



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**SISTEMA DE DOCUMENTACION BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA
UN LABORATORIO CLINICO PÚBLICO**

Proyecto de Trabajo de Especial de Grado presentado por:
Adriana Rojas

**Como un requisito parcial para obtener el título de Especialista en Sistemas
de la Calidad**

Tutora
Desireé Vázquez Silva

Caracas, 26 de mayo de 2015

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Señores

Dirección General de Postgrado

Área de Ingeniería

Programa Sistemas de la Calidad

Universidad Católica Andrés Bello

Presente.-

Tengo a bien dirigirme a Usted a fin de informarle que he leído y revisado el Trabajo Especial de Grado titulado:

**SISTEMA DE DOCUMENTACION BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA
UN LABORATORIO CLINICO PÚBLICO**

Presentado por la Licenciada Rojas González Adriana (C.I. número 13.943.677), Como parte de los requisitos para obtener el título de Especialista en Sistemas de la Calidad.

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

Atentamente,

Atentamente,

Nombre del Tutor: Desiree Vázquez

C.I.: _____

E-mail: _____

Teléfono: _____

Fecha: _____

Firma: _____

INDICE	PÁGINA
APROBACION DEL TUTOR.....	II
INDICE GENERAL.....	III
INDICE DE FIGURAS.....	V
INDICE DE TABLAS.....	VI
RESUMEN.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	 3
1.1. Contextualización y delimitación del Problema.....	3
1.2. Objetivos.....	5
1.2.1. Objetivo general.....	5
1.2.2. Objetivos específicos.....	5
1.3. Justificación.....	5
1.4. Alcance.....	6
1.5. Aspectos éticos y legales	7
 CAPITULO II: MARCO TEORICO REFERENCIAL.....	 9
2.1 Antecedentes de la investigación.....	9
2.2 Bases Teóricas.....	16
 CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	 40
3.1 Tipo de investigación.....	40
3.2 Diseño de la investigación.....	41
3.3 Población de estudio.....	42
3.4 Fuente de Datos.....	42
3.5 Operacionalización de variables.....	43
3.6 Técnica e instrumentos de recolección.....	45
3.6.1 Observación y Revisión documental.....	45
3.6.2 Entrevistas.....	45
3.7 Análisis e interpretación de resultados.....	46
3.7.1 Técnica de Presentación de datos.....	47
3.7.2 Técnica de análisis de datos.....	47

CAPITULO IV: PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS.....	48
4.1 Determinar los requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia.....	48
4.2 Procesos claves en el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao.....	57
4.3 Evaluación del grado de adecuación de la documentación actual de la organización objeto de estudios, con respecto a los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007.”Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y competencia”.	61
4.4 Análisis de los resultados.....	70
CAPITULO V: SISTEMA DOCUMENTAL PROPUESTO.....	71
CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	77
REFERENCIAS.....	80

INDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
• FIGURA 1.....	18
• FIGURA 2.....	25
• FIGURA 3.....	34
• FIGURA 4.....	58
• FIGURA 5.....	59
• FIGURA 6.....	60
• FIGURA 7.....	74

INDICE DE TABLAS	PÁGINA
TABLA 1.....	21
TABLA 2.....	27
TABLA 3.....	28
TABLA 4.....	35
TABLA 5.....	37
TABLA 6.....	38
TABLA 7.....	39
TABLA 8.....	44
TABLA 9.....	48
TABLA 11.....	61
TABLA 12.....	68
TABLA 13.....	74
TABLA 14.....	75
TABLA 15.....	76

RESUMEN

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADEMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS
ÁREA DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD
**SISTEMA DE DOCUMENTACION BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA
UN LABORATORIO CLINICO PÚBLICO**

Autor: Adriana Rojas González

Tutor: Desireé Vázquez Silva

Fecha: Mayo 2015

La atención de la salud ha sido de gran importancia para el desarrollo y bienestar de la sociedad. Ante la creciente complejidad social y los constantes cambios en las necesidades de las poblaciones, los servicios de atención de salud deben adaptarse y experimentar cambios para optimizar y satisfacer las demandas de calidad que la nueva sociedad impone. Los laboratorios clínicos, como parte esencial del sistema de salud, tienen como misión satisfacer las necesidades a los usuarios mediante la realización de análisis de muestras de fluidos corporales. En un laboratorio clínico, la calidad se fundamenta en la realización del análisis adecuado, la emisión de un informe preciso y confiable y la satisfacción de los requerimientos de los usuarios (pacientes, médicos u otros laboratorios). La implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es la vía que lo llevará a ser competitivo y rentable en el tiempo, garantizando la calidad de los servicios prestados. La Norma ISO 15189: 2007 "Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia", establece los requisitos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su adecuado sistema de gestión de calidad y competencia técnica. Esta norma traducida en Venezuela y denominada COVENIN ISO 15189: 2007, es el instrumento para la acreditación de los laboratorios clínicos en el país. El propósito de este proyecto es diseñar para un laboratorio clínico, un sistema documental, para el Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007, que sirva como pilar fundamental para la implementación de un sistema de gestión de calidad. Para ello se determinarán los requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma, se identificarán los procesos claves de la organización objeto de estudio y posteriormente se evaluará el grado de adecuación de la documentación actual del laboratorio, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007.

Descriptores: Sistema documental, Norma ISO 15189, laboratorio clínico, calidad.

INTRODUCCIÓN

Históricamente la atención de la salud ha sido de gran importancia para el desarrollo y bienestar de la sociedad. Desde tiempos remotos se han destinado lugares para la atención de las personas enfermas, la creación de los centros de salud se remota al Siglo IV D.C., cuando aparecen las primeras estructuras de hospitales y para el año 400, se funda cerca de Roma el primer hospital en Italia.

Los servicios de salud surgen como respuesta a las necesidades de las personas de recibir atención médica, tanto preventiva como curativa.

Actualmente, ante la creciente complejidad social y los constantes cambios en las necesidades de las poblaciones, los servicios de atención de salud deben adaptarse y experimentar cambios para optimizar y satisfacer las demandas de calidad que la nueva sociedad impone.

Donabedian, conocido fundador del estudio de la calidad de la atención a la salud definió la calidad como:

“Proporcionar al paciente el máximo y mas completo bienestar, después de haber considerado el balance de las ganancias y pérdidas esperadas, que acompañan el proceso de atención en todas sus partes. Esta calidad recoge el pensamiento técnico de quienes la aplican (médicos, enfermeras, administradores) con su cosmovisión y formación académica” (Dr. Avedis Donabedian-1984).

De acuerdo con la definición anterior, la calidad en los servicios de salud es la característica con que se prestan dichos servicios, determinada por la estructura y los procesos de atención a costos sostenibles que deben optimizar el beneficio y a su vez minimizar los riesgos para la salud del usuario.

Los laboratorios clínicos, como parte esencial del sistema de salud, tienen como misión satisfacer las necesidades a los usuarios mediante la realización de análisis de muestras de fluidos corporales. Siendo los profesionales del bioanálisis, quienes suministran al personal médico información sobre el estado de

salud del paciente, a fin de contribuir al diagnóstico, prevención y terapéutica de las enfermedades.

De acuerdo con la Organización de Estandarización Internacional (ISO), la calidad se define como “todas aquellas características de los procesos, actividades, organizaciones o personas que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades explícitas e implícitas”. En el caso de un laboratorio clínico, la calidad se fundamenta en la realización del análisis adecuado, la emisión de un informe preciso y confiable y la satisfacción de los requerimientos de los usuarios (pacientes, médicos u otros laboratorios).

La implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es la vía que lo llevará a ser competitivo y rentable en el tiempo, garantizando la calidad de los servicios prestados.

En función a esto, la Organización de Estandarización Internacional (ISO), publicó la Norma ISO 15189: 2003 “Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”, que establece los requisitos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su adecuado sistema de gestión de calidad y competencia técnica. Esta norma traducida en Venezuela y denominada COVENIN ISO 15189: 2004, es el instrumento para la acreditación de los laboratorios clínicos en el país.

El propósito de este trabajo fue diseñar un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad de un laboratorio clínico, fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007, que sirva como pilar fundamental para la implementación de un sistema de gestión de calidad.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.6. Contextualización y delimitación del Problema.

Hoy en día en el campo de los laboratorios clínicos, el entorno exige una mejora continua, actualización de técnicas, equipos y procedimientos, que permitan ofrecer información exacta y oportuna, mediante el análisis de muestras biológicas, contribuyendo así al diagnóstico, prevención y curación del paciente. Es deber de los servicios de laboratorio realizar procesos de análisis con garantía de calidad, esto constituye un compromiso ético de los profesionales y además implica que los laboratorios de ensayos deben cumplir con ciertos requisitos para demostrar que poseen un sistema de gestión y son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos, el uso de una norma internacional facilita el intercambio de información y armoniza los procedimientos interlaboratorios.

Los laboratorios clínicos con el objeto de prestar un mejor servicio y alcanzar la satisfacción de sus usuarios, deben establecerse como meta la implementación de un sistema de gestión de la calidad, para ello, hoy en día existe la Norma Venezolana COVENIN-ISO 15189:2007, "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia", que sirve como marco de referencia para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos.

El presente trabajo de investigación está delimitado a los servicios de la red pública de laboratorios clínicos, los cuales son parte esencial de los servicios de apoyo diagnóstico.

Para el desarrollo de la presente investigación se escogió al servicio de Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao como la organización objeto de estudio. La Clínica Popular Caricuao es un establecimiento público de salud correspondiente al segundo nivel de atención, cuenta con capacidad humana y tecnológica para resolver casos médico –quirúrgicos que no hayan podido ser

solucionados en el primer nivel (Consultorios Populares). Esta clínica, forma parte integral del Sistema Público Nacional de Salud. Está conformada por servicios Diagnóstico y tratamiento especializado, adecuada para prestar un servicio de calidad, y está en coordinación con las otras redes del sistema, siendo su referencia la puerta de atención primaria o emergencia y las altas hospitalarias. La Clínica Popular Caricuao (C.P.C.), esta ubicada en la UD 5 de Caricuao, fue fundada en el año 2004, en instalaciones que pertenecen al Ambulatorio del I.V.S.S. de Caricuao, desde entonces el personal del I.V.S.S. y de la C.P.C. han tenido que coordinar sus funciones y responsabilidades en pro de prestar atención a la comunidad. El Servicio de Laboratorio esta ubicado en la taquilla 3, del piso 2, de la Clínica Popular Caricuao. Cuenta con un personal asistencial y administrativo que laboran diariamente las 24 horas. En el referido contexto se hace necesario, previamente para implementar un sistema de gestión de la calidad, que el laboratorio diseñe como primer paso, un sistema documental que soporte todo el sistema de gestión de la calidad, pues en él se plasman no sólo las formas de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

En búsqueda de soluciones ante la situación expuesta se plantean las siguientes preguntas para desarrollar la investigación:

1. ¿Cuáles son los requisitos que establecen la Norma COVENIN-ISO 15189:2007 "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia", referidos a la documentación necesaria para un Sistema de Gestión de la Calidad?
2. ¿Cuáles son los procedimientos básicos del laboratorio clínico objeto de estudio?
3. ¿Cómo es la documentación actual del laboratorio clínico objeto de estudio, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007?

1.7. Objetivos

1.7.1. Objetivo general

Diseñar un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007 "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia", en el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao.

1.7.2. Objetivos específicos

- Determinar los requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia.
- Identificar los procesos claves de la organización objeto de estudio.
- Evaluar el grado de adecuación de la documentación actual de la organización objeto de estudios, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007."Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia".

1.8. Justificación

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico, implica disciplinarse bajo los procedimientos establecidos por la organización, cumpliendo los criterios de evaluación y mejoramiento continuo.

Para lograr con éxito establecer el sistema de gestión de la calidad es necesario que los líderes del proceso estén atentos a escuchar activamente a su personal, usuarios, proveedores y todo aquel que pueda aportar críticas y hacer recomendaciones para lograr ofrecer un mejor servicio y satisfacer las necesidades de los usuarios. La organización y en particular la directiva del

laboratorio clínico, deben brindar al personal el conocimiento de los sistemas de gestión y promover la formación continua de cada individuo, en el marco de un sistema de gestión de la calidad. Una importante clave de acción, que no debe ser descuidada por los directivos es el mantenimiento, calibración y modernización de los equipos y herramientas de trabajo, ofreciendo un ambiente cómodo y adecuado para los usuarios internos y externos que garanticen la confianza en los servicios prestados. Pero quizás uno de los aspectos más importantes en el proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad es documentar las actividades, procedimientos y métodos que describan las acciones que se desarrollan en un laboratorio clínico. Esto permite revisar la gestión, evaluar y retroalimentar, impulsando la mejora continua en el desempeño de la organización.

1.9. Alcance

El trabajo de tesis se presenta como una propuesta de un sistema de documentación para el servicio de laboratorio de la Clínica Popular Caricuao, ubicado en el sector UD-5 de la Hacienda, parroquia Caricuao. Municipio Libertador - Caracas, incluyendo los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, en las áreas de química sanguínea, hematología, uroanálisis y coproanálisis. Abarca sólo la identificación de documentos según la Norma COVENIN-ISO 15189:2007, "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia", no contempla su elaboración, ni implementación, ya que dependerá de la coordinación y jefatura del laboratorio, la adopción del sistema de documentación con el fin de crear las bases necesarias para sustentar el Sistema de Gestión de la Calidad.

1.10. Aspectos éticos y legales

Para la realización de esta investigación se tomaron en cuenta algunos aspectos éticos y legales relacionados con el diseño de un sistema de gestión documental para administrar datos de pacientes en un Servicio de Laboratorio. Entre ellos:

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos. A.M.M (2002)

- El objetivo principal de la recopilación de información personal de salud es prestar atención al paciente. Esta información se almacena, cada vez más, en bases de datos que contienen el historial de salud del paciente o información específica de éste, por ejemplo, en el caso de los registros de enfermedades.
- El progreso en medicina y atención médica dependen de la evolución de las actividades de seguro de calidad y manejo de riesgos y de la salud y de la investigación médica, incluidos los estudios epidemiológicos retrospectivos, que deben basarse en la información sobre la salud de las personas, comunidades y sociedades. Las bases de datos son fuentes de información valiosas para estos usos secundarios de la información de salud.
- Se debe tener cuidado para asegurar que los usos secundarios de la información no inhiban a los pacientes para confiar la entrega de información para sus propias necesidades de atención, exploten su vulnerabilidad o abusen de la confianza que los pacientes depositan en sus médicos.
- Se debe informar al paciente si su información será almacenada en una base de datos y los fines para los que puede ser utilizada su información.
- La gente que recopila, usa, difunde o accede a información de salud tiene el deber de mantener la información segura.

La Declaración de Helsinki (1964) estipula que:

"Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad."

El código de ética y deontología del Bioanalista en su ejercicio profesional, dicta:

Artículo 18.- Los profesionales del Bioanálisis en su trato con los demás integrantes del sector salud, con visión transdisciplinaria deben observar una actitud seria, cortés y de respeto a la independencia de todos y cada uno de ellos, en la prevención, conservación y restitución de la salud como norma fundamental, tendiente al beneficio del paciente.

Artículo 19- Es deber del profesional del Bioanálisis cooperar con los medios a su alcance en la vigilancia, prevención, protección y mejoramiento de la salud individual y colectiva.

Artículo 26.- Los profesionales del Bioanálisis están en el deber de conservar como secreto todo cuando vean, oigan o descubran en el ejercicio de su profesión. No es necesario publicar el hecho para que exista revelación, basta la confidencia a una persona aislada.

Artículo 29.-Es deber del profesional del Bioanálisis, instruir al personal a su cargo, sobre la necesidad de guardar secreto de lo que tenga noticia por razón de sus tareas.

