



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

**Trabajo Especial de Grado**

**PROPUESTA DE MODELO OPERATIVO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO ANGI BAJO LA NORMA  
FONDONORMA/ISO 15189:2007  
UBICACIÓN: PUERTO ORDAZ-ESTADO BOLÍVAR**

**Presentado por**

**Bell-Smythe Padilla Nixon Terry**

**Para optar el título de**

**Especialista en Sistemas de la Calidad**

**Asesor**

**Lic. Denexi Navarro**

**Puerto Ordaz, Febrero de 2013**

**UNIVERSIDAD CATOLICA ÁNDRES BELLO**  
**ESTUDIOS DE POSTGRADO**  
**ESPECIALIDAD: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**APROBACIÓN DEL ASESOR**

Profesor: Emmanuel López.  
Director postgrado en Sistemas de la Calidad.

Estimado Director:

Me dirijo a usted en la oportunidad de hacer de su conocimiento, que el Trabajo Especial de Grado, titulado: “PROPUESTA DE MODELO OPERATIVO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO ANGI BAJO LA NORMA FONDONORMA / ISO 15189:2007”; realizado y presentado por el participante NIXON BELL-SMYTHE, C.I. 3.279.308, estudiante del postgrado SISTEMAS DE LA CALIDAD de Ucab Guayana, se ha concluido; y que en mi condición de asesor, hago constar que he leído y revisado el mencionado Trabajo, y manifiesto que se encuentra listo para la evaluación definitiva.

En Puerto Ordaz, a los 11 días del mes de Diciembre de 2012.

Firma.

NOMBRE APELLIDO TUTOR: Denexi Navarro  
CINº: 5.909.557  
TELF: 0414-8942286

# INDICE

<b>INDICE</b> .....	<b>III</b>
<b>INDICE FIGURAS</b> .....	<b>IV</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	<b>VI</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b> .....	<b>VI</b>
RESUMEN.....	VII
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPITULO I</b> .....	<b>4</b>
<b>EL PROBLEMA</b> .....	<b>4</b>
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	4
JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA .....	6
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	8
<i>Objetivo General</i> .....	8
<i>Objetivos Específicos</i> .....	8
ALCANCE.....	8
LIMITACIONES .....	9
FACTIBILIDAD.....	9
<b>CAPITULO II</b> .....	<b>10</b>
MARCO METODOLÓGICO .....	10
TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	10
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....	12
UNIDAD DE ANÁLISIS .....	13
SISTEMAS DE VARIABLES .....	14
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	15
<i>Población</i> .....	15
<i>Muestra</i> .....	15
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	17
<i>Observación Directa</i> .....	17
<i>Observación Participante</i> .....	17
TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS .....	17
BASADO EN ESTOS CONCEPTOS EL ANÁLISIS CONSISTIÓ DE DOS ETAPAS PARA IDENTIFICAR LOS ELEMENTOS APROPIADOS Y DETERMINAR EL GRADO DE CONFORMIDAD DEL LABORATORIO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA FONDONORMA/ISO 15189:2007.....	18
OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES .....	18
<b>CAPITULO III</b> .....	<b>20</b>
MARCO TEÓRICO .....	20
ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	20
<i>Reseña Histórica</i> .....	20
ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN .....	23
FUNDAMENTOS TEÓRICOS .....	24
BASES LEGALES .....	33
CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	35
<b>CAPITULO IV</b> .....	<b>36</b>
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	36
<b>CAPITULO V</b> .....	<b>76</b>
<b>LA PROPUESTA</b> .....	<b>76</b>
<b>CAPITULO VI</b> .....	<b>79</b>

<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>79</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>82</b>
REFERENCIA ELECTRÓNICAS.....	83

## **INDICE FIGURAS**

<b>FIGURA NRO 1: UBICACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>13</b>
<b>FIGURA NRO 2: UBICACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>20</b>
<b>FIGURA NRO 3: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....</b>	<b>21</b>
<b>FIGURA NRO 4: MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESO.....</b>	<b>29</b>
<b>FIGURA NRO 5: MAPA DE PROCESO LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>31</b>
<b>FIGURA NO 6: JERARQUÍA DE LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD MAPA DE PROCESO LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>33</b>
<b>FIGURA NO 7: DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>37</b>
<b>FIGURA NO 8: DIAGRAMA DE SECTORES. ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>38</b>
<b>FIGURA NO 9: DIAGRAMA DE SECTORES. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>39</b>
<b>FIGURA NO10: DIAGRAMA DE SECTORES. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>40</b>
<b>FIGURA NO11: DIAGRAMA DE SECTORES. REVISIÓN DE CONTRATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>41</b>
<b>FIGURA NO12: DIAGRAMA DE SECTORES. ANÁLISIS POR LABORATORIO REFERIDOS .....</b>	<b>42</b>
<b>FIGURA NO13: DIAGRAMA DE SECTORES. SERVICIO Y SUMINISTROS EXTERNOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>43</b>
<b>FIGURA NO14: DIAGRAMA DE SECTORES. SERVICIO DE ASESORIA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>43</b>
<b>FIGURA NO15: DIAGRAMA DE SECTORES. RESOLUCIÓN DE QUEJAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>44</b>
<b>FIGURA NO16: DIAGRAMA DE SECTORES. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>45</b>
<b>FIGURA NO17: DIAGRAMA DE SECTORES. ACCIONES CORRECTIVAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>46</b>
<b>FIGURA NO18: DIAGRAMA DE SECTORES. ACCIONES PREVENTIVAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>46</b>
<b>FIGURA NO19: DIAGRAMA DE SECTORES. MEJORA CONTINUA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>47</b>
<b>FIGURA NO20: DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS TÉCNICOS Y DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>48</b>
<b>FIGURA NO21: DIAGRAMA DE SECTORES. AUDITORIAS INTERNAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>48</b>

<b>FIGURA NO22: DIAGRAMA DE SECTORES. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>49</b>
<b>FIGURA NO23: DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>50</b>
<b>FIGURA NO24: DIAGRAMA DE SECTORES. PERSONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>50</b>
<b>FIGURA NO25: DIAGRAMA DE SECTORES. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI. ....</b>	<b>51</b>
<b>FIGURA NO26: DIAGRAMA DE SECTORES. EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>51</b>
<b>FIGURA NO27: DIAGRAMA DE SECTORES. PROCEDIMIENTOS DE PRE-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>52</b>
<b>FIGURA NO28: DIAGRAMA DE SECTORES. FASE DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>53</b>
<b>FIGURA NO29: DIAGRAMA DE SECTORES. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI. ....</b>	<b>53</b>
<b>FIGURA NO30: DIAGRAMA DE SECTORES. PROCEDIMIENTOS DE POST-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>54</b>
<b>FIGURA NO31: DIAGRAMA DE SECTORES. INFORME DE RESULTADOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>55</b>
<b>FIGURA N° 32. PROCESO GENÉRICO .....</b>	<b>56</b>
<b>FIGURA N° 33. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....</b>	<b>57</b>

## INDICE DE TABLAS

TABLA NRO 1: DISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	16
TABLA NRO 2: OPERACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO .....	19
TABLA N° 3. PROCESOS PRE-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	59
TABLA N° 4. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS PRE-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	59
TABLA N° 5. PROCESOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	60
TABLA N° 6. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	60
TABLA N° 7. PROCESOS DE POST-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	61
TABLA N° 8. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE POST-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	61
TABLA N° 9. PROCESOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	62
TABLA N° 10. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	62
TABLA N° 11. PROCESOS SOPORTE DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	63
TABLA N° 12. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS SOPORTE DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	63
TABLA N° 13. PROCESOS MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	64
TABLA N° 14. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	64
TABLA N° 15. ANÁLISIS FODA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	66
TABLA N° 16. DEBILIDAD VS. ESTRATEGIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	67
TABLA N° 17. OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI .....	70
TABLA N° 18. INDICADORES DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	71
TABLA N° 19: PLAN DE ACCIÓN PARA DISEÑAR EL MODELO OPERATIVO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	75

