**. Rev Cubana Farm v.39 n.3 Ciudad de la Habana set.-dez.
- Cammalleri, Rodolfo. 1999. **Historia de la Calidad en Venezuela**.
- [http://www.sencamer.gov.ve/sencamer/documents/calidad\\_historia.htm](http://www.sencamer.gov.ve/sencamer/documents/calidad_historia.htm).
- COVENIN. 1972-1974. **“Parte I Reseña Histórica”**. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Caracas, 2006.
- <http://www.asambleanacional.gov.ve/ns2/leyes.asp?id=277>.
- Balestrini, M. (2002). **Cómo se elabora el Proyecto de Investigación**. BL Consultores Asociados. Servicio Editorial. Caracas – Venezuela.
- Barrios, Y. (2005) **Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales**. Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Caracas – Venezuela.
- COVENIN – ISO 15189: 2004 (ISO 15189: 2003) **Norma Venezolana. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para localidad y Iacompetencia**. FONDONORMA.

- Fernández, C; Mazziotta, D. (2005) **Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico**. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Editorial Panamericana. 1º edición. Argentina.
- Hernández, R; Fernández, C; Baptista, P. (2003). **Metodología de la Investigación**. Editorial Mc. Graw Hill. 3º edición. México.
- Hurtado de Barrera, J (2000). **Metodología de la Investigación Holística**. Fundación Sypal. Caracas. Venezuela.
- Sabino, C (2000). El proceso de Investigación. Caracas. Editorial Panapo
- Tamayo y Tamayo, M. (2001). El proceso de Investigación Científica. México. Editorial Limusa.
- Vázquez S., D (2009). Trabajo Especial de Grado. **Diseño de un plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana bajo la Norma ISO 15189:2003** en Caracas. UCAB. 2009.
- Méndez L., A (2009). Trabajo Especial de Grado. **Evaluación del Desempeño y de la Concordancia entre resultados de dos Sistemas automatizados de Química Clínica como requisito de Calidad analítica de la Norma COVENIN ISO 15189:2007** en Caracas. UCV. 2009.
- Quiros A., M (2006). Trabajo Especial de Grado. **Evaluación de la documentación de pre análisis del servicio de Bionálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo a la norma COVENIN ISO 15.189:2004** en Caracas. UCAB. 2006.