La Norma ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, recomienda incluir en el diseño del manual de la calidad del laboratorio aspectos éticos que rijan los roles y responsabilidades del personal para asegurar el cumplimiento con esta Norma Internacional. Se toma como referencia el Anexo C de dicha Norma, titulado: Ética en el Laboratorio Clínico, para establecer el código de Ética del laboratorio de la Clínica Popular Caricuao. (Anexo1).

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.3 *Antecedentes de la investigación*

Históricamente los servicios de salud surgieron como respuesta a las necesidades de las personas de recibir atención médica, tanto preventiva como curativa. Hoy en día, ante la creciente complejidad social, los constantes cambios en las necesidades de las personas y la alta competitividad, los servicios de salud deben adaptarse y experimentar cambio para optimizar y satisfacer las demandas que la nueva sociedad impone.

El hecho que los individuos estén más informados y que la competitividad de las empresas marque el ritmo en la prestación de los servicios, hace que cada día se exija un mayor nivel de calidad.

En la Edad Media se comenzó a utilizar la marca en los productos elaborados, la cual por lo general, era el nombre de quien los fabricaba, de allí comenzó un interés por mantener una buena reputación de la marca, ya que esta se asociaba al prestigio de la persona. El hecho de que un producto cumpliera con el fin para el cual había sido diseñado, era motivo de satisfacción para el fabricante.

En la época de la Revolución Industrial, tras implementarse nuevos y modernos sistemas de producción, la calidad comenzó a ser un factor importante en las grandes empresas. Surgen nuevas fuerzas laborales en búsqueda de lograr satisfacer la creciente demanda de productos y servicio, la diversificación de la mano de obra crea áreas mas especializadas dentro de una misma organización.

A finales de siglo XIX, Frederick Winslow Taylor crea la gestión científica de la producción, dividiendo las actividades en procesos, aplicó un estudio científico del procedimiento para lograr métodos más eficientes, éstos cambios fueron necesarios para aumentar la cantidad de los productos fabricados mediante la utilización de recursos humanos y materiales adecuados, Taylor consideró la

inspección final y los productores implementaron la inspección del producto después de su fabricación, comparándolos con estándares de calidad, para así verificar que se cumplieron con las especificaciones de diseño, para ver el defecto al producto acabado y desecharlo o repararlo.

La empresa Bell Telephon Company, fue protagonista de los aportes iniciales en el desarrollo del control de la calidad. En 1924 Walter Shewhart, un empleado de esta compañía, desarrollo una técnica denominada Control de Calidad Estadística CCE, en la cual se marcaban datos estadísticos en graficas especiales. Años más tarde H.F. Dogge y H.G. Roming, también trabajadores de la misma empresa publicaron la Tabla de Dodge-Reming de muestreo de inspección y muestreo doble y simple, que tiene como función brindarles referencias estándares, en el área de muestreo de aceptación.

Durante la segunda Guerra Mundial, el gobierno de los Estados Unidos exigía a las empresas e industrias grandes cantidades de productos pero con alta calidad, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción (eficacia + plazo = calidad). El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento precisos, para ello se apoyaron en la técnica CCE, impartiendo cursos de capacitación por todo EEUU, así se popularizó el método de Shewhart, siendo hoy en día el método de control más aceptado y establecido en la mayoría de las industrias de norte América. La Segunda Guerra Mundial impulsó la incorporación de los Sistemas de Calidad, en principio asociada a armamentos militares y posteriormente lo aplicaron a la industria de manufactura de productos y servicios.

Según algunos autores, desde el punto de vista funcional, el desarrollo de la calidad ha pasado por cuatro grandes etapas:

- 1.- Control enfocado hacia el producto terminado.
- 2.- Control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continúa.
- 3.- Aseguramiento de la calidad
- 4.- Gestión integral de la calidad en la gestión empresarial.

Comienzan a surgir publicaciones como la Revista Industrial Quality Control, donde se recopilan los avances y desarrollo en el área de la calidad. En 1946 se crea la American Society for Quality Control (ASQC) y en 1968 surge la revista Quality Progress, al siguiente año fue publicado el Journal of Quality Technology.

Durante la posguerra, en Japón el concepto de calidad equivalía a “hacer las cosas bien a la primera”. El objetivo de esta filosofía de trabajo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas.

Después de 1945, Japón quedó destruido y se inició un proceso de reconstrucción, para ello envió técnicos e ingenieros a las tierras de occidente para que aprendieran sobre los sistemas de fabricación que empleaban las grandes y exitosas compañías a nivel mundial. La estrategia para la reconstrucción de Japón incluyó además la invitación de expertos de Europa y E.E.U.U. para dar a conocer las técnicas de fabricación que lograban bajar costos y un alto nivel de calidad.

En 1947, atrás las consecuencias negativas de la postguerra, Japón prepara el censo de 1951 y recluta a William Edwards Deming para que los ayudará en esta labor. Deming había demostrado que los controles estadísticos podrían ser utilizados en operaciones de oficina como en las industrias. En agradecimiento por los aportes de Deming, los japoneses establecieron el Premio Deming. Además le entregaron la Segunda Orden del Sagrado Tesoro, siendo el primer norteamericano en recibir tal honor.

Ya para la década del 60, Japón no dependían de la manufactura europea o norteamericana, muchas empresas contaban con nuevos sistemas de producción y comenzaban a incursionar seriamente con sus productos en el mercado, siendo más competitivos en calidad, costos y diversidad, causando pérdidas a las empresas occidentales. Esto motivó que desde occidente enviarán ingenieros a Japón para estudiar sus procesos de manufactura.

Una de las figuras pioneras en el desarrollo de la calidad en Japón fue Kaoru Ishikawa, quien liderizó el movimiento de calidad japonés. El doctor Ishikawa fue profesor de ingeniería en la universidad de Tokyo durante muchos años y fue responsables del desarrollo de los lineamientos principales de la estrategia de calidad japonesa, del proceso de auditoria utilizado para determinar si se selecciona una empresa para recibir el premio Deming, y una diversidad de herramientas de solución de problemas que supone puede emplear cualquier trabajador. La filosofía del Dr. Kaoru se basaba en que la calidad empieza con la educación y termina con la educación, conocer las necesidades de los clientes es el primer paso en la calidad y el estado ideal ocurre cuando ya no es necesaria la inspección ya que la calidad es responsabilidad de todos los trabajadores en todas las divisiones.

Joseph M. Juran fue otra de las autoridades en calidad quien enseñó principios de calidad a lo japoneses en los años 50 y fue un impulsor importante en su reorganización de la calidad, estableciendo un nuevo enfoque de la planificación de la calidad. En 1951 publica el manual de control de calidad (estándares) y en 1986: Publica la "Trilogía de la Calidad" ayudando a la creación del Premio de calidad nacional "The Malcolm Baldrige National Quality Award".

Juran introdujo la idea de que la calidad del producto o servicio reside en la mentalización del personal de la organización y no en la inspección, por ello se le considera el fundador de la Calidad Total.

El legado de Armand Vallin Feigenbaum sobre satisfacción y expectativas de los clientes, es referencia obligatoria cuando se habla de calidad. Él define la Calidad en términos de satisfacción del cliente, tomando en cuenta que es un proceso dinámico ya que los clientes tienen necesidades cambiantes y expectativas. Feigenbaum es el creador del concepto de Control Total de Calidad, en el que expresa que la calidad no solo es responsabilidad del departamento de producción, sino que se requiere de la participación de toda la organización y todos los empleados para poder lograrla, así se logra la calidad desde las etapas iniciales y no al final del proceso. El afirma que los métodos individuales deben ser

parte de un programa de control y que “Calidad “no significa “mejor” sino el mejor servicio y precio para el cliente. Para Feigenbaum el control es una herramienta de la administración que incluye cuatro pasos esenciales:

1. Definir características de calidad
2. Establecer estándares
3. Actuar cuando los estándares se exceden
4. Mejorar los estándares de calidad.

En 1988 los presidentes de catorce (14) grandes compañías europeas crearon la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), con el apoyo de la Comisión Europea. Esta fundación asume su papel como clave en el incremento de la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la calidad en todos los aspectos de sus actividades, así como estimulando y asistiendo el desarrollo de la mejora de la Calidad.

En 1991 en Europa fue introducido el Modelo de Excelencia (EFQM), como el marco de trabajo para la autoevaluación de las organizaciones y como base para juzgar a los concursantes por el Premio Europeo de la Calidad, el cual fue entregado por primera vez en 1992. Este modelo se ha convertido en la base para la evaluación en la mayoría de los premios nacionales y regionales de calidad en toda Europa.

En Latinoamérica también encontramos experiencias exitosas en el desarrollo de la gestión de Calidad. En Colombia el gobierno otorga el Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión a las organizaciones que se distingan en su enfoque práctico de la calidad de la gestión. Su propósito es promover la competitividad de las empresas.

El Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión, denominado hasta el 2001 Premio Colombiano a la Calidad, fue creado por el decreto 1653 de 1975 como reconocimiento del Gobierno Nacional de Colombia a las organizaciones,

tanto del sector público como del privado, que se distinguen por tener un enfoque práctico enmarcado en la calidad y la productividad, para lograr una alta competitividad y confiabilidad de sus productos y servicios. Gracias a este premio se promueve la adopción del enfoque y las prácticas de Gestión Integral, como fundamentos de la competitividad de las organizaciones del país. Además es base para la difusión de experiencias y estrategias exitosas de gestión y de los beneficios derivados de su puesta en práctica por parte de las organizaciones ganadoras del Premio. Esto ha impulsado la utilización de los criterios del Premio como herramienta para lograr la excelencia y representa hoy en día un instrumento educativo para el desarrollo de organizaciones socialmente sanas y económicamente exitosas

En Venezuela la calidad ha influido las instituciones oficiales como privadas, es en la zona industrial de Valencia donde inicialmente se asumen políticas de desarrollo y de tecnologías que ayudarán a implantar los primeros conceptos de calidad en el país. El 13 de diciembre 1958 el estado venezolano decreta la creación de la Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) mediante el decreto 501, el cual permite que se desarrollen políticas de normalización y de control de la calidad que hasta esa fecha no se tenían reguladas no establecidas. El control de calidad se nutre inicialmente de la experiencia de la industria petrolera es la que establecía parámetros de control tanto de normas como de control de la calidad a sus proveedores.

Durante el período de 1958 hasta 1965 se crean los primeros comités técnicos de trabajo de carácter privado como son: El Comité Conjunto de Concreto Armado (C.C.C.A), el comité de electricidad (CODELECTRA), con la finalidad de prestar un apoyo a la COVENIN en el desarrollo de las normas técnicas y por ende del incipiente control de la calidad. Durante el período de 1965 hasta 1972, el avance de la normalización en el país recibe un impulso decisivo de parte del estado al crear el Ministerio de Fomento la División de Normalización y Certificación de calidad adscrita a la Dirección de Industria y Comercio. Esto

permite que la COVENIN disponga de este operativo y una cobertura nacional para desarrollar sus labores en aras de mejorar el parque industrial en sus políticas de alcanzar niveles de calidad básicos para su época.

Durante el año de 1973 se promulga el decreto 1195 “normalización y control de calidad” que da las bases jurídicas para emprender tareas en materia de normas técnicas, control y certificación de la calidad y se promulga la resolución 3939 “reglamento de otorgamiento, supervisión y uso de la marca NORVEN”, en éste año se crea el Fondo para la Normalización y Certificación de Calidad (FONDONORMA) con aportes del sector privado a fin de servir de soporte financiero para el logro de las metas trazadas por la división de normalización y certificación de la calidad. FONDONORMA es una asociación civil sin fines de lucro, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Fue creada con el fin de desarrollar en Venezuela las actividades de normalización y certificación en todos los sectores industriales y de servicios y de formar recursos humanos en dichas especialidades. En el período de 1991 a 1994 surgen las series de normas COVENIN ISO 9000 que le dan un impulso definitivo al proceso de certificación en el país. Se otorgan la primera certificación COVENIN ISO 9002 a la empresa Torcar el día 10 de Julio de 1993. Durante este tiempo se fortalece la formación de los auditores de Fondonorma mediante convenios con Francia, Alemania y España. FONDONORMA ofrece una gama de opciones en materia de certificación de sistemas de gestión, calidad de productos y servicios, con instrumentos de valor internacional como los certificados ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 27001, OHSAS 18001, Marca de Conformidad FONDONORMA, Certificado de Conformidad FONDONORMA y Sello FONDONORMA de Servicio.

Autoras como Quijada, M. (2007), han realizado trabajos de investigación que sirven de apoyo al presente trabajo, en su tesis “Sistema de documentación del Sistema de Gestión de la calidad para una empresa Nacional de Transporte de encomiendas”, desarrolla un proyecto factible levantando los procesos de la empresa y determinando la documentación necesaria, para dar cumplimiento a las necesidades de la empresa y a lo establecido en la ISO TR 10013:2002 “Directrices para la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad” ¹⁴.

En el 2009 Rivera M. ¹⁶ también diseñó un Sistema de documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 del departamento de destilación de la planta de tratamiento de aguas de Laboratorio BEHRENS, C.A, en dicha tesis la autora proporciona una orientación para identificar el grado de cumplimiento de la documentación con respecto a la Norma, con el fin de consolidar el marco normativo de su control de calidad.

En el área específica de los laboratorios clínicos, Malavé R. (2006) ⁹, diseñó un Manual de Procedimientos para la fase preanalítica, según la Norma COVENIN-ISO 15189-2004 para el Laboratorio Central de la Maternidad Concepción Palacios, en dicha tesis aborda importantes aspectos sobre las pautas o lineamientos para los procedimientos que se llevan a cabo en la fase preanalítica del laboratorio clínico y la generación de manuales de procedimientos en general.

2.4 Bases Teóricas

A fin de ofrecer una adecuada fundamentación teórica, a continuación se describen una serie de definiciones que ayudarán a comprender de manera sistematizada los aspectos referentes a la calidad y sus procesos.

Calidad: se define como todas aquellas características de los procesos, actividades, organizaciones o personas que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades explícitas e implícitas. ⁵

La 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 coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial. ⁵

Normalización: es la actividad para dar soluciones de aplicación repetitiva a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la tecnología y de la economía, con miras a la obtención del grado óptimo en un contexto dado. En consecuencia, la aplicación de una norma simplifica, unifica y especifica determinados procesos.⁵

Sistema de Gestión de la calidad: es el conjunto de procesos, procedimientos y conductas que dan la pauta a una organización encaminada a la mejora continua de la prestación de servicios enfocados en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas.

En el caso de un laboratorio clínico, la calidad se fundamenta en la realización del análisis adecuado, la emisión de un informe preciso y confiable y la satisfacción de los requerimientos de los usuarios (pacientes, médicos u otros laboratorios).¹³

Sistema de gestión de la calidad basada en procesos: Un laboratorio clínico debe operar bajo un sistema de gestión de calidad, que requiere de la integración total y el control armónico de todos los elementos de cada proceso y del sistema como un todo. El ciclo comprende la responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización de productos o servicios (análisis de las muestras e informes de resultados) y la medición, evaluación y mejora que permitan establecer las acciones correctivas y preventivas conducentes a un proceso de mejora continua.¹³

Figura. 1. Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos.