**PROPUESTA DE MODELO OPERATIVO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO ANGI BAJO LA NORMA FONDONORMA / ISO 15189:2007.  
Ubicación: Puerto Ordaz-Estado Bolívar**

Autor: Nixon Bell-Smythe

Tutor: Lic- Denexi Navarro

Año:2011

### **Resumen**

El presente trabajo de investigación tiene como propósito presentar una propuesta de un Modelo Operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo los requisitos contemplados en la norma Fondonorma/ISO15189:2007 “Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”. Debido a la alta competencia que existe en el mercado de los Laboratorios Clínicos para generar confianza en sus resultados, el Laboratorio Clínico Angi no cuenta con un sistema de gestión de la calidad que permita mejorar los servicios prestados a sus clientes, el establecer un sistema de gestión de calidad permite asegurar y mejorar permanentemente sus diferentes fases: pre-analítica, analíticas y post analíticas. Es por ello que se hace necesario el diseño de un modelo de operación del sistema de gestión del laboratorio, a objeto de garantizar y mantener al laboratorio en un nivel de confianza que satisfaga los requerimientos de los clientes. El trabajo se enmarca en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación proyectiva, de campo y documental. La metodología tiene como propósito establecer un diseño de modelo operativo de sistema de gestión de calidad que permita asegurar la confiabilidad del Laboratorio Clínico Angi y que a su vez sirva de referencia a cualquier otra organización para la prestación del servicio. Aplicando el enfoque de procesos se logrará proponer los pasos necesarios para llevar a cabo el diseño operativo del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Angi.

**Palabras Claves:** Procesos, Gestión de la Calidad, Requisitos, Satisfacción, Plan de Calidad.

## INTRODUCCIÓN

La aplicación de modelos de sistemas de calidad en las organizaciones representa un instrumento para la solución de dificultades, así como el mejoramiento del desempeño de la institución porque implica el aprovechamiento de fortalezas, perfeccionamiento constante de los procesos dentro de la organización, identificación de los indicadores de calidad, detección, control de fallas y maximización de los beneficios, es decir, dirigir y controlar a la organización en el aseguramiento de la calidad en todo momento.

Las empresas en la actualidad deben enfrentarse a un entorno muy competitivo de grandes exigencias pues la obtención de nuevos clientes representa la única manera de permanecer en el mercado empresarial y ello solo es posible utilizando un sistema de gestión de calidad, el cual nos permita dar mayor satisfacción a los clientes.

Los sistemas de gestión son un camino para la satisfacción tanto de las necesidades como de las expectativas de los clientes, ya que buscan cumplir con los requerimientos. Existen condiciones mínimas que debe cumplir cualquier empresa que desea alcanzar altos estándares de calidad y asegurar permanencia en el tiempo, además de ser reconocida por los clientes porque para ellos es donde van dirigidos todos los esfuerzos.

El alcance de la investigación se centra en el diseño de un modelo operativo de sistema de gestión de calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, en todas sus áreas operativas.

El presente trabajo está estructurado en capítulos descritos a continuación:

**Capítulo I “EL PROBLEMA”;** contiene el planteamiento del problema, la justificación del estudio, los objetivos de la investigación, el alcance y las limitaciones.

**Capítulo II “MARCO METODOLÓGICO”**, contiene la metodología empleada, el tipo de investigación, el diseño de la investigación, el análisis de la investigación, los sistemas de variables, la población y muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad de los mismos.

Capítulo III **“MARCO TEÓRICO”**, contiene tanto el antecedente de la empresa, como los antecedentes de la investigación y las bases teóricas que sustentan el estudio.

El Capítulo IV **“PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS”**, en él se presenta el análisis y conocimiento de los resultados obtenidos.

El Capítulo V **“LA PROPUESTA”**, contiene las actividades de la propuesta del modelo operativo del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo la norma Fondonorma 15189:2007

El capítulo VI contiene las **“CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES”** de la investigación.

Finalmente, se presentan las referencias bibliográficas y un conjunto de anexos relacionados, éstos, con la investigación realizada.



# **CAPITULO I**

## **EL PROBLEMA**

### **Planteamiento del problema**

Al inicio del siglo XX, el medico raramente utilizaba los procedimientos establecidos en los laboratorio para diagnosticar enfermedades, y en algunas ocasiones acudía al farmacéutico para hacer las dosificaciones, por simple que estas fueran, actualmente cualquier medico o facultativo apela al laboratorio para secundar tanto sus exámenes clínicos como para orientar el tratamiento.

Debido al proceso de cambio acelerado y a la competitividad global, donde la liberalización de las economías y la libre competencia vienen a caracterizar el entorno de los diferentes Laboratorios Clínicos que se encuentran en Puerto Ordaz Estado Bolívar. Los consumidores cada vez más exigen mayor calidad en los productos y servicios, precios razonables y excelencia en la atención. Los efectos de la globalización obligan a los Laboratorios Clínicos a buscar estrategias para adaptarse a la competencia.

El sistema de gestión de calidad es aquel que permite dirigir y controlar una organización, por lo tanto debe tener establecidos los procesos, manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, así como mediciones y controles de las operaciones de la organización, con el fin de asegurar su buen funcionamiento y control en todo momento; proporcionan además, herramientas para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

El Laboratorio Clínico Angi fue creado el 3 de junio de 1988 para seguir un horizonte de prestar un servicio de calidad a la comunidad, esto se ha venido cumpliendo satisfactoriamente pero ha medida que se incrementa la competencia en el mercado y los clientes son mas exigentes, se han notado ciertas debilidades en las diferentes áreas de trabajo, por ejemplo la falta de una política de calidad bien

difundida a todo el personal, no existe un monitoreo de los diferentes procesos, no existen los auditores internos. Todo esto evidencia la falta de un sistema de gestión de la calidad, con lo cual se lograría darles a los pacientes el mejor servicio satisfaciendo todas sus exigencias.

Muchos de los Laboratorios Clínicos, si bien reconocen la importancia de la calidad, no se encuentran preparados para aceptar nuevos desafíos. Todo Laboratorio Clínico de carácter privado ha sido creado por sus propietarios para dar respuesta a una necesidad de la comunidad de obtener excelentes análisis clínicos. Este constituye el motor que motiva a cada uno de los miembros de la organización, es por ello si no se cumple con las exigencias del cliente el laboratorio esta en vía de desaparecer. Los Laboratorios Clínicos obtendrán satisfacción y reconocimiento en la medida que venda sus productos o servicios a un número determinado de clientes con una calidad garantizada.

Al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad el Laboratorio Clínico Angi, obtiene los siguientes beneficios:

- Garantizar la calidad del producto o servicio.
- Demostrar que los procesos se realizan de manera controlada.
- Tener un enfoque de mejora continua de procesos y servicios de la Organización.

Diseñar un modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi. Puerto Ordaz- Estado Bolívar, bajo la norma Fondonorma/ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, garantiza en parte que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, hacer el laboratorio más competitivo en su mercado; la aceptación y confianza en los análisis puede conseguirse demostrando la competencia técnica de sus diferentes procesos operativos.