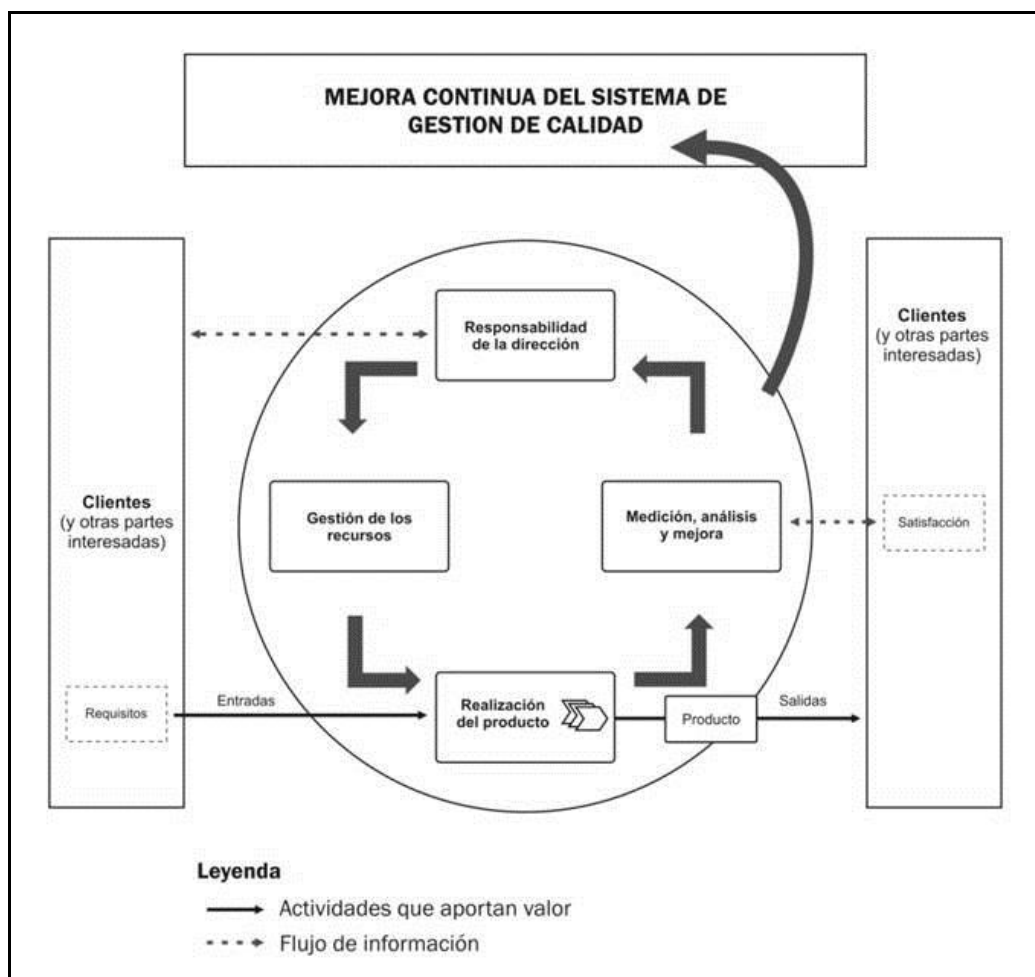


Figura 1. Fuente: FONDONORMA-ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

Planificación de la calidad es "La parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad". La planificación de la calidad se formaliza en los documentos, conjunto al que suele denominar estructura documental del SGC.⁵

Control de la Calidad en el laboratorio: 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 de laboratorio. ⁵ El control de calidad se realiza al final del proceso y por tanto, es de naturaleza reactiva.

Aseguramiento de la Calidad: es "Una parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad" ⁵. El aseguramiento de la calidad es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso.

ISO: es la Organización Internacional para la Estandarización, que regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales. La Organización Internacional para la Estandarización o ISO (que en griego significa "igual") fue creada en 1947, luego de la Segunda Guerra Mundial y se convirtió en un organismo dedicado a promover el desarrollo de normas y regulaciones internacionales para la fabricación de todos los productos, exceptuando los que pertenecen a la rama de la eléctrica y la electrónica. ⁵

Norma ISO 15189: Norma que especifica los requisitos a cumplir por los Laboratorios que realizan análisis clínicos para ofrecer un servicio de calidad. Esta norma internacional establece los procedimientos para una correcta gestión de los servicios que ofrece un Laboratorio de Análisis Clínicos; que va desde la identificación y toma de muestras del paciente, pasando por el transporte, almacenamiento, etc., hasta el estudio de las muestras, comunicación y asesoramiento. Además también hace referencia la seguridad y ética dentro del servicio ofrecido. La ISO 15189:2007 está basada en las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025. En la ISO 15189:2007 se diferencian dos partes:

- Requisitos de Gestión: donde se hace referencia a los requisitos para la certificación del SGC.
- Requisitos técnicos: donde se hace referencia a los requisitos necesarios para con el personal, procedimiento, equipos e infraestructuras, etc

Documentación el sistema de la calidad. ¹⁴

La documentación de sistemas es el conjunto de información que nos dice que hacen los sistemas, cómo lo hacen y para quién lo hacen, consiste en un material que explica las características técnicas y la operatividad de un sistema.

Tipos de documentación utilizados en los sistemas de la calidad.

1. Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales como el manual de la calidad.
2. Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, servicio, proyecto, contrato específico; tales como los planes de la calidad.
3. Documentos que establecen requisitos: tales como las especificaciones.
4. Documentos que establece recomendaciones y sugerencias; tales como las guías.
5. Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentales, instrucciones de trabajo y planos.
6. Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Ventajas de un Sistema Documentado

- Establecer el enfoque sistemático de los procesos y su interacción
- Definir las entradas, controles y salidas de los procesos.
- Estandarizar la manera de realizar el trabajo.
- Estandarizar formatos y registros.
- Definir los responsables de la ejecución del proceso.
- Definir normas de los procesos y procedimientos.
- Evitar desviaciones de los procesos

- Definir un programa de adiestramiento del personal de acuerdo a sus actividades de trabajo y responsabilidades.

La norma COVENIN –ISO 9000:2005, define una serie de términos en relación con la documentación, la misma define la Información como un dato que posee significado, mientras que la “Documentación” es la información y su medio de soporte. La documentación puede presentarse en diversos formatos o soporte.

Según la norma COVENIN-ISO 9001:2000 puede clasificarse en cuatro (4) niveles, como se muestra a continuación:

Tabla 1. Niveles de la documentación de un sistema de Gestión de la Calidad

Nivel	Tipo de documento	Descripción	Responsabilidad
1	Manual de calidad	Declaración de la política de la organización. Define el enfoque y la responsabilidad	Escrito por los gerentes de alto nivel de la dirección y del departamento de la calidad.
2	Manual Técnico	Define actividades a nivel departamental, mapa de procesos y procedimientos. Define quién, qué y cuándo.	Escrito por Supervisores de departamento
3	Instrucciones de Trabajo	Describe como se realizan los trabajos. Contesta al Cómo.	Escrita por operario y formadores
4	Registros	Propicia el registro de formas (papel o en computadora), etiquetas registros de la calidad, hojas de prueba y de inspección. Brinda un registro de calidad.	Comúnmente son los gerentes de calidad o del nivel medio quienes elaboran esta documentación.

Tabla 1. Fuente: Quijada Milagros 2007 ¹⁴

Gestión documental

La Sociedad Española de Anatomía Patológica propone, con el objetivo de facilitar a los profesionales de la Anatomía Patológica la implantación del proceso de Acreditación según la Norma UNE-EN ISO 15189, una documentación de ayuda para el cumplimiento de los “Requisitos particulares para la calidad y la competencia (UNE-EN ISO 15189)” en anatomía patológica. Los requisitos de gestión y algunos de carácter técnico han sido agrupados en Directrices que permiten abordar unificadamente cuestiones similares o relacionadas.²⁰

En el documento (Directriz 2) *IT-02 Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad*, se describen directrices para la gestión de la documentación y los registros derivados de la aplicación del sistema de gestión de la calidad. Dicho documento será tomado como marco de referencia para la elaboración del sistema de control de documentos y registros de la presente tesis.

Objeto.

Describir las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados como consecuencia de la aplicación del sistema de gestión de calidad en las áreas claves de la organización, según la norma ISO 15189.

Alcance.

La implementación de un sistema de gestión de calidad implica la descripción de los procesos de las unidades, y consecuentemente la expresión de dichos procesos en forma de documentos.

Entre los tipos de documentos que habitualmente conforman un sistema de gestión de calidad, cabe destacar los siguientes:

- **Manual de calidad.** Es el documento principal para definir el sistema de gestión de calidad. Describe las responsabilidades de la dirección, y la estructura general del sistema de calidad en sus apartados sobre política y objetivos en materia de calidad, así como otros apartados importantes como la descripción de funciones y responsabilidades o la estructura organizativa, entre otros.
- **Procedimientos.** Algunos requisitos de la norma ISO 15189 requieren una descripción y explicación más exhaustiva y detallada, para estos requisitos se desarrollan los procedimientos. En los procedimientos se describen, no sólo las diferentes actividades realizadas en cada proceso de la unidad, sino también los criterios para su ejecución, la documentación empleada, las responsabilidades de cada persona en esos procesos, los recursos disponibles, etc. Algunos ejemplos de procedimientos pueden ser:
 - Procedimiento para la gestión y formación del personal
 - Procedimiento para la gestión de incidencias y no conformidades
 - Procedimiento para la realización de auditorías internas, etc.
- **Protocolos.** Documentos que describen de manera detallada las actividades asociadas al diagnóstico.
- **Plantillas.** Formularios diseñados para registrar información.
- **Registros.** Son los documentos donde se deja constancia de las actuaciones realizadas. Los formatos una vez utilizados, se convierten en “registros”, dado que muestran la evidencia de una actividad realizada en un momento determinado.
- **Documentación externa.** Documentos no generados por el laboratorio, pero que deben estar sometidos a control, cada unidad del laboratorio debe describir los diferentes tipos de documentos que conforman su estructura del sistema de calidad específica, y que mejor se adapten a sus características, preferencias y necesidades. Los tipos de documentos indicados son algunos ejemplos utilizados, no obstante pueden existir otros como: instrucciones, fichas de procesos, formularios, etc. Los documentos

del sistema de gestión de calidad pueden encontrarse en cualquier tipo de soporte (papel, informático, etc).

Requisitos mínimos ISO 15189.

- Debe existir un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad y la estructura de la documentación. El manual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos.
- Contenido mínimo del manual de calidad: introducción, descripción de la unidad, política de calidad, aseguramiento de la calidad, control de documentación, etc.
- Debe existir un procedimiento para el control de la documentación interna y externa.
- Conservar copia de la documentación del sistema de calidad, durante un tiempo definido, teniendo en cuenta la legislación aplicable.
- Revisión y aprobación de documentos antes de emisión.
- Lista que identifique revisiones, validez y distribución de documentos.
- Revisión periódica de procedimientos.
- Modificación de documentos.
- Control de documentos obsoletos.
- Identificación de documentos.
- Debe existir un procedimiento para control de registros.
- Almacenamiento de registros: soporte, lugar y tiempo.
- Copias de seguridad y control de acceso a los registros.
- Sistemática de modificación de registros.
- Los registros deben asegurar la trazabilidad completa de los procesos.

Definiciones.

Documento interno: todo aquel generado por el laboratorio, con la finalidad de describir algún proceso.

Documento externo: todo aquel documento no generado por el laboratorio, pero que es de aplicación, y que por tanto debe ser sometido a la sistemática de control de documentos. Deben describirse todos aquellos conceptos que la unidad considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

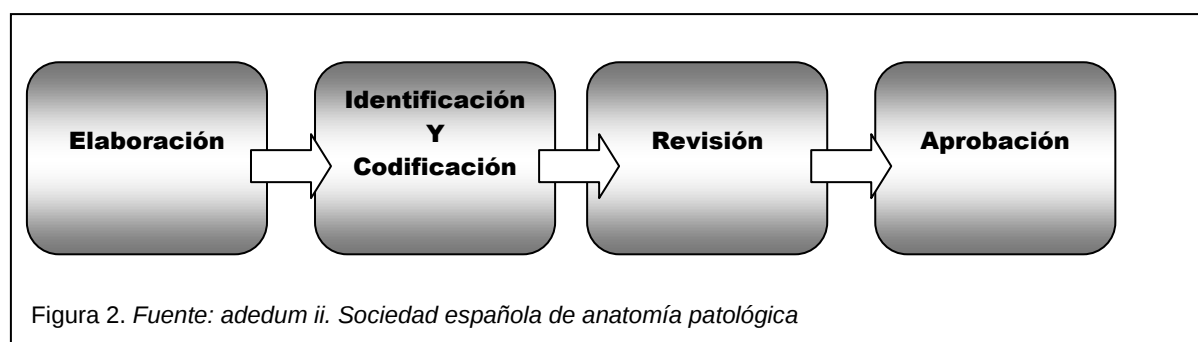
Desarrollo.

Emisión de documentos internos.

Por emisión, se entiende el conjunto de actividades necesarias hasta la aprobación inicial de un documento del sistema de gestión de calidad.

La emisión de un documento conlleva la elaboración, codificación, revisión, aprobación y distribución del mismo.

Fig. 2. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad



Elaboración.

Cualquier persona de la organización, podrá solicitar, cuando lo estime oportuno, la emisión de un nuevo documento. Para ello, comunicará su petición al Responsable de Calidad indicando el objeto, alcance y necesidad del mismo.

El Responsable de Calidad decidirá si procede o no la emisión del documento, verificando previamente que no se recoge en ninguno de los

documentos del sistema de gestión de calidad ya existentes, o procediendo, en caso contrario a realizar una modificación de un documento ya elaborado.

Si está justificada la necesidad de elaborar un nuevo documento, el Responsable de Calidad asignará un código al documento, y se iniciará el proceso de elaboración. Este documento constituirá un borrador que debe ser revisado antes de su aprobación definitiva.

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad se redactarán, siempre que sea posible, siguiendo la misma estructura y contenido.

Identificación y Codificación.

Los documentos del sistema de gestión de calidad deberán contener la siguiente información mínima:

- **Título del documento.** Se recomienda que sea lo suficientemente descriptivo para que sea representativo de su contenido.
- **Edición o fecha de revisión actual, o el número de revisión, o todo ello.** Habitualmente los documentos se suelen identificar con el “nº de edición”, que ofrece información acerca de las modificaciones que se han realizado sobre los documentos, así como el estado de edición vigente. Asimismo, se suele indicar la fecha de edición, que se corresponde con la fecha en que es aprobado el documento.
- **Nº de páginas totales del documento.** Expresado normalmente como “Página X de Y”, con el fin de que estén controladas todas las páginas del documento.
- **Responsable de autorización de emisión,** es decir, responsable de aprobación del documento.
- **Responsable de elaboración.**

Esta identificación mínima debe aparecer en todas las páginas del documento, con excepción de los responsables de autorización y elaboración, que es suficiente que se indiquen en la portada del documento.

Es recomendable asignar una codificación a los documentos, con el fin de facilitar la gestión de los mismos. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de codificación de documentos:

Tabla 2. Codificación de documentos

Documento	Codificación	Ejemplo
Manual de Calidad	MC	--
Procedimientos	PR-XX	PR-01 Procedimiento para la recepción y registro de muestras en la Unidad de Anatomía patológica PR-02 Procedimientos para la Gestión del Personal
Protocolos Diagnósticos	PD-XX	PD-01 Cáncer colorrectal PD-02 Cáncer de pulmón PD-03 Cáncer de mama
Procedimientos Técnicos relativos a equipos	PE-XX	PE-01 Procedimiento para la verificación y calibración de micropipetas PE-02 Procedimientos para la gestión de equipos PE-03 mantenimiento y verificación del procesador de tejidos

Tabla 2. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

Revisión y aprobación de documentos internos.

Una vez finalizada la elaboración, el responsable de entregará el borrador del nuevo documento al responsable de revisión, quien evaluará su contenido, y una vez revisado lo entregará al responsable de su aprobación.

Una vez revisado y aprobado, el Responsable de Calidad podrá distribuir el documento entre el personal implicado.

La aprobación del documento conlleva la firma de los responsables correspondientes en las casillas de elaboración, revisión y aprobación del pie de la primera página del documento.

En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de las responsabilidades con respecto a la elaboración, revisión y aprobación de documentos:

Tabla 3. Revisión y aprobación de documentos internos

Documento	Elaboración	Revisión	Aprobación	Distribución
Manual de Calidad	R. calidad	R. calidad	Dirección	R. calidad
Procedimientos y formatos	Responsable del área funcional afectada	R. calidad	Dirección	R. calidad

Tabla 3. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

Cada unidad deberá ajustar estas funciones a sus necesidades. Se recomienda que las funciones indicadas sean “*por puesto*”, en lugar de “*por persona*”, para evitar que si hay cambios en el personal de Unidad, se vea afectada esta sistemática.

Una vez aprobados los documentos, se incorporarán a un listado que reflejará en todo momento la documentación vigente del sistema de gestión de calidad. El listado de documentos vigentes puede contener la siguiente información:

- **Fecha de actualización.** Fecha en que se modifica el listado de documentos vigentes, para incorporar o modificar información.
- **Código.** Código de los documentos.
- **Nombre.** Nombre de los documentos.
- **Edición.** Número de edición de los documentos.
- **Fecha Edición.** Fecha de la edición de los documentos.

El listado de documentos vigentes se actualizará por el Responsable de Calidad cada vez que se emita un nuevo documento, o se modifique o anule un documento ya existente.

Distribución.

Una vez aprobados los documentos pueden ser distribuidos al personal, para su utilización. No es necesario distribuir todos los documentos a todas las personas del laboratorio, sino únicamente aquellos documentos aplicables en cada caso.

Para la distribución de los documentos existen diferentes opciones:

Opción 1. Distribución de documentos en papel. Se distribuyen físicamente los documentos en papel. En esta opción debe existir un formato para el control de las copias de documentos que se entregan, que contenga información como: código y título de los documentos distribuidos, edición, fecha de distribución y firma (como evidencia de la recepción).

Opción 2. Distribución de documentos vía correo electrónico. Los documentos se distribuyen a través de correo electrónico, en un formato que impida que puedan ser modificados (Ejemplo: pdf o protegidos con contraseña). En esta opción, al enviarse por correo electrónico, deberán conservarse las confirmaciones de lectura de los documentos enviados, como evidencia de la recepción/entrega.

Opción 3. Puesta de Disposición de documentos. Se trata de poner los documentos a disposición de todo el personal para su consulta a través de una intranet, o similar. En esta opción, no hay distribución física de los documentos y, por tanto, no hay copias controladas dado que cualquier versión vigente debe consultarse vía intranet.

Opción 4. A través de un software para gestión de documentos, que facilite el control de la documentación vigente y obsoleta del sistema de gestión de calidad de manera informatizada.

En todos los casos, junto con los documentos, se recomienda distribuir el listado de documentos vigentes actualizado.

Se considera válida cualquier otra sistemática de distribución de documentos, siempre y cuando se garantice que los documentos actualizados están disponibles para el personal.

En la medida de lo posible, debería tratarse de que la sistemática de distribución de documentos se realice de forma informatizada, de manera que pueda garantizarse un acceso instantáneo y actualizado a la documentación del sistema de gestión de calidad, así como una ágil gestión de la misma.

Modificación de documentos internos.

Cualquier persona del laboratorio puede proponer modificaciones a un documento que haya sido aprobado, comunicando al Responsable de Calidad sus propuestas.

Cualquier modificación en los documentos del sistema de gestión de calidad dará lugar a una nueva edición de los mismos. Las modificaciones estarán sujetas a la sistemática de emisión de documentos (elaboración, identificación y codificación, revisión y aprobación), ya descrita.

Las modificaciones realizadas en los documentos deben identificarse de alguna manera, con el fin de que los destinatarios puedan conocer las mismas. La identificación de cambios puede realizarse de diferentes maneras, como por ejemplo:

- Identificación del texto modificado con algún tipo de color o sombreado.
- Incluir en el documento una tabla de “Histórico de Modificaciones”, donde se indique una breve descripción de las modificaciones.
- Utilizar la herramienta “Control de Cambios” de Microsoft Word.
- Otras.

Tras las modificaciones realizadas, la nueva edición será distribuida, tal y como se indica en el apartado anterior, al personal del laboratorio. Los documentos anulados u obsoletos del sistema de gestión de calidad serán retirados por el Responsable de Calidad, guardando una copia, y estableciendo una sistemática que impida el acceso del personal a los documentos obsoletos. Los documentos obsoletos deben conservarse por un período mínimo de cinco (5 años).

Control de documentos externos.

El control realizado sobre la documentación externa, afecta a su identificación, distribución, actualización, archivo, conservación y eliminación.

El laboratorio debe identificar los documentos no generados de manera propia, pero que deben ser controlados, con especial importancia de la legislación

aplicable. Con el fin de facilitar el control de los documentos externos puede asignarse una codificación a los mismos.

Para el control de los documentos externos puede utilizarse un listado, que contenga la siguiente información:

- **Fecha de actualización.** Fecha en que se modifica el listado de documentos externos, para incorporar o modificar información.
- **Documento.** Nombre de los documentos.
- **Fecha Alta.** Fecha en que se reciben los documentos, y comienzan a ser de aplicación a la Unidad.
- **Fecha Baja.** Fecha en que dejan de ser de aplicación los documentos (ejemplo: derogación o modificación de legislación). En el momento de dar de baja un documento, éste pasará a ser obsoleto.
- **Observaciones.** Comentarios o aclaraciones acerca los documentos (ejemplo: descripción de la baja de un documento por ser una legislación que ha sido actualizada).

El laboratorio deberá consultar con una periodicidad concreta (ejemplo: mensual, trimestral, etc.), diferentes fuentes de información, con el fin de mantener la documentación externa actualizada, como por ejemplo:

- Recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales.
- Páginas web de proveedores y fabricantes.
- Otras que puedan ser aplicables.

Control de registros del sistema de calidad.

Las Unidades del laboratorio realizan diferentes actividades de las cuales se derivan una serie de datos o resultados que deben ser convenientemente registrados.

Se distinguen dos tipos de registros según el orden cronológico de su elaboración:

Datos primarios. Son cualquier tipo de registro que sea resultado de observaciones directas y originales. Los datos primarios pueden recogerse tanto en anotaciones directas, como en soporte informático, pero han de ser registrados

inmediatamente tras la observación. No pueden elaborarse por transcripción de pequeñas notas temporales (ejemplo: post-it, libretas, etc.).

El mantenimiento de estos datos primarios es esencial, porque garantiza la trazabilidad de la información.

Pueden ser datos primarios:

- Registros de técnica
- Registros de temperaturas.
- Registros de recepción de muestras (Libro de recepción, hojas de recepción)
- Registros de recepción de suministros.

Los registros deben elaborarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se rellenarán con prontitud. Los datos se registrarán lo más próximamente posible en el tiempo a la observación, con el fin de evitar posibles errores de transcripción.
- Se realizarán en tinta si son anotaciones manuales. Debe tratar de evitarse el lápiz o cualquier otro soporte que no tenga permanencia. El papel será de calidad adecuada para garantizar que los datos se conservarán. Los datos recogidos en papel térmico deberían acompañarse de una fotocopia para prevenir su pérdida.
- Como mínimo, deben incluir la identificación de la persona o personas que han llevado a cabo la observación, así como la fecha.

Datos secundarios: todos los demás registros que no son considerados primarios (ejemplos: informes de no conformidades, actas de reunión del sistema de calidad, etc).

Los registros han de ser legibles e identificables con las actividades a que se refieren, y deben contener información completa, que permita reproducir dichas actividades.

Cada persona es responsable de mantener ordenados y actualizados sus propios registros, así como de conservarlos adecuadamente.

Los registros se mantendrán en los archivos por un período mínimo de 5 años, para el caso de actividades de aseguramiento de la calidad (control de calidad interno y participación en inter comparaciones) e informes de resultados, y 3 años para el resto de registros. Deberá tenerse en cuenta la legislación aplicable, así como buenas prácticas de la especialidad o recomendaciones de las Sociedades Científicas.

Los errores en los registros deben ser tratados de manera especial. Cuando se produzcan errores serán tachados, pero sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles ni eliminarlos, y a continuación se indicará el registro correcto, de manera que pueda asegurarse una adecuada trazabilidad. Las modificaciones irán acompañadas de la firma o identificación de la persona que las haya realizado, así como la fecha. Esto es de aplicación también a los registros informáticos, en la medida en que sea posible, y los sistemas lo permitan.

Para los registros informáticos, debe definirse la periodicidad de realización de copias de seguridad, así como el soporte en que se realizan dichas copias (ejemplo: servidor, disco duro externo, CD, etc). Asimismo, debe establecerse una sistemática para el control de acceso (ejemplo: a través del establecimiento de contraseñas de apertura de documentos) y protección contra modificación de los registros informáticos.

Flujograma.

Figura 3. Flujograma de proceso de control de documentos

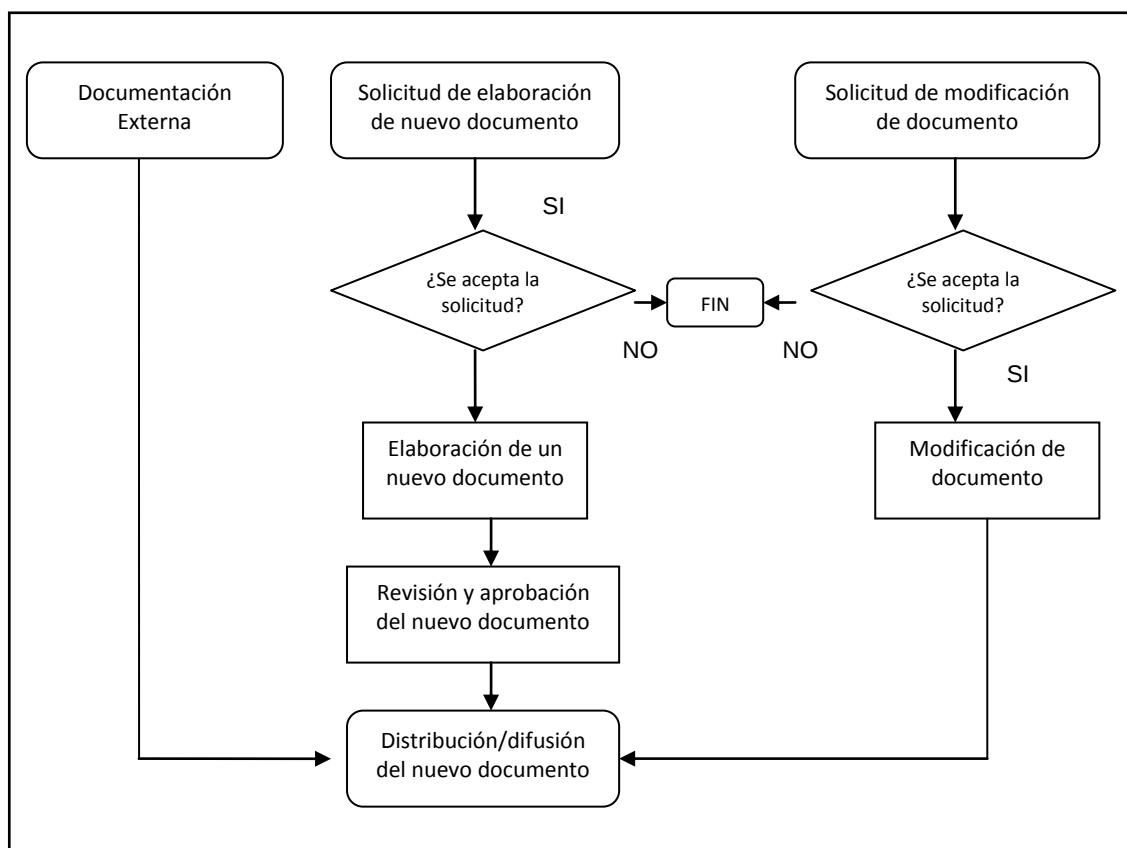


Figura 3. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

Ficha de proceso.

La Ficha de Proceso tiene por objeto proporcionar información completa al laboratorio, para que junto con las directrices indicadas en esta instrucción y el mapa de procesos, pueda elaborar su propio *Procedimiento de Control de los Documentos y los Registros del Sistema de Gestión de Calidad*.

La Ficha de Proceso puede elaborarse de acuerdo al siguiente formato:

Tabla 4. Formato de ficha de proceso

FICHA DE PROCESO	
TITULO DEL PROCESO	
OBJETIVO	
RESPONSABLE	PERSONAL IMPLICADO
LIMITES	
INICIO DEL PROCESO (Actividades y responsables)	FIN DEL PROCESO (Actividades y responsables)
INDICADORES ASOCIADOS	
RECURSOS NECESARIOS	
DOCUMENTOS/ PROCESOS RELACIONADOS	

Tabla 4. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

Información que debe incluirse en cada uno de los apartados indicados en la Ficha de Proceso:

- **Título del Proceso.** Nombre descriptivo del proceso.
- **Objetivo.** Describir de manera breve cuál es la finalidad del proceso. Para determinarlo, es necesario preguntarse “para qué” sirve el proceso o “por qué” se realizan las distintas actividades que lo componen.
- **Responsable.** Es la función a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y, en concreto, de que éste obtenga los resultados esperados (objetivos). Debe ser una persona que conozca en profundidad el proceso, y que tenga capacidad de decisión y actuación.
- **Personal implicado.** Personal que interviene en el proceso.
- **Límites del proceso.** Están marcados por las actividades que por las que se inicia y finaliza el proceso. Esto permite definir los términos del proceso, y por tanto, realizar una definición concreta del mismo.
- **Inicio del proceso.** Primera actividad del proceso, incluyendo actividades y responsable.
- **Fin del proceso.** Última actividad del proceso, incluyendo actividades y responsable.
- **Indicadores asociados.** Herramientas de medida que permiten evaluar la calidad de los procesos, y su progreso en el tiempo.
- **Recursos necesarios.** Medios necesarios para el desempeño del proceso, en términos de: recursos humanos, infraestructuras, materiales, documentos, etc.
- **Documentos / Procesos relacionados.** Anexos, formato o cualquier tipo de documento asociado al proceso.

Ejemplo ficha de proceso “gestión de compras”

Tabla 5. Ejemplo de ficha de proceso de gestión de compras

FICHA DE PROCESO	
TITULO DEL PROCESO	<i>Gestión de compras</i>
OBJETIVO	<i>Describir el procesos de petición de material/ servicios a través de Servicio de suministros, así como el procesos de recepción e materiales /servicios.</i>
RESPONSABLE	PERSONAL IMPLICADO
<i>Supervisor/a</i>	<i>Supervisor/a</i> <i>Personal administrativo</i>
LIMITES	
INICIO DEL PROCESO (Actividades y responsables)	FIN DEL PROCESO (Actividades y responsables)
<i>Emisión de petición de compra a través de servicios de suministro del centro (Supervisor/a)</i>	<i>Verificación de la recepción de los materiales/ servicios (Supervisor/a)</i>
INDICADORES ASOCIADOS	
• <i>% de rechazos de materiales/servicio recibidos incorrectamente</i> • <i>Grado de cumplimiento de plazos de entrega de proveedores</i>	
RECURSOS NECESARIOS	
• <i>Impreso normalizado de petición de material</i> • <i>Sistema informático para la emisión de pedidos a suministros.</i>	
DOCUMENTOS/ PROCESOS RELACIONADOS	
• <i>Política de compras del Centro, según tipologías (concurso públicos procedimiento negociado, compra directa, etc).</i> • <i>Instrucciones de funcionamiento del sistema informático de gestión de compras.</i>	

Tabla 5. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

Documentos relacionados.

Deben incluirse en este apartado los documentos que han sido descritos en este documento como documentos asociados al mismo, o bien otros documentos necesarios para la aplicación de este documento. Ejemplos:

- Listado de documentos vigentes.
- Listado de documentos externos.

Estructura de documentos del sistema de gestión de calidad.

En las siguientes imágenes se muestra un ejemplo de estructura de procedimiento, según las directrices descritas en esta instrucción.