En base a lo antes expuesto el investigador formula la siguiente interrogante:  
¿Cuáles son las mejores prácticas que conllevan al diseño de un modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi?

## Justificación e importancia

Los Laboratorios Clínicos en un sentido más amplio tienen cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados al momento de llevar a cabo un diagnóstico médico. La mayoría de los laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen:

- Obligaciones preanalíticas hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras.
- Obligaciones postanalíticas hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento, además hay consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

El servicio del Laboratorio Clínico es parte esencial de los servicios médicos a los pacientes, todas las partes implicadas en el cuidado de la salud del paciente se ven beneficiadas con el uso de laboratorios clínicos confiables, entre estas, los médicos quienes basan gran parte de sus decisiones en la información aportada por el laboratorio y fundamentalmente los pacientes que reciben los servicios con la calidad y confiabilidad que requieren.

El Laboratorio Clínico Angi, tiene como principal actividad, la realización de estudios de baja, mediana y alta complejidad analítica en toda la disciplina, como son:

- Determinación de parámetros físicos, químicos y microscópicos del sedimento urinario y de muestras de heces, hematología completa, velocidad de eritrosedimentación, química sanguínea (glicemia, colesterol, creatinina, ácido úrico, triglicéridos, etc).
- Determinación de equilibrio ácido - base, determinación de hormonas de la tiroide, prolactina y antígeno prostático, estradiol.
- Determinación de hormonas, marcadores tumorales, aislamiento de cepas bacterianas, determinación de proteínas.

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de normas interrelacionadas de una organización por lo cual se administran de manera ordenada a la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua. Entre los elementos, los principales son:

1. **Estructura de la organización:** responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
2. **Estructura de responsabilidades:** implica a personas y departamentos.
3. **Procedimientos:** responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
4. **Procesos:** responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
5. **Recursos:** no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

Los Laboratorios Clínicos deben enfrentarse a ambientes competitivos donde la calidad representa la única manera de permanecer en el mercado, es por ello, la preocupación de la Gerencia del Laboratorio Clínico Angi, por el diseño de un modelo operativo de Sistemas de Gestión de la Calidad donde la satisfacción de las expectativas de los clientes implica garantizar que el servicio prestado se lleve de manera efectiva pero además, cumpliendo con los requisitos de la norma Fondonorma/ISO 15189:2007, pues se diseñará un sistema gestión de la calidad enfocado a la mejora continua, sin incurrir en gastos de elaboración adicionales, se mejorará la relación calidad/costos debido a que desde la primera vez las cosas se realizarán de la manera correcta. Un sistema de gestión de calidad trae como beneficios:

- Diseñar estrategias para la competitividad y permanencia en el mercado.
- Permitir contar con indicadores (ya que es un enfoque basado en procesos) cuando se implementa y mejora la eficacia de un sistema de Gestión de la Calidad (SGC), para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Evaluar la capacidad de institución, para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y propios de la institución.

Al diseñar un modelo operativos de sistema de gestión de la calidad el Laboratorio Clínico Angi, bajo la norma Fondonorma/ISO 15189:2007, tiene como principal objetivo prestar un servicio auxiliar en el diagnostico y tratamiento medico que por sus resultados analíticos sea fundamental en el manejo de los pacientes; por otra parte, ser una compañía líder en el mercado de la realización de estudios de Laboratorio Clínicos, logrando la satisfacción y fidelidad de sus pacientes y médicos mediante resultados con tiempo de respuesta rápida y servicio de urgencias.

## **Objetivos de la investigación**

### **Objetivo General**

- Diseñar un modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar

### **Objetivos Específicos**

- Realizar un diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio Clínico Angi, con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma Fondonorma/ISO 15189:2007.
- Identificar y definir los procesos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi.
- Planificar la gestión estratégica para el modelo operativo del sistema de gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi.
- Diseñar el modelo operativo del sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi bajo la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar

## **Alcance**

Por elección del área temática se entiende, según Sabino, C. (1996):

“La definición y posterior delimitación del campo de conocimiento según el que se precisa trabajar; escoger y delimitar un área temática indica, simplemente, que se ha definido un campo de trabajo, un terreno de estudio, sobre el cual podrá o no hacerse una indagación científica.” (p. 7)

En cuanto al ámbito geográfico, la investigación se desarrollo en el diseño de un modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi, ubicado en la TORRE ANGIE, Vía Venezuela, Puerto Ordaz-Estado Bolívar, tomando en cuenta los procesos estratégicos, de apoyo y de realización de servicio.

### **Limitaciones**

Desde el punto de vista de la investigación no existen obstáculos para el desarrollo de la investigación ni para lograr los objetivos propuestos, ya que el personal y la directiva se encuentra con disposición a suministrar las informaciones requeridas por el investigador.

### **Factibilidad**

La investigación es factible debido a que los estudios técnicos realizados en el Laboratorio Clínico Angi – Puerto Ordaz, Estado Bolívar bajo la norma Fondonorma/ISO 15189:2007, donde se llevó a cabo un diagnóstico de cómo se encuentra cada una de las áreas que conforman el laboratorio, en relación a los requerimientos establecidos en la norma Fondonorma/ISO 15189:2007, siguiendo con la elaboración del diseño de un modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi, soportándose en el personal que labora en el laboratorio, normas y procedimientos, ensayos, entre otros, proporcionando de esta manera un enfoque participativo y estructurado para la elaboración del modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico. Angi bajo la norma Fondonorma/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar.

## **CAPITULO II**

### **MARCO METODOLÓGICO**

En el presente capítulo se presentan los aspectos relativos al diseño metodológico empleado en el estudio realizado, reflejando el tipo de diseño investigativo, los instrumentos para la recolección de datos y finalmente el procedimiento llevado a cabo para el cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados.

Una vez formulado el problema de investigación, se han definido los objetivos que respaldan este trabajo, estableciéndose las bases teóricas que orientaran y sustentaran el análisis de manera precisa, con el propósito de indicar el tipo de datos a analizar y recopilar, seleccionándose los distintos métodos y técnicas que posibilitarán obtener la información requerida. Es por ello que se presenta el Marco Metodológico, que según explica Balestrini, M. (2002):

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

De acuerdo con este preámbulo, a continuación se presenta el Marco Metodológico de la presente investigación.

#### **Tipo de investigación**

Según Cervo y Bervian 1989 define la investigación como...”una actividad encaminada a la solución de problemas. Su objetivo consiste en hallar respuestas a preguntas mediante el empleo de procesos científicos” (Pág. 41).

Según Sabino 2000 define la investigación como...”un esfuerzo que se emprende para resolver un problema, claro esta, un problema de conocimiento” (Pág. 47).

El objetivo de la presente investigación fue diseñar un modelo operativo de un sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo los requisitos contemplados en la norma Fondonorma /ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar. Esta investigación se enmarca en la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación documental, de campo y descriptiva.

Ello se sustenta en el concepto de proyecto factible, que según el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales de la UPEL (2005) establece lo siguiente: "... consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades." (p. 16)

Para complementar la definición anterior Hurtado, J. (2000), "Proyecto de Investigación", expresa que un proyecto factible es: "un tipo de investigación que intenta proponer soluciones a una situación determinada. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta." (p.90).