Tabla 6. Estructura de un procedimiento

Imagen corporativa de la unidad Indenificación de la Unidad	PG-01 Procedimiento para la recepción y entrada de muestras en la Unidad de Anatomía patológica Título y Código del documento	Edición 1 Fecha: 01/03/12 Página: 1 de 2	Versión del documento edición y fecha.
Índice 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Desarrollo Índice de contenido			Paginación
Breve descripción de cambios (ediciones)			
Histórico de Modificaciones			
Fecha	Edición	Resumen de la modificación	
Elaborado	Revisado	Aprobado	
Responsables de elaboración, revisión y aprobación			

Tabla 6. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

En el resto de páginas del documento deberá incluirse la siguiente información:

Tabla 7. Estructura de un procedimiento (continuación)

Imagen corporativa de la unidad	PG-01 Procedimiento para la recepción y entrada de muestras en la Unidad de Anatomía patológica	Edición 1
		Fecha: 01/03/12
		Pagina: 21 de 2
Índice 1. Objetivo: definirá clara y detalladamente la finalidad del procedimiento 2. Alcance: limites del procedimiento. Elementos que intervienen en el proceso y secciones y unidades donde se aplica. 3. Definiciones: Aclaraciones necesarias para la comprensión del procedimiento 4. Desarrollo 5. Flujograma: estructura secuencial de las actividades, en forma de diagrama. 6. Documentación relacionada: Documentos aplicables utilizados como referencia para la aplicación/ utilización del procedimiento 7. Ficha de proceso: Documento que recoge toda la información relevante del proceso. A partir de loa ficha de proceso, se elaborará el procedimiento. 8. Anexos: Plantilla que se relaciona en el procedimiento, necesarios para el registro de las actividades que se describen en el procedimiento.		

Tabla 7. Fuente: Adedum II. Sociedad Española de Anatomía Patológica

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

De acuerdo a los atributos propios de esta investigación y considerando los requerimientos establecidos en los objetivos específicos, se establecieron diversos procedimientos metodológicos que se adecuan a cada objetivo para recopilar, presentar y analizar datos, con la finalidad de cumplir con el objetivo general de la investigación.

3.8 *Tipo de investigación*

Todo proyecto se genera con la existencia de un problema, al reconocer una situación de interés surge la motivación para realizar el análisis de dicha situación que conlleve a obtener resultados y permita la toma de decisiones para el desarrollo del proyecto.

El objetivo general del presente trabajo fue diseñar un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007 "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia", en el laboratorio de la Clínica Popular Caricuao, para optimizar la eficiencia y eficacia este servicio, en concordancia con este objetivo, esta investigación estuvo enmarcada dentro del esquema de Proyecto factible.

La modalidad de Proyectos Factibles tiene su fundamento, dentro de los términos normativos que rigen a la comunidad académica de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL), en el Manual de Trabajos de Grado y Maestría y Tesis Doctoral de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (1998: 7):

“El Proyecto Factible consiste en la elaboración de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o

necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades.

El Proyecto Factible comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución; análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del Proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de sus resultados”.

En efecto en este trabajo de tesis se elaboró una propuesta viable que atiende necesidades de una organización, en este caso el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao. Dichas necesidades fueron investigadas y evidenciadas a través de una investigación de campo.

En consecuencia esta modalidad de investigación se realizó en dos etapas de estudio, en la primera etapa se desarrolló un diagnóstico de la situación actual de la organización en estudio, con el fin de identificar las necesidades que requieren ser satisfechas. En la segunda etapa de la investigación se formuló la propuesta, en correspondencia con el diagnóstico realizado previamente.

3.9 *Diseño de la investigación*

El diseño de investigación que más se adapta a las características de este trabajo es de una investigación no experimental, la misma se desarrolló estudiando la realidad sin manipular o intervenir las variables que la determinan. Como señala Hernández, et al. R. (2000, p.184), la investigación no experimental “es la que se realiza sin manipular deliberadamente variables”. En este tipo de investigación se observan fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos.

El análisis de los fenómenos estudiados se realizó en un tiempo determinado. En estos caso, según Hernández, et al. R. (2000, p.186), el diseño más apropiado es transversal o transaccional. De allí que el diseño experimental fue de carácter transaccional, porque se realizó en un único momento espacio-temporal, definiendo una realidad determinada.

3.10 Población de estudio

Según el objetivo general planteado en este trabajo, diseñar un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007, será aplicable en el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao, ubicado en el sector UD-5, Caricuao, Caracas, por lo tanto la población en estudio la integran los servicios que presta dicho laboratorio, específicamente en las áreas de química sanguínea, hematología, coproanálisis y uronálisis, además de la documentación generada en las mismas, solicitadas por los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007 "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia",

3.11 Fuente de Datos

Una vez establecidos el tipo y diseño de la investigación, la población y muestra en estudio, el siguiente paso consiste en definir como se realizó la recolección de datos, ello implicó la utilización de fuentes y técnicas adecuadas para tal fin.

Según Peñaloza (2005, p 4), "las fuentes se refiere a los hechos o situaciones y a los documentos o registros que acude el investigador para acceder a la información".

La fuente de Datos Primaria fue la información recopilada a través de entrevistas y observaciones al personal que labora en el Laboratorio de la Clínica

Popular Caricuao, se identificaron hechos, comportamientos, elementos y relaciones que describieron la población en estudio.

La fuente secundaria fueron los datos recopilados en el estudio y revisión de documentos impresos o electrónicos que describan los lineamientos que rigen esta organización, a saber: estatutos legales, bases jurídicas, reglamentos internos, registros estadísticos, informes, memoria y cuentas, documentos internos, etc.

3.12 Operacionalización de variables

Cada objetivo específico de esta investigación esta asociado con una variable, cada una de las cuales fue definida por dimensiones que fueron evaluadas a través de indicadores que fueron la base de su medición.

De acuerdo a la definición proporcionada por Sabino una variable es “cualquier característica o cualidad de la realidad que es susceptible de asumir diferentes valores” (Sabino, 2007, p. 52).

Las variables complejas integradas por diversos aspectos deben ser subdividida en componentes más simples que sean más fáciles de medir los cuales son conocidos como dimensiones.

De acuerdo a Sabino (2007) para operacionalizar una variable se debe conocer su definición teórica y las diferentes dimensiones en las que puede ser subdividida, luego se establecen los indicadores que permitan describir el comportamiento de la variable, describiéndolas en términos observables y comprobables para poder identificarlas, a través de la caracterización proporcionada por sus indicadores.

A continuación se presenta el cuadro de operacionalización de las variables del presente trabajo:

Tabla 8. Operacionalización de variables

OBJETIVO ESPECIFICO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADOR
Determinar los requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia.	Requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007	Gestión de los documentos de la calidad	Procedimientos para controlar todos los documentos e información (de fuentes internas o externas) que conforman su documentación de la calidad
Identificar los procesos claves de la empresa objeto de estudio.	Procesos claves de la organización objeto de estudio	1. Procesos pre-analíticos 2. Procesos analíticos 3. Procesos post-analíticos	1.1 Prescripción de exámenes 1.2 Recepción y control de muestras y peticiones analíticas 1.3 Muestra obtenidas en el laboratorio 1.4 Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas 1.5 Control de calidad de la fase preanalítica 2.1 Organización de los puestos analíticos 2.2 Realización de análisis 2.3 Control de calidad analítica 2.4 Validación técnica de los resultados 3.1 Validación fisiopatológica de los informes analíticos 3.2 Elaboración y emisión de los informes analíticos 3.3 Información de resultados
Evaluar el grado de adecuación de la documentación actual de la empresa objeto de estudios, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia.	Grado de adecuación de la documentación actual de la organización objeto de estudios, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007	Gestión de los documentos de la calidad	Manual de calidad Procedimiento de control y emisión de procedimiento Procedimiento de gestión y control de registros

Tabla 8. Fuente: La autora

3.13 Técnica e instrumentos de recolección

Para realizar el levantamiento de la información que caracterizó la realidad a diagnosticar, fue necesario utilizar distintos instrumentos para la recolección adecuados a los objetivos específicos planteados inicialmente y las fuentes de datos. En este sentido se utilizaron las siguientes técnicas e instrumentos de recolección:

3.13.1 Observación y Revisión documental

Como primera técnica de recolección de datos se utilizó la revisión documental de los lineamientos generales que rigen al Laboratorio en estudio, así mismo se empleó la observación directa no participante, ya que el investigador observó de manera neutral, sin involucrarse en el medio, grupo o realidad, de esta forma se estudió la dinámica del laboratorio, sus servicios y las relaciones implícitas que determinan la estructura organizacional de la mismo.

El instrumento de recolección fue de carácter informal, no estructurado, la observación se realizó mediante un cuaderno de protocolo, en el cual se describieron los aspectos relevantes de la observación, registrando situaciones, número de observaciones y las características de lo observado.

3.13.2 Entrevistas

La segunda técnica de recolección empleada fue la entrevista, la cual fue aplicable a los agentes involucrados en los procesos operativos y aspectos organizacionales del Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao. El objetivo fue captar por medio de esa técnica las perspectivas individuales, visión y puntos de vistas del personal que hace vida en el laboratorio, los cuales representan elementos fundamentales para el logro de los objetivos organizacionales.

Las entrevistas fueron estructuradas, conformada por una serie de preguntas sobre diversos aspectos relacionados con la organización del Laboratorio y se aplicaron de forma directa a la muestra en estudio.

Para la recolección de datos de este trabajo se asumió como instrumento de recolección el Cuestionario de auditoría interna o auto evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico ¹².

El instrumento de recolección de datos permitió evaluar de manera objetiva el grado en el que se cumplen los requisitos de la norma ISO COVENIN-ISO 15189:2007, en cuanto a la gestión de la documentación.

El cuestionario de se presenta como anexo, el mismo contiene preguntas, basadas en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007.

Las opciones de respuesta son tres (3): “SI”, “NO” y “No Aplica”, lo cual permitió para cada requisito determinar si aplica para la organización en estudio y si ya se esta cumpliendo o no.

3.14 Análisis e interpretación de resultados

A fin de organizar la información recopilada, para cumplir con los objetivos establecidos, se utilizaron los siguientes procedimientos para el análisis e interpretación de resultados.

3.14.1 Técnica de Presentación de datos

Al aplicar el cuestionario para estudiar las características del laboratorio en estudio se obtuvieron datos cualitativos, es decir, valores no numéricos obtenidos en base al estudio de las características de los procesos.

3.14.2 Técnica de análisis de datos

El análisis de los datos estuvo enmarcado en la técnica de análisis de contenido, según Hernández,(200, p 293), esta “consiste en realizar un estudio a la información de manera objetiva y sistemática con el propósito de hacer inferencias válidas y confiables de los datos con respecto a su contexto”.

El análisis del cuestionario de auditoría interna o autoevaluación aplicado se realizó con un recuento del número o porcentaje de conformidades (si) y no conformidades (no) alcanzados según los tipos o grupos de procesos: gestión de calidad, procesos de apoyo tales como personal, local, equipos, procesos pre-analíticos, analíticos y post –analíticos, seguridad y prevención de riesgos, entre otros. El total de las conformidades, no conformidades y observaciones, aportaron información sobre el grado de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007.

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

CAPITULO IV

PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS

De acuerdo a los objetivos específicos de la presente investigación se presentan a continuación los resultados obtenidos luego de la aplicación de los procedimientos metodológicos establecidos.

4.1 Determinar los requisitos para el sistema de documentación referidos en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia.

Los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007 específicos sobre el sistema de documentación son de gestión y técnicos. Los primeros están referidos al sistema de gestión de calidad propiamente dicho, en tanto que los segundos están asociados a los recursos de personal, equipos, instalaciones y procesos operativos, necesarios para garantizar resultados seguros, precisos y confiables.

En las siguientes tablas se presentan un resumen de los requisitos de cada apartado de la Norma; se recomiendan los conceptos y herramientas gerenciales que pueden ser aplicados para obtener esos requisitos y se especifica el manual en el cual deben documentarse los requisitos del apartado correspondiente.

Tabla 9 - Requisitos de gestión

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
4.1 Organización y dirección	Identificable legalmente. Compromiso de la alta dirección para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable. Principios éticos	• Política de Calidad • Objetivos de la calidad • Organigrama del laboratorio • Código de ética del laboratorio • Modelo estratégico del laboratorio • Estructura	• Manual de Calidad • Código de ética • Manual de descripción de cargos • Programa de Entrenamiento

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
	Cumplir con la Norma 15189 Director de calidad como responsable de calidad Compromiso de formación.	organizacional	
4.2 Sistema de gestión de la calidad	Incluir programas de evaluación interna y externa. Definir política de calidad, objetivos y el manual de calidad Documentación y difusión de políticas, programas, procesos, procedimientos e instrucciones	• Mapa de procesos • Diagrama de contexto • Árbol de procesos y procedimientos	• Manual de calidad • Manual de Procesos y procedimientos.
4.3 Control de documentos	Definición, identificación y estandarización de los documentos usados. Actualización de documentos. Control de documentos.	• Procedimiento • Especificaciones de documentos	• Proceso de sistema de gestión de calidad en el manual de calidad • Manual de procesos y procedimientos • Manual de formularios y documentos
4.4 Revisión de contratos	Clarificar condiciones técnicas y de calidad de los contratos. Controlar el cumplimiento de los contratos Registro de contratos	• Árbol de procesos y procedimientos • Procedimiento	• Proceso de contratos y laboratorios de análisis referidos en el Manual de Calidad • Procedimiento de contratos en el Manual de Procesos y procedimientos
4.5 Análisis por laboratorios referidos	Seleccionar y Evaluar laboratorios referidos Definir y controlar los acuerdos Registro de los laboratorios referidos	• Árbol de procesos y procedimientos • Procedimiento	• Proceso de contratos y análisis de laboratorios referidos en el Manual de Calidad • Procedimiento de referidos en el Manual de Procesos y procedimientos
4.6 Servicios y suministros externos y consumibles	Definir y documentar las políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios externos, equipos y suministros consumibles: Evaluación de proveedores, Compras, control de	• Diagrama de contexto • Árbol de procesos y procedimientos • Procedimiento	• Proceso materiales en manual de calidad. • Subprocesos compras, inventario y almacén con sus procedimientos en Manual de

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
	inventario, manejo y almacenes		procesos y procedimientos
4.7 Servicios de asesoría	Personal profesional apropiado del laboratorio debe asesorar sobre selección de análisis y uso de los servicios al personal médico.	- Diagrama de contexto - Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso pre análisis del Manual de calidad. - Procedimiento servicios de asesoría a médicos. - En Manual de procesos y procedimientos
4.8 Resolución de quejas	Definir política y procedimiento para manejo de quejas de médicos, pacientes.	- Diagrama de contexto - Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso post análisis en el manual de calidad - Procedimiento manejo de quejas en Manual de Procesos y procedimientos
4.9 Identificación y control de no conformidades	Definir política y procedimiento cuando se detecte que los análisis no están conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad	- Diagrama de Contexto - Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de calidad - Subproceso No conformidades y procedimiento de No conformidades en Manual de Procesos y procedimientos. - Procedimientos -Identificación, registro y tipo de acción. -Retención de análisis e informes
4.10 Acción correctiva	Definir política y procedimiento para investigar y determinar causas de un problema y la implantación de la solución cuando es correctiva.	- Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de calidad - Subproceso no conformidades Proceso sistema de gestión de calidad - Procedimientos - Análisis de causa - Implementación de acción

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
			- Registro y seguimiento - Actualización documentos
4.11 Acción preventiva	Definir política y procedimiento para formular e implantar acciones que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de no conformidades	- Árbol de Proceso y procedimiento - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de calidad - Subproceso no conformidades Proceso sistema de gestión de calidad - Procedimientos - Análisis de causa - Implementación de acción - Registro y seguimiento - Actualización documentos
4.12 Mejora continua	Revisión sistemática de los procedimientos operativos para identificar no conformidades y oportunidades de mejora. Evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementar sistema de indicadores de calidad Formación permanente de trabajadores y usuarios	- Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en manual de calidad - Subproceso y procedimientos mejora continua y medición de calidad en Manual de Procesos y procedimientos - Procedimientos de evaluación o auditorías internas en el Manual de procesos y procedimiento. - Plan de calidad: elaboración, control y seguimiento - Indicadores: definición, control y seguimiento - Proyectos de mejora continua
4.13 Registros técnicos y de la calidad	Establecer e implementar procedimientos para identificar, recolectar, indexar, acceder, almacenar, mantener y dar seguridad a los registros técnicos y de calidad	- Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de Calidad - Subproceso Medición y análisis en Manual de Procesos y

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
			procedimientos. - Procedimiento - Registros técnicos - Registros de calidad
4.14 Auditorías internas	Verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad mediante auditoría interna	- Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de Calidad - Subproceso y procedimientos en mejora continua - Auditoría - Procedimientos - Auditoría Interna
4.15 Revisión por la dirección	Definir un plan anual de calidad que incluya metas, objetivos y planes de acción para revisión del sistema de gestión de calidad Registrar e informar los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones Tomar acciones y hacer seguimiento.	- Árbol de procesos y procedimientos - Procedimientos	- Proceso sistema de gestión de calidad en Manual de Calidad - Subproceso y procedimientos Medición y análisis-plan de calidad en Manual de Procesos y Procedimientos - Procedimiento - Elaboración del Plan - Ejecución, control y medición del plan - Objetivos de calidad

Tabla 10 - Requisitos técnicos

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
5.1 Personal	1. Definir Organigrama, políticas y descripciones de cargos. 2. Mantener registros y comprobar las competencias de todo el personal. 3. Asignar en los cargos a personas competentes para el mismo y mantenerlos actualizados. 4. Evaluación periódica del personal.	- Estructura organizacional - Perfiles y descripción de cargos. - Diagrama de contexto - Árbol de procesos y procedimientos - Procedimiento - Ética Profesional.	- Manual de Calidad. Apartado Responsabilidad de Dirección. - Proceso de capital humano técnico en Manual de Procesos y procedimiento. - Proceso de recurso humano en Manual de Procesos y procedimiento. - Procedimientos selección, inducción, entrenamiento,

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
	5. Políticas para el uso de sistema de información. 6.. Mantener la confidencialidad de la información de los pacientes.		beneficios económicos y sociales, nómina, aspectos legales, plan de carrera, asesoría interna. - Procedimiento Uso de sistemas de información - Código de ética
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	1. Instalaciones óptimas para garantizar la calidad de los análisis, en función a la carga, seguridad, eficiencia de la operación. 2. Control de acceso a las áreas de análisis.	- Distribución física del laboratorio - Árbol de procesos y procedimientos - Procedimientos	- Proceso de Instalaciones, en el Manual de calidad - Procedimientos del proceso que pueden incluir: Distribución física, uso de instalaciones, seguridad del personal, seguridad de instalaciones, manejo de desechos, materiales peligrosos.
5.3 Equipos	1. Identificación y registros de instrumentos, consumibles, reactivos y sistemas analíticos. 2. Calibración y funcionamiento de los equipos. 3. Controlar el buen uso de los equipos mediante cumplimiento de procedimientos: operaciones, mantenimiento 4. Definir normas, políticas y procedimientos para equipos automatizados de análisis. (SI APLICA)	- Árbol de Procesos y procedimiento - Procedimiento - Instrucciones	- Manuales técnicos - Proceso y procedimientos equipos en Manual de procesos y procedimiento - Procedimientos como: identificación y registros, uso y operación, condiciones seguras, averías, manejo de equipos defectuosos, contaminación, seguridad personal, calibración y verificación, entrada y salidas de equipos, uso de sistemas automatizados, manejo de factores de corrección , protección de información - Manual de Instrucciones y manejo de equipos

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
5.4 Procedimiento de pre Análisis	1. Manejo de solicitudes de análisis. 2. Preparación de pacientes. 3. Seguimiento de transporte a muestras 4. Listas de análisis	- Árbol de Procesos y procedimiento - Procedimiento - Instrucciones	- Proceso pre análisis, subproceso solicitudes, atención al paciente y recolección de muestras y facturación y cobro (si aplica) en Manual de procesos y procedimientos - Procedimientos como: toma de muestras según el caso, instrucciones al paciente, registro de pacientes, manejo de solicitudes, instrucciones técnicas de recolección según el caso, entre otros. - Manual de Instrucciones para Pacientes - Manual de instrucciones de muestras primarias - Listas de verificación y análisis
5.5 Procedimiento de análisis	1. Uso de protocolos probados (validados) y apropiados 2. Manejo de intervalos de referencia. 3. Documentar los procedimientos y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente 4. Lista de procedimientos de análisis	- Diagrama de contexto - Árbol de Procesos y procedimiento - Procedimiento - Instrucciones o protocolos y fichas técnicas	- Proceso y procedimientos Análisis en Manual de procesos y procedimiento. - Subprocesos: protocolos, centrifugación, análisis, resultados - Procedimientos como: uso de protocolos, selección de porciones, manejo de muestras en laboratorio, uso de fichas técnicas validación, verificación de kits de análisis, registro

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
			de análisis, entre otros. Manual de Instrucciones y protocolos
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	1. Control de calidad interno y desviaciones 2. Programa de calibración y verificación de exactitud 3. Programas inter-laboratorio para comparación	- Árbol de Procesos y procedimiento - Procedimiento - Instrucciones - Listas de verificación	- Manuales técnicos y plan de calibración - Proceso y procedimientos Análisis en Manual de procesos y procedimiento - Subproceso aseguramiento de calidad, calibración, interlaboratorios - Procedimientos estadísticas de calidad, manejo de incertidumbre en los resultados, calibración, evaluaciones externas, comparaciones, control de proceso estadístico.

Apartados de la Norma	Requisitos	Conceptos y herramientas	Documentación
5.7 Proceso post-análisis	1. Revisión, validación y emisión de informe de resultados 2. Definir Política de Almacenamiento de muestras 3. Reglamentación para desechos de muestras y material descartable.	- Diagrama de contexto. - Árbol de Procesos y procedimiento - Procedimiento	- Proceso y procedimientos post Análisis en Manual de procesos y procedimiento. - Subprocesos Informe de resultados; entrega de informes, almacén y trazabilidad; desechos y descartables - Procedimientos como: emisión de informes, registros de actuación, desechos de muestras, desecho de material rescataable, identificación de muestras para almacén, política de almacén de muestra y rastreo, recuperación y repetición de análisis
5.8 Informe de resultados	1. Calidad en la presentación de informe 2. Indicar si la muestra fue inadecuada 3. Procedimiento para registro y notificación de resultados críticos	Instructivo de formatos o reportes	Procedimiento Elaboración de Informes, Resultados críticos/alerta Manual de Formatos y registros

4.2 Procesos claves en el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao

El Servicio de Laboratorio esta ubicado en la taquilla 3, del piso 2, de la Clínica Popular Caricuao. Cuenta con un personal asistencial de 12 bioanalistas y 14 asistentes de laboratorio. Diariamente trabajan en tres turnos, cinco (4) bioanalistas con cinco (5) asistentes en horario de 7 a.m. a 1 p.m., seis (3) bioanalistas con seis (4) asistentes en horario de 1 a.m. a 7 p.m. y cinco grupos de guardias de un bioanalista y un asistente cada uno, a partir de las 7 p.m. hasta las 7 a.m. con rotación cada cinco días y 24 horas los fines de semana y feriados.

El personal administrativo lo integran cuatro (4) recepcionistas que atienden la taquilla de recepción de pacientes, dos en el turno de la mañana y dos en la tarde, en horario de 7 a.m. a 1 p.m. y de 1 p.m. a 7 p.m. Además el servicio cuenta con dos (2) secretarias, una en cada turno, que transcriben los resultados y realizan actividades propias de oficina.

El servicio de Laboratorio trabaja las 24 horas atendiendo pacientes de emergencia provenientes de las salas de hospitalización de la clínica, de las consultas y los consultorios populares de la zona.

Revisaremos algunos conceptos propios de los laboratorios clínicos, que nos ayudarán a comprender la dinámica funcional de estos servicios.

Según Siles (2007), un laboratorio clínico es el lugar en el que se efectúan trabajos experimentales y se realizan análisis y exámenes bioquímicos, serológicos, histológicos, citológicos y bacteriológicos. La esencia del trabajo en el laboratorio son los análisis cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos en líquidos biológicos humanos. Mediante estos análisis se cumplen los objetivos fundamentales de:

- Aportar información para que el médico diagnostique adecuadamente.
- Evaluar la evolución de una enfermedad durante el tratamiento.
- Detectar precozmente alguna alteración y prevenir su evolución.

Las actividades en un laboratorio clínico se dan siguiendo tres procesos básicos: Proceso Preanalítico, proceso Analítico y proceso Post analítico.

El proceso preanalítico: Se refiere a los procedimientos llevados a cabo antes del análisis de las muestras, ellos se dividen en:

- Procesos que involucren al paciente: corresponde al registro de los datos generales del paciente y las pruebas que el médico solicita.
- Procesos que involucren a la muestra: Procesos concernientes al manejo y preparación de la muestra.

Figura 4. Fase preanalítica

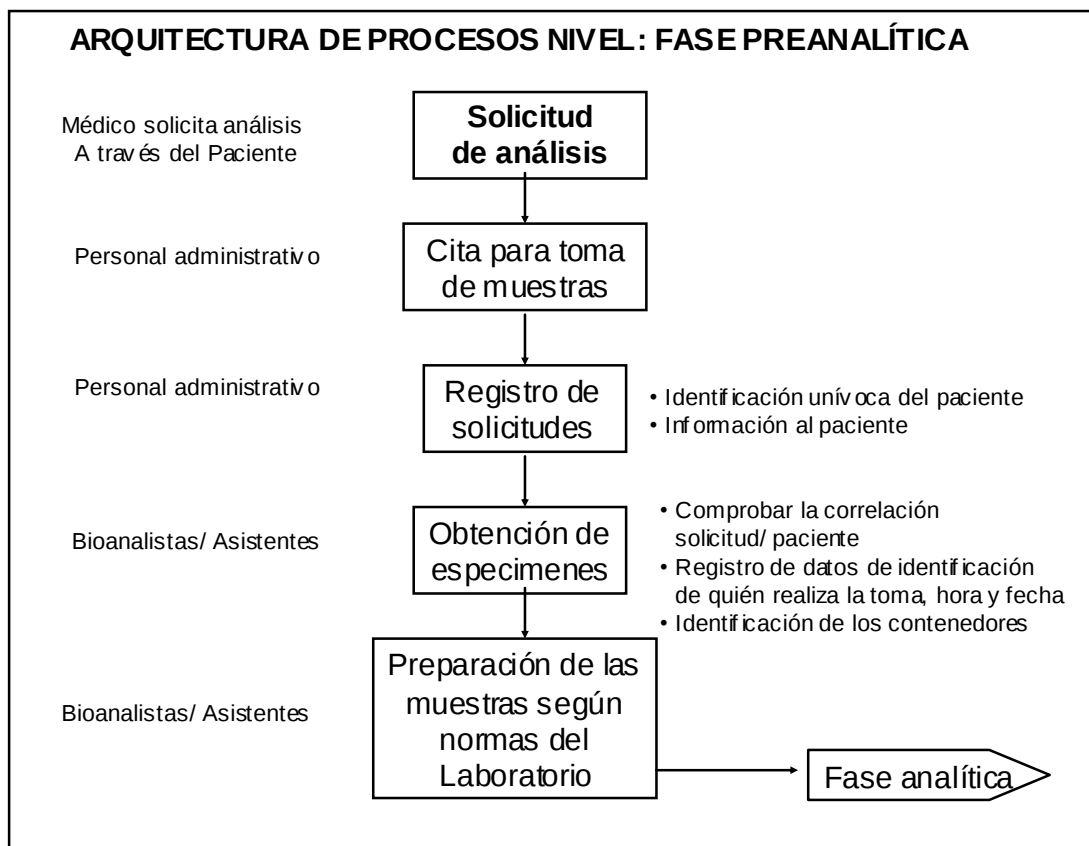


Figura 4. Arquitectura de procesos, Fase pre-analítica (Fuente: Consejería de Salud (2004). Laboratorios Clínicos: procesos de soporte)

El proceso analítico: Se refiere a los procesos que involucran propiamente el análisis de las muestras biológicas, ellos se dividen en:

- Procesos de control de calidad de los analizadores: Se le hacen pruebas a los aparatos utilizando los controles. Los controles son muestras con valores conocidos y que son proporcionados tanto por las fábricas del analizador como entidades externas para verificar la precisión y exactitud que tendrán los resultados de la muestra del paciente.
- Proceso de obtención de resultados: Es la obtención de resultados a partir de los exámenes que se hace a las muestras.
- Proceso de validación técnica: Lleva a cabo una serie de verificaciones para determinar si el equipo de análisis o la muestra están en perfectas condiciones. Después de esta serie de verificaciones el bioanalista toma la decisión de aprobar un resultado obtenido o consultar con el médico que solicito la prueba o definitivamente desaprobarlo.

Figura 5. Fase analítica

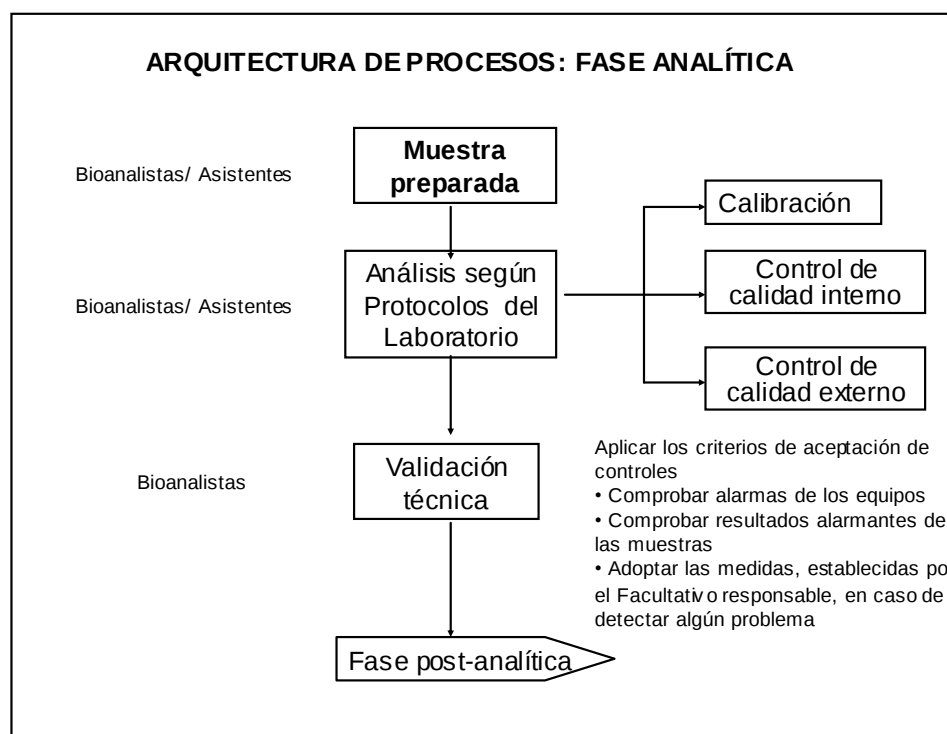


Figura 5. Arquitectura de procesos, Fase analítica (Fuente: Consejería de Salud (2004). Laboratorios Clínicos: procesos de soporte)

Proceso Postanalítico: Proceso llevado a cabo después de la obtención de resultados de las muestras y se subdivide en:

- Validación clínica: Congruencia entre los resultados de un mismo informe, verificación de los resultados con informes precedentes, asociación de los datos clínicos del paciente y ampliación de estudios.
- Elaboración de informe: Ayudar a la interpretación de los resultados, recomendar nuevas exploraciones y aconsejar pautas clínicas.