Por investigación documental, según la UPEL (2005) (op. cit.) define investigación documental como "... el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. La originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y, en general, el pensamiento del autor." (p. 15)

Por investigación de campo, según la UPEL (2005) (op. cit), se entiende

"... el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos características de cualquiera de los

paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo.” (p. 14)

También, en forma más sencilla, Pérez, A. (2005), (op.cit.) define

“... el investigador recoge la información directa de la realidad. Está referida en fuentes primarias y se obtiene a través de la aplicación de técnicas de recolección de datos como el cuestionario, la entrevista y la observación científica” (p. 19).

En cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Ary, Jacobs y Razviah (1993) explican que:

“los estudios de esta índole tratan de obtener información acerca del estado actual de los fenómenos. Con ello se pretende precisar la naturaleza de una situación tal como existe en el momento del estudio. El objetivo consiste en describir lo que existe con respecto a las variaciones o a las condiciones de una situación.”.

Esto, a su vez, es complementado por Tamayo y Tamayo. (1998) cuando define la investigación descriptiva como “la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual y la composición o proceso de los fenómenos” (p. 54).

El diseño del sistema de gestión de calidad se realizará tomando como base una norma internacional 15189:2007, ya existente y adaptada como norma venezolana FONDONORMA como FONDONORMA/ISO 15189:2007.

### **Diseño de la investigación**

En cuanto al diseño, Sabino, citado por Bavaresco de Prieto (2.006, p.89), señala que “es un método específico, una serie de actividades sucesivas y organizadas, que deben adaptarse a las particularidades de cada investigación y que nos indican las pruebas a efectuar y las técnicas a utilizar para recolectar y analizar los datos”

Balestrini, M. (2002) (op. cit.) define al diseño de la investigación como “... el plan global que integra de un modo coherente y adecuadamente correcto técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previstos y objetivos...” (p. 131). Adicionalmente Balestrini, M. (2005) (op. cit.) explica que el diseño de la investigación pueden clasificarse en diseños de campos y bibliográficos; a su vez en el diseño de campo

se incluye los experimentales y los no experimentales, donde forman parte los estudios relacionadas a proyectos factibles, observándose los hechos que intervienen en el estudio tal y como están en su ambiente natural, sin manipularse.

En tal sentido la estrategia que sigue el investigador para recopilar los datos, en lo relacionado al diseño de la investigación, este es transeccional descriptivo, ya que los datos se recopilaran en un solo momento, en un tiempo único; longitudinal ya que se obtendrán los datos en periodos establecidos

Dado que la investigación conduce a la elaboración de un modelo y que para ello como se describe en el alcance y, además, de la revisión del laboratorio se debe verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar.

### **Unidad de Análisis**

Para realizar el estudio de la situación actual del Laboratorio Clínico Angi. Puerto Ordaz-Estado Bolívar, los datos se tomaron de las áreas del laboratorio clínico, con el fin de corresponder con el problema de la investigación y también con los objetivos



**FIGURA NRO 1: UBICACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

**Fuente:** [www.wikimapia.com](http://www.wikimapia.com)

## Sistemas de Variables

Las variables de la investigación, son factores que pueden ser manipulados y medidos. Cualquier factor que puede tener distintos valores es una variable de investigación e influye en el resultado de la investigación. La mayoría de las investigaciones científicas miden factores cuantificables.

Según Tamayo 2005...“la variable mide una dimensión o ámbito de la realidad que se comporta como un conjunto finito y relacional o comparativo de alternativas:

Según Briones 1987...“Una variable es una propiedad, característica o atributo que puede darse en ciertos sujetos o pueden darse en grados o modalidades diferentes. . . son conceptos clasificatorios que permiten ubicar a los individuos en categorías o clases y son susceptibles de identificación y medición”  
<http://www.mailxmail.com/curso-tesis-investigacion/variables-concepto>.

La investigación busca elaborar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi, por tanto las variables del estudio se consideran cuantitativas, ya que según explica Carrera Arias, (2006): “son aquellas que se expresan en valores o datos numéricos”  
<http://expresionesdeintelectuales.blogia.com/>.

Partiendo de esta definición se definen las siguientes variables en el estudio:

**Gestión:** es la capacidad de la institución para definir, alcanzar y evaluar sus propósitos, con el adecuado uso de los recursos disponibles.

Es la acción a realizar diligencias conducentes al logro de un negocio o deseo cualquiera.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Conjunto de acciones o actividades sistematizadas que se realizan o tienen lugar con un fin.

**Sistema de gestión:** herramienta que permite dirigir, controlar y evaluar el desempeño institucional en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios.

## **Población y Muestra**

### **Población**

Establecida la delimitación del campo de conocimiento y el campo de trabajo se procedió a escoger la población y la muestra necesarias del estudio. Para Balestrini, M. (2004), la "... Población se entiende un conjunto finito o infinito de personas, casos o elementos que presentan características comunes, como por ejemplo una Población pueda estar constituida por los habitantes de Venezuela..." (p.137)

La población del presente trabajo de estudio esta compuesta por todo el personal de Laboratorio Clínico Angí, conformado por: 2 secretarias, 12 bioanalistas, 2 ayudantes y un auxiliar.

Según el Diccionario El pequeño Larousse Ilustrado (2005) se entiende por muestra "... fracción representativa de una población o de un universo estadístico." (p. 702)

Tamayo y Tamayo, M. (1998) definen la población "como la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación." (p. 96)

Hernández, Fernández & Baptista (1998) (op. cit.), define a la población como el "... conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones..." (p. 204)

Morles., V. (1994) define que "la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación" (p. 17).

### **Muestra**

Conocida la población se procede a determinar la muestra objeto de este estudio. Sabino, C. (1996) define la muestra como:

“Parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo, es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y, por lo tanto, son representativo de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores, es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, lo llamamos muestra representativa” (p. 104).

Para Hernández, Fernández & Baptista (1999) (op. cit.) “la muestra suele ser definida como un subgrupo de la población...”.

Para la aplicación del instrumento la muestra estará conformada por las secretaria, bioanalistas, ayudantes y auxiliares de las unidades que conforma el laboratorio, garantizando el cumplimiento de los requerimientos establecido en la norma Fondonorma/ISO 1589:2007, los cuales fueron seleccionados de maneras intencional (no probabilística), es decir fueron seleccionados por características específicas.

En la Tabla N° 1 “Representación de la Población y la Muestra”, se presenta la cantidad de personas que representan la población y la muestra para este trabajo, todos adscritos al Laboratorio Clínico Angi.

**Representación de la Población y Muestra**

<b>Cargo</b>	<b>Población</b>	<b>Muestra</b>
Secretaria	4	4
Bioanalista	12	12
Ayudante	3	3
Cristalera	1	1
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>20</b>

**Tabla Nro 1: Distribución del Personal Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El Investigador (2011)

## **Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Sabino (1992, p.109), hace referencia en cuanto a:

“... el instrumento sintetiza en sí toda la labor previa de investigación: resume los aportes del marco teórico al seleccionar datos que corresponden a los indicadores y, por lo tanto, a las variables o conceptos utilizados; pero también expresa todo lo que tiene de específicamente empírico nuestro objeto de estudio pues sintetiza, a través de las técnicas de recolección que emplea, el diseño concreto escogido para el trabajo...”.

En el proceso de recolección de información, se utilizó la teoría de observación directa, como medio para conocer las actividades realizadas en el Laboratorio Clínico Angi, también se utilizó la observación participativa a través de entrevistas conformadas por una serie de preguntas no estructuradas al personal de las áreas administrativas y clínica, esto con el fin de conocer sus responsabilidades, funciones e indicadores de gestión para poder estructurar el diseño del modelo operativo del sistema de gestión de calidad del laboratorio Clínico Angi.