Figura 6. Fase post analítica

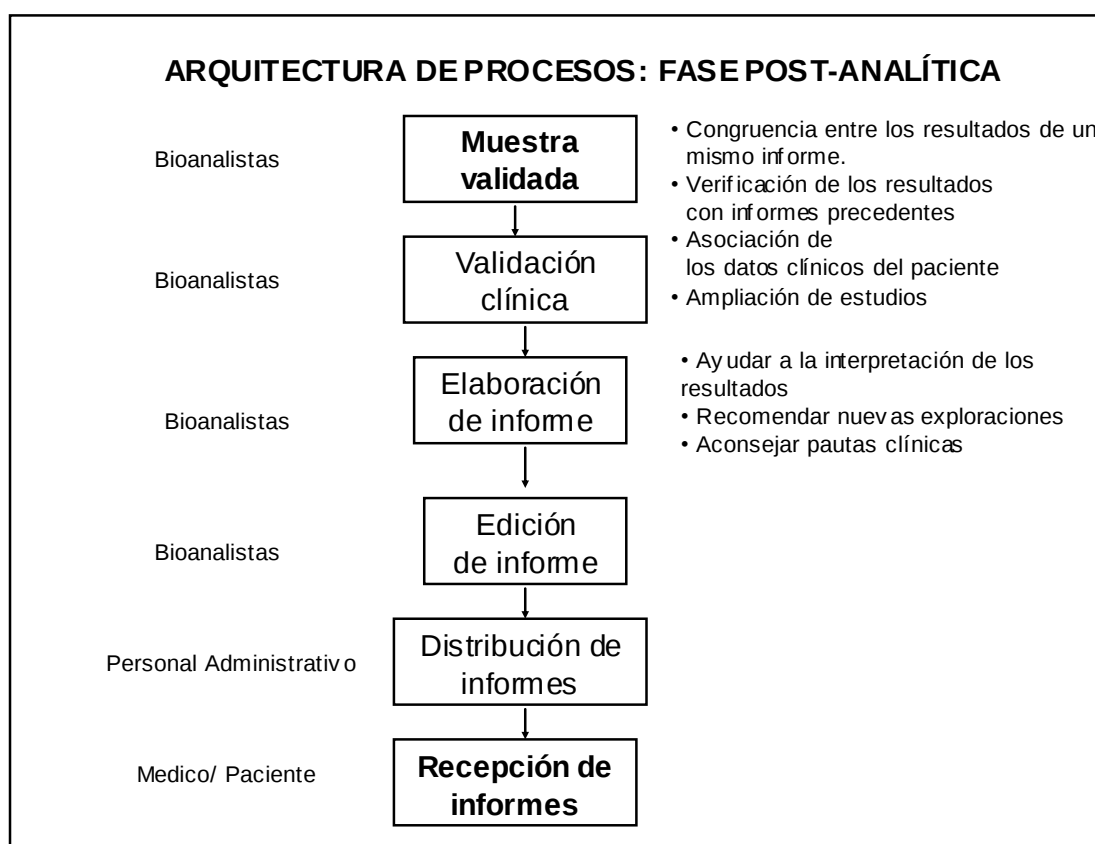


Figura 6. Arquitectura de procesos, Fase post-analítica (Fuente: Consejería de Salud (2004). Laboratorios Clínicos: procesos de soporte)

4.3 Evaluación del grado de adecuación de la documentación actual de la organización objeto de estudios, con respecto a los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007. "Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y competencia".

La recolección y análisis de los datos se realizó a través de una lista de chequeo basado en el cuestionario de evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, la cual da respuesta a cada una de las cláusulas de la norma COVENIN-ISO 15189:2007. "Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y competencia", de esta forma se evaluó el cumplimiento de la documentación del laboratorio de la Clínica Popular Caricuao.

A continuación se muestra la lista de chequeo y los resultados obtenidos.

Tabla 11. Lista de chequeo

4. REQUISITOS DE GESTION DE LA CALIDAD				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/ A	
4.1 ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN				
4.1.1 ¿El Laboratorio está legalmente identificable?	X			
4.1.2 ¿Está descrito un organigrama del Laboratorio?		X		
4.1.3 ¿Existe un Manual descriptivo de cargos?	X			
4.1.4 ¿Existe un código de ética para el personal del laboratorio?		X		El personal profesional se rige por el código de ética el Bioanalista en su ejercicio profesional, pero este no es aplicable al resto del personal del laboratorio.
4.1.5 ¿Existe un programa de entrenamiento para el personal?		X		
4.1 Organización y dirección Subtotal	2	3	0	

4.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
4.2.1 ¿La política de calidad está documentada?		X		
4.2.3 Los objetivos de la calidad están documentados?		X		
4.2.4 ¿Existe un Manual de la Calidad?		X		
4.2.5 ¿Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración, el cual como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante?	X			Existen documentos para el mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante.
4.2 Requisitos de gestión de la calidad. Subtotal	1	3	0	
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.3.1 ¿Existe un procedimiento para controlar todos los documentos e información que conforman su documentación de calidad?		X		No existe un procedimiento formal enmarcado en un sistema de calidad, sin embargo se controla la emisión de algunos documentos.
4.3.2.a) ¿Los documentos emitidos al personal son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su uso?		X		Los documentos emitidos por la jefatura del servicio son revisados y aprobados antes de su uso. Pero dicha aprobación no esta registrada en un procedimiento de control de documentos.
4.3.2.b) ¿Se mantiene una lista de registro de control de documentos, que identifica las revisiones válidas actuales y su distribución?		X		
4.3.2.c) ¿Están disponible sólo las versiones autorizadas y vigentes de los documentos apropiados?		X		
4.3.2.d) ¿Los documentos son revisados periódicamente, modificados y aprobados por personal autorizado?		X		
4.3.2.e) ¿Los documentos no válidos y obsoletos son removidos con prontitud de los puntos de uso?		X		
4.3.2. f) ¿Los documentos reemplazados son identificados para prevenir su uso inadvertido?		X		

4.3.2.h) ¿Existe procedimiento para controlar los cambios en los documentos digitales?		X		
4.3.3 ¿Los documentos del sistema de la calidad están identificados en forma única con título, fecha, número de páginas, responsable e identificación de la fuente?		X		
4.3. Control de documentos Subtotal	0	9	0	
4.6 SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.6.1 ¿ Están definidas y documentadas las políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios externos		X		Están definidas pero no documentadas bajo un procedimiento formal
4.6.3 ¿Existe un sistema de control de inventario?	X			El sistema incluye la fecha de recepción, registro de número de lotes, fecha de vencimiento y fecha a partir de la cual están en uso los suministros.
4.6.4 ¿Existe un registro de evaluación de proveedores de reactivos, suministros y servicios?		X		
4.6. Servicios y suministros externos. Subtotal	1	2	0	
4.8 RESOLUCIÓN DE QUEJAS				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.8 ¿Existen procedimientos para la resolución de quejas u otras inquietudes recibidas de médicos, pacientes u otras partes?		x		
4.8 Resolución De Quejas Subtotal	0	1	0	
4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.9.1 ¿Existen procedimientos para la		x		

resolución de No conformidades de los análisis o procedimientos?				
4.9.2 ¿Existe un procedimiento para identificar, documentar y eliminar la (a) causa (s) de las No conformidades		X		
4.9.3 ¿Existe un procedimiento para la emisión de resultados en caso de no conformidades?		X		
4.9 Identificación Y Control De No Conformidades	0	3	0	
Subtotal				
4.10 ACCION CORRECTIVA				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.10.2 ¿La dirección del laboratorio documenta e implementa cambios requeridos a sus procedimientos operativos resultantes de investigaciones de la acción correctivas?		X		Los cambios implementados a procedimientos se documentan y comunican pero no bajo un sistema de gestión documental.
4.10 Acción Correctiva	0	1	0	
Subtotal				
4.12 MEJORA CONTINUA				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.12.1 ¿Existen planes de acción desarrollados, documentados e implementados para la mejora en el sistema de gestión de la calidad?		X		Las acciones de mejora continua se implementan en respuesta a las necesidades evidenciadas en la prestación de servicio.
4.12 Mejora Continua	0	1	0	
Subtotal				
4.13 REGISTROS TÉCNICOS Y DE LA CALIDAD				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.13.2 ¿Los registros técnicos son almacenados y fácilmente recuperables?	X			Se realiza a través de los equipos automatizados.
4.13.3 ¿Está definido el intervalo de tiempo a ser retenidos los diversos registros pertinentes al sistema de gestión de la calidad y resultados de análisis?	X			Los tiempos de retención de resultados y otros registros generados en los procedimientos del laboratorio están definidos.

4.13 Registros Técnicos Y De La Calidad Subtotal	2	0	0	
4.14 AUDITORIAS INTERNAS				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
4.14.2 ¿Están planificados, organizados los procedimientos para las auditorías internas?		X		
4.14 Auditorías internas Subtotal	0	1	0	
5 REQUISITOS TECNICOS				
Cláusula	Conformidad			Observaciones
	SI	NO	N/A	
5.1 Personal				
5.1.2 ¿Existen registros de las calificaciones educacionales y profesionales de todo el personal?	X			El Dpto. de Recursos humanos mantiene un expediente actualizado de cada personal.
5.1.8 ¿Existe una política para definir el uso de sistemas computarizados, acceso a datos del paciente, ingreso y modificación de resultados?		X		Están definidas las funciones del personal con respecto a la administración de datos generados en el laboratorio.
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales				
5.2.5 ¿Se realizan registros de control de condiciones ambientales?		x		
5.2.9 ¿Existen condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de documentos, archivos, registros y resultados?		X		
5.3 Equipos de laboratorio				
5.3.2 ¿Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo de instrumentos, equipos, reactivos y sistemas analíticos?	X			
5.3.4 ¿Los equipos de están identificados con serial, nombre del fabricantes, persona de contacto, mantenimientos, instrucciones, fecha de puesta en marcha?	X			Los registros de calibración, ajustes y mantenimientos correctivos o preventivos, son registrados en el archivo de los equipos y se mantiene copias en la jefatura del servicio.
5.3.5 ¿Las instrucciones pertinentes al uso	X			

y mantenimiento de los equipos están accesibles al personal de laboratorio?				
5.3.11 c) ¿Está documentado el software de computación y validado para su uso en las instalaciones?	X			El Dpto. de informática del centro de salud se encarga de la validación de los software empleados en el laboratorio.
5.4 Procedimientos pre- análisis				
5.4.1 ¿Contiene el formulario suficiente información para identificar al paciente, sus datos clínicos y al solicitante?	X			El formulario o boleta de solicitud contiene la identificación del paciente, nombre del medico solicitante, análisis solicitados, información clínica, fecha de recepción y/o recolección de la muestra.
5.4.2 ¿Están documentadas e implementadas las instrucciones específicas para la recolección y manejo de muestras primarias?	X			Existen las instrucciones de recolección de muestras, pero no están contenidas en un manual de recolección de muestras primarias.
5.4.3 ¿Existe un manual de recolección de muestra?		X		
5.4.7 ¿Las muestras primarias son registradas en un libro de acceso?	X			
5.4.8 ¿Existen criterios documentados de aceptación y rechazo de las muestras primarias?		X		Si existen criterios de aceptación y rechazo de muestras, pero no está documentados
5.4.11 ¿Existe un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras de emergencia?		X		Existe un procedimiento de tratamiento de muestras de emergencias pero no está documentado.
5.4.13 ¿Existe na política para solicitudes verbales para análisis de pacientes?		X		
5.5 Procedimientos de análisis				
5.5.1 ¿El laboratorio utiliza procedimientos de análisis apropiados, validados y documentados para su uso?	X			
5.5.2 ¿Existen registros de resultados obtenidos para la validación de procedimientos de análisis?	X			
5.5.3 ¿Están disponibles los procedimientos documentados e instrucciones para el personal pertinente?		X		Los procedimientos e instrucciones están disponibles pero no están documentados formalmente.
5.5.6 ¿Existe una lista de procedimientos de análisis actualizada?		X		Existe una lista de análisis pero no esta actualizada.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis				
5.6.1 ¿Existe un sistema de control de la calidad interno para los análisis realizados?	X			Si cada corrida analítica se controla usando controles comerciales de valores conocidos
5.6.3 ¿Existe un programa para la calibración de sistemas de medición y verificación de exactitud?		X		
5.7 Procesos post- análisis				
5.7.1 ¿El personal autorizado evalúa los resultados de los análisis en conformidad con la información clínica antes de autorizar su publicación?	X			
5.8 Informe de resultados				
5.8.6 ¿Las copias de los resultados reportados son retenidos por el laboratorio de forma tal que pueda ser recuperada la información?	X			
5.8.7 ¿Existe un procedimiento para notificación inmediata al médico cuando los resultados del análisis sean de carácter crítico?		X		Se cumple con esta acción de notificación rápida, pero no esta documentada en un procedimiento
5.8.11 ¿Existe una política para notificar al solicitante cuando un análisis este retrasado?		X		
5.8.15 ¿Existen políticas y procedimientos escritos para la modificación de informes?		X		
5. Requisitos técnicos				
Subtotal	13	13	0	

Tabla 12. Resumen de la evaluación del cumplimiento de la documentación del laboratorio de la Clínica Popular Caricuao.

Cláusula	Total de requisitos	Conformidad		
		SI	NO	N/A
4.1 Organización y dirección	5	2	3	0
4.2 Requisitos de gestión de la calidad.	4	1	3	0
4.3. Control de documentos	9	0	9	0
4.6. Servicios y suministros externos.	3	1	2	0
4.8 Resolución De Quejas	1	0	1	0
4.9 Identificación Y Control De No Conformidades	3	0	3	0
4.10 Acción Correctiva	1	1	0	0
4.12 Mejora Continua	1	0	1	0
4.13 Registros Técnicos Y De La Calidad	2	2	0	0
4.14 Auditorías internas	1	0	1	0
5. Requisitos técnicos	26	13	13	0
TOTAL	56	20	36	0

De acuerdo con los requisitos establecidos en la norma COVENIN-ISO 15189:2007."Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y competencia", relacionados con la documentación se determinaron 56 requisitos, encontrando 20 conformidades y 36 no conformidades y ningún requisito no aplicable (N/A). Para determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma se aplicó la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de Cumplimiento: } \frac{\text{TOTAL CONFORMIDADES} \times 100}{(\text{TOTAL DE REQUISITOS EXIGIDOS- N/A})}$$

Al aplicar la fórmula obtenemos el porcentaje de cumplimiento del sistema documental del laboratorio.

$$\% \text{ de Cumplimiento} = \frac{20 \times 100}{56} = 35.7\sim 36\%$$

De acuerdo a los resultados obtenidos el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao cumple con el 36% de los requisitos del Sistema Documental según la norma COVENIN-ISO 15189:2007."Laboratorios clínicos- requisitos particulares para la calidad y competencia".

4.4 ANALISIS DE RESULTADOS

El mayor porcentaje de cumplimientos de los requisitos de la Norma se evidencia en los requisitos técnicos, existe documentación que debe ser adaptada al modelo de un sistema documental para dar cumplimiento a lo establecido en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Algunos documentos, como los referidos a la calificación del personal, son generados y custodiados por el departamento de Recursos Humanos, los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post – analíticos, son llevados a cabo generando registros que son archivados pero no están enmarcados bajo un sistema de gestión de calidad. No existen procedimientos documentados, pero si algunos protocolos de análisis e instrucciones de trabajo.

Con respecto a los requisitos de gestión, es aquí donde se presentan mayores deficiencias en cuanto al cumplimiento de la Norma, el laboratorio de Caricuao no cuenta con un departamento de documentación, no existen planes de auditorías, mejora continua, ni identificación y control de no conformidades, sin embargo, parte de los documentos y registros emitidos en sus distintos procedimientos, cumplen con los objetivos para lo cual fueron creados.