### **Observación Directa**

En el proceso de recolección de información para la ejecución de este estudio se utilizaron técnicas de observación directa como medio para conocer las actividades realizadas por el Laboratorio Clínico Angi.

### **Observación Participante**

Se realizaron entrevistas conformadas por una serie de preguntas no estructuradas al personal de los diferentes niveles de la organización entre ellos: secretarías, bioanalistas, ayudantes y un auxiliar, con el objeto de obtener información del proceso de análisis del Laboratorio Clínico Angi.

## **Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos**

En la realización de cualquier estudio es necesario definir las técnicas que se utilizaron para analizar los datos obtenidos durante el proceso de recolección de los

mismos. La técnica de análisis de contenido, según Navarro y Nava, (1996), se define como una “...técnica de investigación para la descripción objetiva, sistemática y cuantitativa del contenido manifiesto de la comunicación.” (p. 72). Esto lo ratifican Hernández, Fernández y Baptista, (1998), cuando señalan que para hacer el análisis de contenido se debe realizar la codificación, la cual definen como “...el proceso a través del cual las características relevantes del contenido de un mensaje son transformadas o unidas que permitan su descripción o análisis preciso.” (p. 303).

Basado en estos conceptos el análisis consistió de dos etapas para identificar los elementos apropiados y determinar el grado de conformidad del laboratorio a los requisitos de la Norma Fondonorma/ISO 15189:2007.

### **Operacionalización de las variables**

Para completar el marco metodológico, se establece la operacionalización de los objetivos, que no es más que una relación de los objetivos específicos con las variables de la investigación. Estas últimas forman parte de la investigación y son susceptibles a ser medidas (cualitativa y cuantitativamente), para proporcionar información que será tratada para diseñar un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico Angi.

Para esta investigación la operacionalización de las variables a medir, quedo representada en un cuadro donde se muestra cada objetivo estableciendo lo siguiente:

- Variable en estudio
- Dimensiones
- Indicadores posibles para cada variable
- Instrumentos o técnicas que se podrán utilizar para recopilar información

## OPERACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

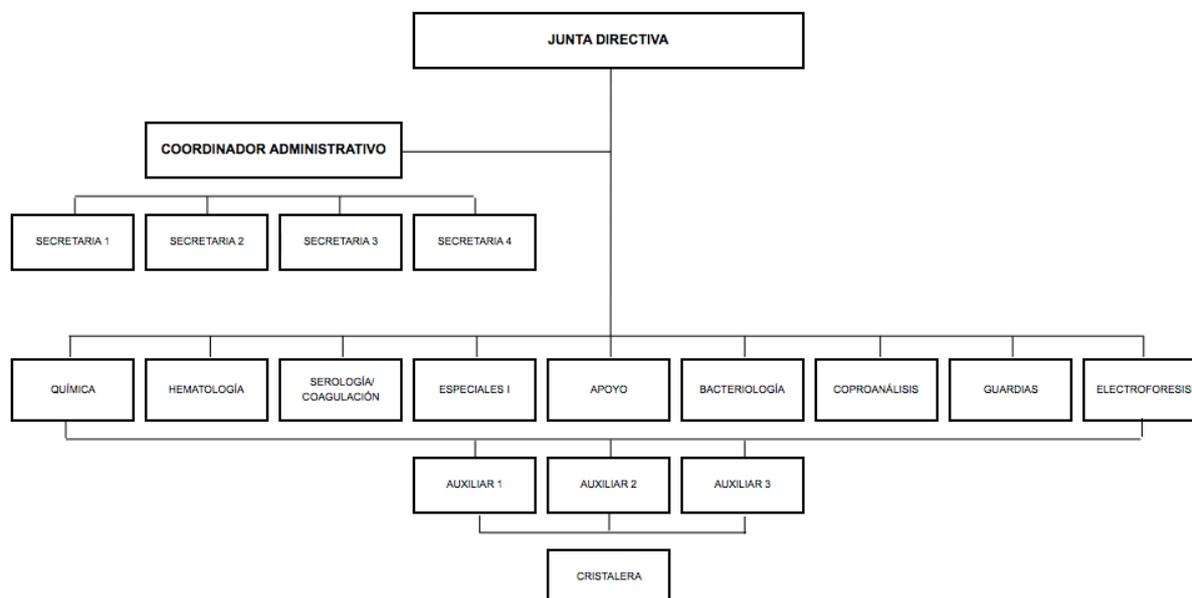
<b>Objetivo General:</b> Diseñar un modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar.				
Objetivo específico	Variable	Dimensiones	Indicador(res)	Técnica de Instrumento de Recolección de Datos
1) Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico Angi con respecto al cumplimiento de la norma Fondonorma ISO 15189:2007	Requisitos	Sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos y realización del producto	- Conformidad o no conformidad de los requisitos	- <b>Técnica:</b> Observación directa - Auditorias <b>Instrumento:</b> procedimientos, manuales de ensayos, registros
2) Identificar y definir los procesos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi.	Proceso	Actividades claves en el laboratorio, que tienen una entrada y una salida	Calidad de servicio, personal calificado, equipos e instrumentos	- <b>Técnica:</b> Observación directa y participativa <b>Instrumento:</b> - procedimientos, manuales de operación, Registros de calidad
3) Planificar la Gestión estratégica para el modelo operativo del sistema de gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi.	- Misión - Visión - Políticas - Objetivos	Son las directrices que rigen al laboratorio hacia su objetivo final	- Documentación - Implementación	- <b>Técnica:</b> Observación directa y participativa <b>Instrumento:</b> Evaluación de resultados
4) Diseñar el modelo operativo del sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi. Puerto Ordaz- Estado Bolívar	Sistema de .Gestión de .Calidad	Requisitos, documentos y procedimientos	Satisfacción del cliente	- <b>Técnica:</b> Observación directa y participativa <b>Instrumento:</b> Encuesta de satisfacción

**Tabla Nro 2: OPERACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO**

**Fuente:** Investigador-2011



administrativo), 12 bioanalistas, 3 ayudantes de laboratorio, 1 asistente administrativo, 1 auxiliar cristalera y 4 secretarías.



**FIGURA NRO 3: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

**Fuente:** Investigador (2011)

## DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

### Descripción del laboratorio. Las diferentes áreas que lo componen

El Laboratorio Clínico Angi, tiene obligaciones preanalíticas hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras, además tiene compromisos postanalíticos hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento. El Laboratorio Clínico Angi está constituido por dos grandes áreas: un área administrativa y un área de análisis.

**Área administrativa:** esta conformada por el área de recepción de solicitud de exámenes, donde se preparan las órdenes de ejecución para el proceso de los exámenes y se facturan simultáneamente, están los sistemas de información (Siclab, que es un sistema administrativo que se encarga de la facturación, y DataLab, es un

sistema clínico que lleva la historia clínica del paciente desde la toma de muestra hasta la validación del resultado).

Hay un área propia de administración, donde se realizan los trámites administrativos del laboratorio.

**Área de análisis:** esta unidad esta compuesta por 7 áreas que se mencionan muy brevemente a continuación:

**Uroanálisis y Coproanálisis:** Es el análisis completo de la orina y heces en sus tres perspectivas, microscópicas, fisicoquímicas y microscópicas, que pueden aportar información diagnosticas valiosas y precoces.

**Hematología:** es la determinación de los valores de los diferentes elementos que conforman la sangre, normales o para descartar alguna enfermedad; ejemplo: Hematíes, hemoglobina, glóbulos blancos y rojos, etc.

**Química sanguínea:** es la medición y reporte de los componentes químicos disueltos en la sangre, sirve para determinar en términos generales el estado de salud. Ejemplo: glucosa, urea, creatina, ácido úrico, etc.

**Misceláneos:** Son exámenes no rutinarios, relativamente simples, pero debido a los diferentes métodos que son utilizados para sus análisis, no pueden ser enmarcados en una sola área Ejemplo: antígeno prostático, inmunoglobina, espermatoograma, hierro sérico.

**Especiales:** son pruebas que no son de rutina, se realizan a solicitud del medico tratante dependiendo de la edad, sexo y la patología encontrada en el paciente. Ejemplo: hormonas, marcadores tumorales, hepatitis C, hepatitis B.

**Bacteriología:** consiste en la investigación de secreciones o muestras patológicas, para determinar la presencia de bacterias que pueden estar originando un proceso infeccioso. Ejemplo: cultivos, aislamiento de cepas.

**Electroforesis:** consiste en la separación de los componentes de un elemento (sangre o proteínas) en las diferentes fracciones que la conforman, pudiéndose detectar elementos patológicos.

### **Antecedentes de la investigación.**

No se ha encontrado mucha referencia bibliográfica con respecto a estudios relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. A continuación se presentan tres relacionadas con diseños de sistema de gestión de la calidad.

Izquierdo, Silva (2007) “Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio de referencia”. “acreditación según la UNE en ISO 15.189”, trabajo especial de grado para optar por el título de Doctorado en Ciencias Químicas en la Universidad de Zaragoza. Este trabajo se enfoca principalmente en desarrollar toda la documentación básica del sistema de gestión de calidad y validar todos los métodos de análisis que se encuentran en marcha en la “unidad de metales”. Desarrolla un plan formativo e informativo para todo el personal del laboratorio de Bioquímica, orientado a gestión y control de calidad en el laboratorio.

Navarro, Denexi (2007) “Modelo de plan para la adecuación del laboratorio de CVG Bauxilum a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005”. Trabajo especial de grado para optar al título de especialista en sistemas de calidad. Este trabajo se orientó a difundir los términos de calidad, gestión, organización, conformidad, procesos y producto dentro de un sistema de gestión de calidad, por otro lado, identificar los procesos del sistema de calidad del laboratorio de la empresa CVG Bauxilum a la norma ISO/IEC 17025:2005, con el sistema de calidad del laboratorio y determinar los elementos del plan de adecuación del laboratorio CVG Bauxilum a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

Plasencia, Zaisa del Pilar (2008) “Diseño del plan para la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2000 en el proceso de

servicio de Silos de la Corporación Venezolana de Guayana”, trabajo especial de grado para optar por el título de especialista en sistemas de la calidad. Este trabajo se centro en descubrir los procesos de servicio de Silos que se presentan en el departamento de silos y almacenaje, descubrir los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000. Determinar el grado de cumplimiento del proceso de servicio de Silos de CVG, con lo requisitos establecidos por la norma, y establecer el plan para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de servicio de silos de CVG.

### **Fundamentos Teóricos**

De acuerdo a lo expresado por Balestrini (2006), el fundamento teórico es el resultado de la selección de aquellos aspectos más relacionados del cuerpo teórico epistemológico que se asume, referido al tema específico elegido para su estudio. A continuación se expresan teorías sobre los tópicos más relevantes de la investigación contemplados a su vez en los objetivos específicos de la misma

- **Sistema de Gestión de la Calidad**

Según la norma ISO 9000:2005

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente.

Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto.

Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que

contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control.

Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

- **Norma ISO 15189: 2007**

La norma ISO 15189:2007, proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los Laboratorios Clínicos, si desean implantar un sistema de gestión de la calidad, y demostrar su competencia técnica.

La Norma ISO 15189:2007 se divide en dos partes claramente diferenciadas. La parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico. A continuación se describe los requisitos de la respectiva norma.

•**Requisitos de gestión:** Es el apartado 4 de la Norma Fondonorma/ISO 15189:2007 describe los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la ISO 9001:2000, pero estructurado de acuerdo con la norma ISO 17025/1999.

**4.1 Organización y gestión:** Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente" (4.1.2). Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad.

**4.2 Sistema de gestión de calidad:** La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laboriosa y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditoria y ética.

**4.3 Control de los Documentos:** Este subapartado está completamente detallado en cuanto a procedimientos, revisión, archivo, conservación, correcciones e identificación. Es muy útil cuando se ha implementado y mantenido, pero laborioso de poner en marcha.

**4.4 Revisión del contrato:** Se deben establecer medidas que aseguren que los contratos para proporcionar el servicio están actualizados

**4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia:** Una gran y delicada responsabilidad del laboratorio que subcontrata, es definir y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios de referencia y de los consultores, así como transmitir y comentar sus resultados al solicitante.

**4.6 Servicios externos y suministradores:** Se deben documentar las políticas y procedimientos para la selección, comprobación y uso de servicios externos de abastecimiento, de equipos y consumibles, así como también para la evaluación de los proveedores.

**4.7 Servicios de asesoramiento:** El personal facultativo es el responsable del asesoramiento a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados.

**4.8 Resoluciones y quejas:** Se debe establecer una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados

**4.9 Identificación y control de las no conformidades:** Es necesario establecer políticas y procedimientos para tratar las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, incluyendo consideraciones de significado médico, recogida de datos, documentación, prevención y revisión

**4.10 Acción correctiva:** Los procedimientos deben describir el proceso a seguir para encontrar las causas de un problema. Una acción correctiva adecuada requiere un análisis del riesgo, registro, monitoreo y revisión.

**4.11 Acción preventiva:** Las acciones preventivas necesarias para afrontar las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de calidad, requieren planificación, implementación y monitoreo.

**4.12 Mejoría continua:** Todos los procedimientos deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión para identificar oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas.

**4.13 Registros técnicos y de calidad:** En relación a la eliminación de los informes técnicos y del seguro de calidad debe haber procedimientos para su identificación, recogida, catalogación, acceso y almacenamiento fiable y recuperable durante un tiempo estipulado.

**4.14 Auditorías internas:** Todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad han de cumplirse y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas y revisadas por la dirección.

**4.15 Revisión de la gestión:** Los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas.

**Requisitos técnicos:** Corresponde al apartado 5 de la Norma y es donde se encuentran las diferencias más destacadas con respecto a la ISO 9001:2008

**5.1 Personal:** La Dirección debe disponer de un plan de organización, política de personal y descripción de los trabajos, así como registro de los curriculum académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todos los componentes de la plantilla.

**5.2 Ubicación y condiciones ambientales:** Se dan indicaciones generales sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal.

**5.3 Equipos de laboratorio:** Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos.

Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. Un equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos.

**5.4 Procedimientos preanalíticos:** Se especifican los apartados de una hoja de petición, trazables para un individuo concreto y se complementan con un manual de recogida de muestras primarias. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

**5.5 Procedimientos analíticos:** Se hace énfasis en la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis y se especifica su presentación, incluyéndolas interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados.

**5.6 Garantía de calidad de los procesos de análisis:** El control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligada y debe controlar todo el proceso, desde la fase preanalítica a la postanalítica.

**5.7 Procedimientos postanalíticos:** Antes de la entrega, deben revisarse los resultados de los análisis, teniendo en cuenta la información clínica. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según las regulaciones y normativas.

**5.8 Informe de los resultados:** Se especifican los elementos de un informe, incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretaciones y comentarios. La petición de cada análisis y sus resultados deberá seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas.