Se evidencia la falta de una herramienta eficaz para la administración de los procesos que integre las políticas y objetivos que debe tener el laboratorio clínico como organización prestadora de servicio.

CAPITULO V

SISTEMA DOCUMENTAL PROPUESTO

Aplicando el enfoque de procesos se caracterizó los procesos de documentación y proponen los pasos necesarios para implementar un sistema documental que sirva de base para el desarrollo y establecimiento del sistema de gestión de la calidad basado en la norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos- Requisitos Particulares Para La Calidad y Competencia. La elaboración de la documentación de la calidad, no debe ser un fin en si mismo, si no un proceso que aporte valor a la cultura organizacional y genere las bases para la administración de los procesos con calidad. Para establecer los elementos generales en la elaboración del Sistema documental se propone los siguientes pasos:

1.-Definir la jerarquía de la documentación

Un sistema documental básico para la gestión de la calidad lo constituyen principalmente el manual de la calidad, en el primer nivel de jerarquía, procedimientos documentados, ubicados en el segundo nivel , y el manual de instrucciones y registros, que constituyen el tercer nivel de jerarquía y son la base de todo el sistema.

El manual de la calidad debe proporcionar información coherente, interna y externa a cerca del sistema de gestión de la calidad, define a que se compromete la organización, expresa la política de la calidad y formaliza las reglas de la organización haciendo referencias a los procedimientos que constituyen el segundo nivel de jerarquía documental. Los procedimientos son la forma específica para llevar una tarea a cabo, una actividad o un proceso, cumpliendo con los requisitos de calidad, ellos a su vez deben hacer referencia a las instrucciones técnicas, formularios de registros y otros documentos necesarios o de consulta, que son los documentos que proporciona evidencia objetiva de las actividades o resultados obtenidos en los distintos procesos.

2.- Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.

De acuerdo con la estructura organizativa del laboratorio, se debe involucrar a todo el personal en la elaboración de la documentación. El manual de la calidad deberá ser elaborado por un equipo de trabajo integrado por personal de diferentes áreas y un representante de la dirección. Los procedimientos generales deben ser elaborados por el personal involucrado en los mismos, al igual que las instrucciones y registros deberán ser elaboradas con la participación del personal que los usará posteriormente.

3.- Definir estructura y formato del Manual de la Calidad

El manual de la Calidad deberá ser elaborado tomando como referencia las especificaciones establecidas en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos- Requisitos Particulares Para La Calidad y Competencia. De acuerdo a ello el Manual deberá ser mantenido actualizado bajo la autoridad de una persona designada como responsable de la calidad y todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del mismo. El contenido de manual de la calidad para el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao podría incluir lo siguiente:

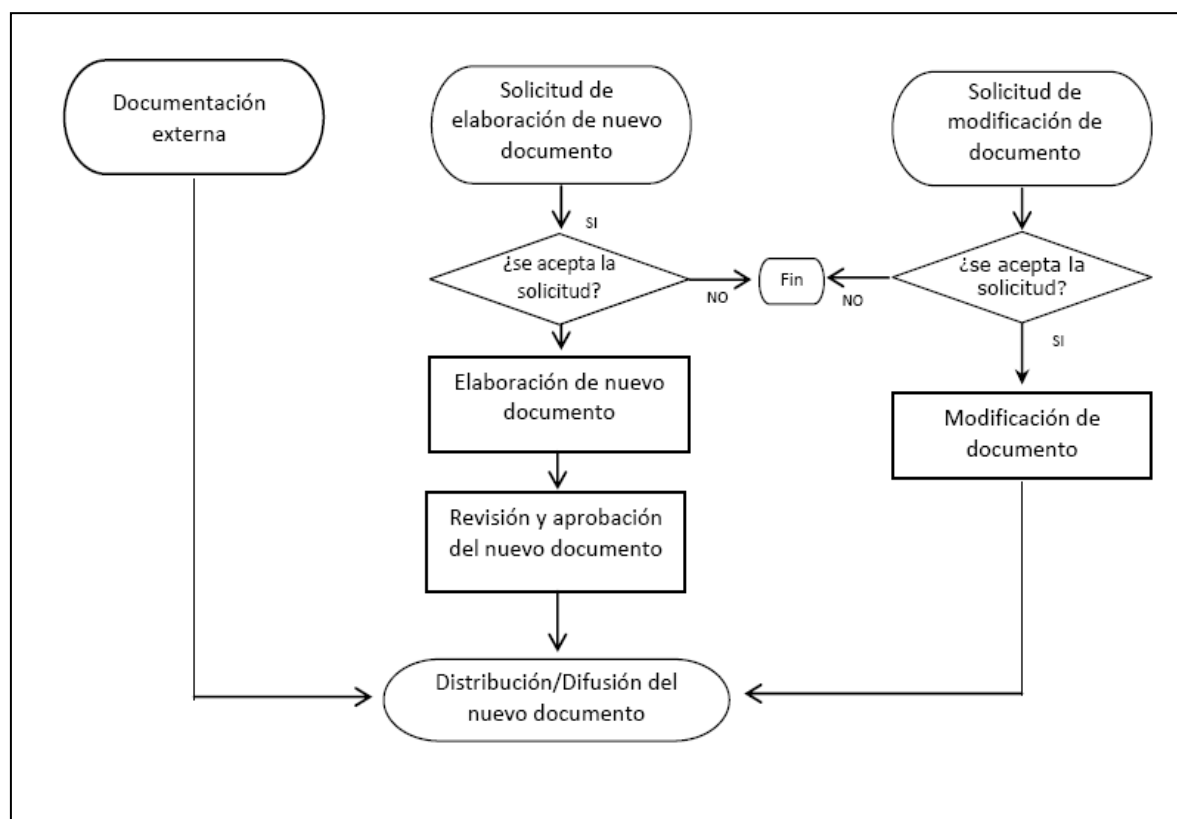
- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio, identidad legal, recursos y deberes.
- c) Política de la calidad
- d) Educación y formación del personal
- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Instalaciones y medio ambiente
- i) Gestión de instrumentos, reactivos y/o consumibles
- j) Validación de procedimientos de análisis

- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales (manipulación de desechos biológicos)
- m) Lista de procedimientos d análisis
- n) Protocolos de solicitud, muestras primarias, recolección y manejo de muestras.
- o) Validación de resultados
- p) Control de calidad
- q) Informe de resultados
- r) Acciones correctivas y manejo de quejas
- s) Comunicaciones con pacientes, profesionales de la salud y proveedores
- t) Auditorias internas
- u) Ética

4.- Determinar el proceso de la documentación

El proceso de la documentación debe asegurar el adecuado control y disponibilidad de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, a través de la metodología para la generación, actualización, revisión, aprobación, distribución y control de los documentos, tanto internos y/o externos del Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao.

Figura 7. Proceso de elaboración o modificación de documentación



Fuente: la Autora

El responsable de la Calidad decidirá si procede o no la emisión del documento o la modificación de uno ya elaborado, así mismo, será encargada de codificar el documento de acuerdo al siguiente sistema de codificación propuesto.

Tabla 13. Codificación de los Documentos

Manual de Calidad	MC
Política de Calidad	PC
Procedimientos PR-XX-YY	PR : Procedimiento. XX : Sigla del Procedimiento y/o proceso. YY : Correlativo.
Instrucciones de Trabajo	XX : Procedimiento al cual pertenece

XX-IT-YY	IT : Instrucción de Trabajo YY : Correlativo.
-----------------	--

Todos los documentos deberán mantener el siguiente formato:

Tabla 14. Formato de los Documentos

Hoja		Tamaño Carta (216 x 279 mm)
Escritura	Fuente	Arial Narrow 11 ó 12 normal (tablas y figuras puede ser menor)
	Justificación	Perfecta
	Interlineado	1.15 ó 1.5 (en tablas puede ser sencillo)
	Márgenes	Derecho: 2,5 cm Izquierdo: 2,5 cm Superior: 3,0 cm Inferior: 3,0 cm
Títulos	Numeración	Son numerados con viñetas y la elección del modelo tiene que ser único para todo el documento.
	Formato	Se escriben con mayúsculas y letra negrita

Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad se redactarán siguiendo la misma estructura y contenido recomendado, para estandarizar su diseño.

Tabla 15. Diseño de los Documentos

	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
		Código: PR-XX-YY Versión: X Hoja: x de yy
INDICE		
1. Objetivo (para que trabajar con el procedimiento). 2. Alcance (donde, a que aplica el procedimiento). 3. Referencias (con que documento(s) se relaciona este procedimiento). 4. Definiciones. 5. Disposiciones generales (condiciones a considerar) 6. Responsabilidades (responsabilidades principales de las funciones que intervienen en la actividad). 7. Descripción de actividades (primero diagrama, después explicación) 8. Tabla de Control de Registros 9. Anexos 10. Tabla de control de cambios		
Elaborado por : Firma	Revisada por: Gerente de Gestión de la Calidad Firma	Revisado y Aprobado por: Representante de la Dirección Firma

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

El proceso de implantación de un sistema de calidad requiere disciplinarse bajo los criterios y procedimientos que cumplan los requisitos establecidos. Documentar los procedimientos, métodos y actividades ayuda a revisar y evaluar las acciones que se realizan en la organización. Debemos entender la documentación generada en el laboratorio de la Clínica Popular Caricuao como el conjunto de información que nos dice que se hace, cómo lo hacen y para quién lo hacen.

La Norma ISO 15189 establece los requisitos y procedimientos para una gestión de calidad de los servicios de laboratorios Clínicos, en ella se describen las pautas de actuación necesarias para asegurar el control de la documentación y los registros generados como consecuencia de la aplicación del sistema de gestión de calidad en las áreas claves de la organización.

Considerando que en el laboratorio de la Clínica Popular de Caricuao no se cuenta con un departamento de documentación, no existen planes de auditorías, mejora continua, ni identificación y control de no conformidades, es necesario establecer el sistema documental propuesto para sentar las bases en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad. De acuerdo al estudio realizado para evaluar el grado de adecuación de la documentación actual, con respecto a los requisitos de la Norma COVENIN-ISO 15189:2007, el Laboratorio de la Clínica Popular Caricuao cumple con el 36% de los requisitos del Sistema Documental. Gran parte de los documentos y registros emitidos en sus distintos procedimientos, cumplen con los objetivos para lo cual fueron creados, se evidencia un mayor cumplimiento con los requisitos técnico que establece la Norma, sin embargo, existe documentación que debe ser adaptada al modelo de un sistema documental y es necesaria la optimización de la administración de los procesos que integren las políticas y objetivos que debe tener el laboratorio clínico como organización prestadora de servicio.

RECOMENDACIONES

Para dar cumplimiento a lo establecido en la Norma COVENIN-ISO 15189:2007, de acuerdo al análisis de los datos obtenidos en la presente investigación debemos tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En el desarrollo del Sistema documental se deben priorizar las acciones correctivas y preventivas en función a la importancia de cada proceso, considerando que un sistema documental básico para la gestión de la calidad lo constituyen principalmente el manual de la calidad, en el primer nivel de jerarquía, procedimientos documentados, ubicados en el segundo nivel, y el manual de instrucciones de trabajo, registros y formularios que constituyen el tercer nivel de jerarquía y son la base de todo el sistema.
2. Se deberá definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
3. El manual de la calidad deberá ser elaborado por un equipo de trabajo integrado por personal de diferentes áreas y un representante de la dirección.
4. Los procedimientos generales deben ser elaborados por el personal involucrado en los mismos, al igual que las instrucciones y registros deberán ser elaboradas con la participación del personal que los usará posteriormente.
5. Se deberá designar una persona como responsable de la Calidad la cual deberá mantener actualizado el Manual de la Calidad.
6. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del Manual de la Calidad y asegurar el adecuado control y disponibilidad de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Todo documento del sistema deberá ser elaborado a través de la metodología para la generación, actualización, revisión, aprobación, distribución y control de los documentos.
8. Para lograr con éxito establecer el sistema de gestión de la calidad es necesario que los líderes del proceso estén atentos a escuchar activamente

a su personal, usuarios, proveedores y todo aquel que pueda aportar críticas y hacer recomendaciones para lograr ofrecer un mejor servicio y satisfacer las necesidades de los usuarios.

9. La elaboración de la documentación de la calidad, no debe ser un fin en si mismo, si no un proceso que aporte valor a la cultura organizacional y genere las bases para la administración de los procesos con calidad.

REFERENCIAS

1. Blanco, M. (2006). *¿Calidad en los Servicios de Salud?* (Tesis de Especialista en Gerencia de Servicios de Salud, Universidad Católica Andrés Bello).
2. Cabutti, N. et al (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. COLABIOCLI. España: Panamerica.
3. Consejería de Salud (2004). *Laboratorios Clínicos: proceso de soporte*. Sevilla: Escandón Impresores.
4. Definición ABC (2014). *Definición de ISO*. Consultado en 06, 21,2014 en <http://www.definicionabc.com/economia/iso.php#ixzz35PxvqZF0>.
5. FONDONORMA (2005). *Norma COVENIN-ISO 9000:2005. "Sistemas de Gestión de la Calidad"*. Caracas: FONDONORMA.
6. FONDONORMA (Ed.). (2004). *Norma COVENIN-ISO 15189:2007. "Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia"*. Caracas: FONDONORMA.
7. Ishikawa, K (1991). *¿Qué es el Control Total de Calidad?*. Colombia: Editorial Norma.
8. Ley del Ejercicio de Bioanálisis. Gaceta Oficial N. 30.160 del 23 de julio de 1973.
9. Malavé, R. (2006). *Diseño del Manual de Procedimientos para la Fase Analítica según Norma COVENIN-ISO 15189:2004*. Laboratorio Central

Maternidad Concepción Palacios (Tesis de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, Católica Andrés Bello).

10. Organización Internacional de Normalización (Ed.). (2011). *Norma Internacional ISO 19011. Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*. Suiza: ISO.
11. Organización Panamericana de la Salud (2005). *Curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios*. Washinton, D.C: OPS.
12. Organización Panamericana de la Salud y Conferencia Latinoamericana de Bioquímica Clínica (2002). *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para America Latina*. Washinton, D.C: OPS - COLABIOCLI.
13. Pazo, Y., Lopez, A., Chirinos, B., Delgado, T. Hurtado, M. (2006). *Calidad. Guía para el proceso de acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela*. Caracas: Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.
14. Quijada, M. (2007). *Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para una empresa Nacional de Transporte de encomiendas* (Tesis de Especialista de Sistemas de la Calidad, Católica Andrés Bello).
15. Quiroz, Marisol (2006). *Evaluación de la documentación pre-análisis del Servicio de Bioanálisis "Rafael Rangel" del Hospital Vargas de Caracas de acuerdo a la Norma COVENIN ISO 15189-2004* (Tesis de Especialización, Universidad Católica Andrés Bello).
16. Rivera, M. (2009). *Sistema de documentación para el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 del departamento de destilación de la planta de*

tratamiento de aguas de Laboratorio BEHRENS, C.A. (Tesis de Especialista en Sistemas de la Calidad, Católica Andrés Bello).

17. Rojas, A. (2008). Diseño de un sistema automatizado para la gestión de datos del laboratorio clínica popular Caricuao (Tesis de Especialista, Universidad Católica Andrés Bello).
18. Sabino, C. (2007). *El proceso de investigación*. Caracas: Panapo.
19. Siles, E (2007). *Tema 1: El laboratorio Clínico*. Consultado en 25, 01, 2015 en www4.ujaen.es/~esiles/TEMA%201-200607.pdf .
20. Sociedad Española de Anatomía Patológica (2008). *Adendum II. Documentación de ayuda para la cumplimentación de los "Requisitos particulares para la calidad y competencia (UNE-EN ISO 15189)" en anatomía patológica*. España: SEAP-IAP.