Deberán existir procedimientos para la entrega de los resultados de los análisis y para la notificación al personal sanitario de los hallazgos críticos, peligrosos o retrasados y la documentación sobre las medidas tomadas. Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

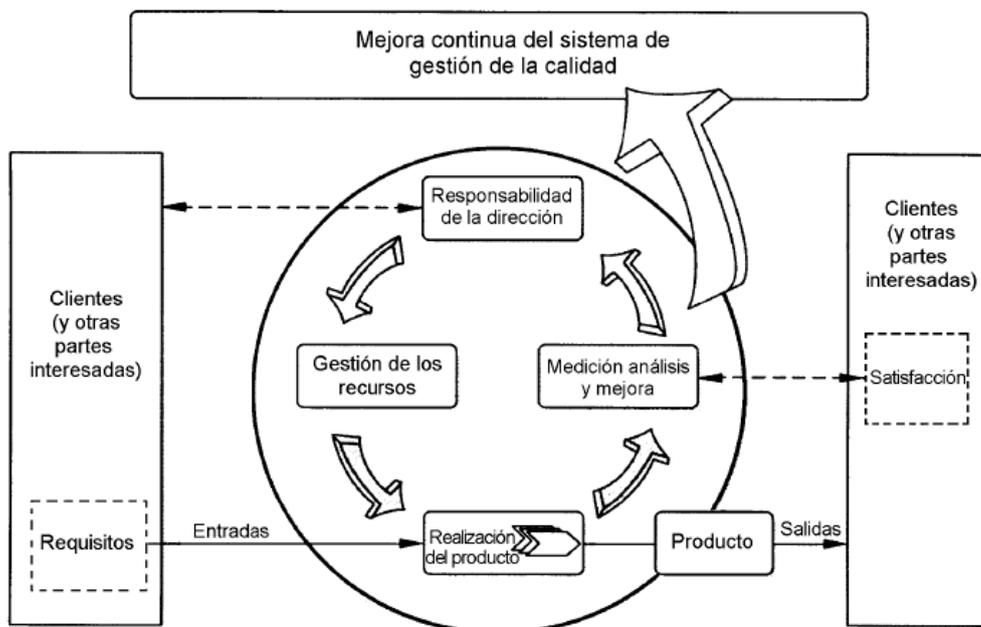
- **Enfoque basado en procesos**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en procesos".

La Norma Internacional ISO 9001:2008 pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La siguiente figura Nro. 4, ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura Nro. 5 no muestra los procesos a un nivel detallado.



**FIGURA NRO 4: MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESO**

**Fuente:** Norma ISO 9001:2008

En el laboratorio se van a definir cuatro procesos:

- Procesos de Prestación de Servicios
- Procesos Estratégicos de Gestión
- Procesos de Soporte
- Procesos de Medición, Análisis y Mejora.

Los Procesos de Prestación de Servicios son los procesos claves del laboratorio, se sub clasifican en Procesos Pre análisis, de Análisis y Post Análisis. Estos son los que proporcionan los resultados previstos por la organización para prestar el servicio.

- **Fase pre-analítica**

Es la etapa que comprende desde que el medico solicita una prueba hasta que la muestra entre en el analizador o la procesa el técnico que realiza el examen. El objetivo de esta fase es la obtención de una muestra representativa cualitativamente y cuantitativamente de un material biológico del paciente, para efectuar el estudio solicitado por el medico prescriptor que pueda orientarlo en el diagnostico, tratamiento o seguimiento y prevención de una enfermedad.

- **Fase analítica**

Es aquella que contempla los diversos pasos del proceso del laboratorio clínico en los que transcurren los procedimientos de observación y medición, así como también las verificaciones pretendidas por los autores de dichos procedimientos o los fabricantes de los sistemas analíticos.

- **Fase post-analítica**

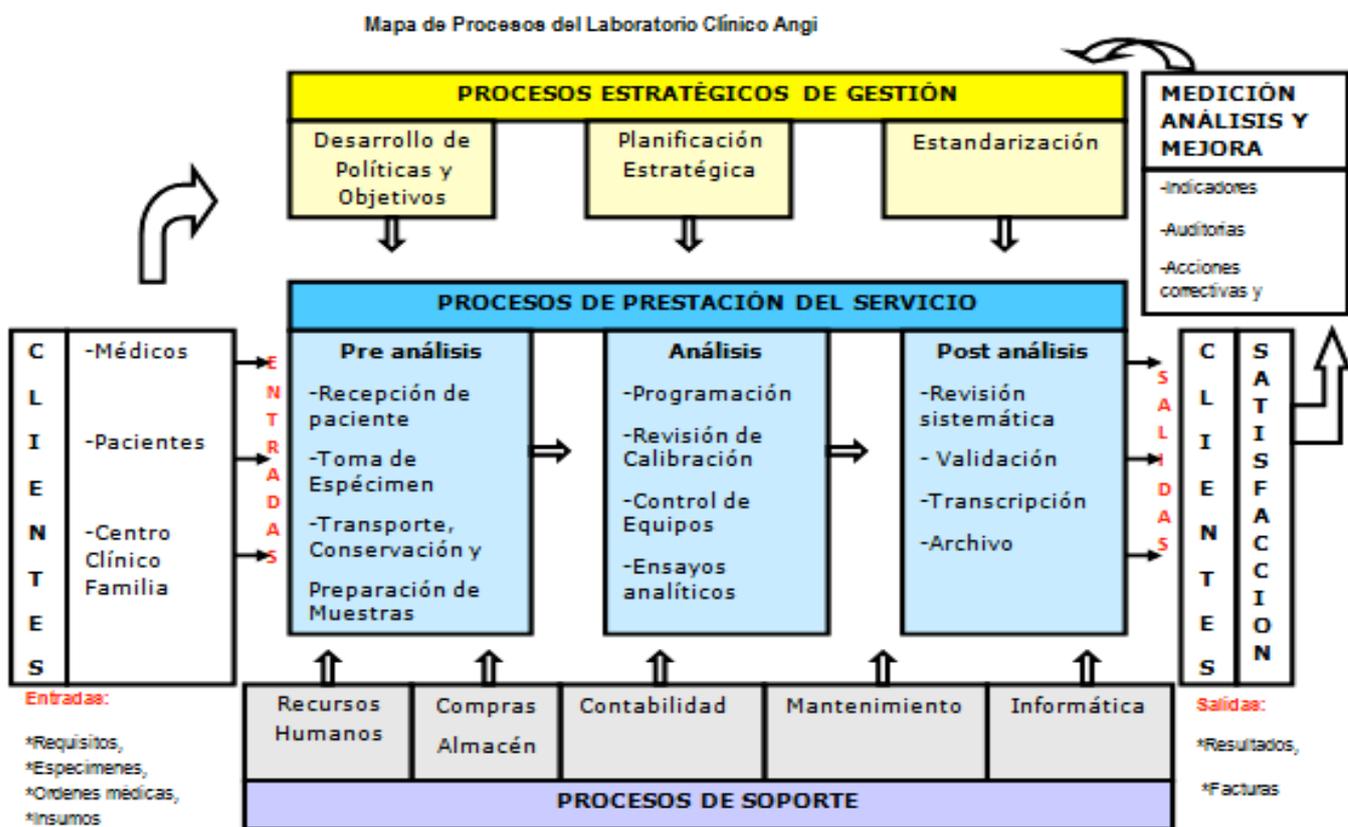
Son todos los procesos y actividades que siguen al acto propiamente analítico. Incluye la revisión sistemática, forma de información e interpretación, informe de resultados, transmisión de estos y almacenamiento de las muestras examinadas.

Los Procesos Estratégicos de Gestión incluyen los procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, comunicación organizacional, aseguramiento de la disponibilidad de recursos y revisiones por la dirección.

Los Procesos de Soporte, son aquellos que permiten la provisión de los recursos que son necesarios para la prestación de los diferentes servicios, según las directrices establecidas en la planificación estratégica.

Los procesos de Medición, Análisis y Mejora, son aquellos que permiten recopilar datos necesarios para la realización de análisis de desempeño y la mejora continua. Incluye la medición por medio de indicadores, evaluaciones y Auditorías.

La secuencia e identificación de los procesos descritos anteriormente se muestran en la figura N° 5, donde se evidencia el Enfoque Basado en Procesos que se fundamenta en la interacción de los mismos y su gestión para obtener los resultados deseados.



**FIGURA NRO 5: MAPA DE PROCESO LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

**Fuente:**Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. C. Fernández Espina, D. Mazziotta

- **Planificación estratégica del Sistema de Gestión de la Calidad**

Es la fase que exige plantear, reflexionar y definir cual va a ser la política y los objetivos de calidad del laboratorio, teniendo en cuenta, además de otros factores particulares, la situación actual, los requisitos de los clientes, los medios necesarios, los compromisos con los que se puede comprometer la dirección de laboratorio y las necesidades de sensibilización y formación del personal.

- **Indicadores**

Es una variable que descubre un elemento de situación o una evolución desde un punto de vista cuantitativo, y además es la referencia de la mejora, toda mejora se basa en datos cuantitativos. La existencia y repetición de una información o dato numérico es pues necesaria para que a ese dato cuantitativo se le pueda calificar de indicador. En definitiva, un indicador medible y por ende cuantitativo es el medio fundamental en calidad para constatar una realidad.

El indicador permite:

- Conocer el nivel de calidad inicial del proceso
- Fijar los objetivos cuantificados
- Saber que se han alcanzado dichos objetivos midiendo la eficiencia de las soluciones adoptadas
- Seguir la evolución de los resultados conseguidos
- Incorporar esas soluciones al SGC si los resultados son satisfactorios

### **Estructura documental de un SGC en un laboratorio clínico**

Su estructura esta fundamentada en tres documentos básicos:

El manual de calidad, que define y hace constante referencia a los procedimientos que constituye el segundo nivel en la jerarquía documental.

Procedimientos e instrucciones de trabajo, quien hace que, donde lo hace, cuando y con que medios.

Formularios para los registros, son las pruebas de que, quien, cuando, como, con que se ha ejecutado un procesos y los resultados obtenidos.



**FIGURA NO 6: JERARQUÍA DE LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD MAPA DE PROCESO LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

**Fuente:** Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. C. Fernández Espina, D. Mazziotta

### **Bases legales**

Para este estudio se están considerando como base legales los siguientes documentos.

- **La ley del ejercicio del bioanalistas.**

Fue decretada el 23 de Julio de 1973, consta de VI capítulos y 42 artículos, los cuales describen el personal autorizado, responsabilidades, sus reglamentos, los requisitos para su instalación y funcionamiento.

- **Código de ética y deontología del bioanalistas.**

Fue establecido el de 5 de Mayo 1983 y consta de IV capítulos y 55 artículos, los cuales establecen las normas que rigen para todos los profesionales del bioanálisis, cualquiera que sea la actividad profesional que realice en el país, las disposiciones del presente deontológico son de obligatorio cumplimiento para todos los profesionales de bioanálisis que ejerzan en el país.

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

Descrita en Gaceta Oficial nro. 37543 de fecha de Octubre 2002 por La Asamblea Nacional de la Republica Bolivariana de Venezuela, consta de XIII títulos y 130 artículos; entre ellos están los siguientes:

- Establecer las disposiciones rectoras en materia de calidad para asentar las bases para el desarrollo de las actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio y la prestación de bienes y servicios, así como la satisfacción de consumidores y usuarios;
- Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del sistema para la Gestión de la Calidad en el país;
- Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen.
- Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano para la Calidad, como mejora continua;
- Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad en el campo de la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir en error al consumidor o usuarios;
- Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario y
- Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes interesadas.

- **CONSTITUCIÓN de la República Bolivariana de Venezuela.**

Descrita en Gaceta Oficial extraordinaria de la Republica Bolivariana de Venezuela nro. 5453 de fecha 24-03-2000, establece en el artículo 117 lo siguiente:

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

los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.”

### **Consideraciones éticas**

El principio de la ética en el cuidado de la salud es que el bienestar del paciente es primordial. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente es complicada, porque puede ser también una relación contra actual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (la cual es a menudo comercial) frecuentemente puede verse como la mas importante, la obligación del laboratorio debería asegurar que el bienestar e interés del paciente siempre sea la primera consideración que debería prevalecer. El laboratorio debería tratar todos los pacientes por igual y sin discriminación.

## CAPITULO IV

### PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo, se procede a la presentación y análisis de los resultados obtenidos en la investigación, dando respuesta a los objetivos específicos de la investigación y que a su vez sustentan el logro del objetivo general.

#### **Objetivo específico N° 1:**

Realizar un diagnóstico de la situación inicial del laboratorio Clínico Angi, con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma Fondonorma / ISO 15189:2007.

Para el cumplimiento de este objetivo se aplicó la guía de diagnóstico para implementar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico Angi” bajo los requisitos contemplados en la norma Fondonorma / ISO 15189:2007. La lista de verificación consta de 341 preguntas las cuales están seleccionadas según los apartados de la norma Fondonorma / ISO 15189:2007 (Ver anexo N° 1). Todo sistema de gestión de la calidad debe estar diseñado de acuerdo al tipo de organización, a sus objetivos, necesidades, a su producción y servicios y a la relación con sus clientes y proveedores. La norma Fondonorma / ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos requisitos particulares de calidad y competencia esta estructurada en:

4. Requisitos de Gestión, los cuales están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio de análisis clínicos y los mismos coinciden con los requisitos de Gestión de la Calidad de la ISO 9001:2008, en el contexto de los principios y prácticas de la gestión de la calidad en los laboratorio clínicos, considerando los procedimientos derivados de las normas y los roles del personal involucrado

5. Requisitos técnicos; busca asegurar la competencia técnica de los laboratorio clínicos, estimula la formación de los profesionales de los laboratorios en materia de calidad.

Para el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico Angi es aplicado el instrumento de evaluación el cual está estructurado de la siguiente manera:

Requisitos de la Norma enfocados en preguntas cerradas y abiertas, cada pregunta presenta 3 posibles respuestas

P: Positivo

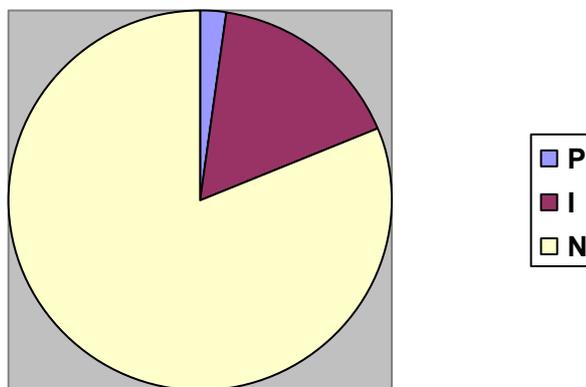
I: Incompleto

N: No existe

La identificación y la definición de los requisitos mínimos que contempla la Norma Fondonorma ISO 15189:2007, para un correcto funcionamiento de un laboratorio clínico, desde el punto de vista de calidad y de competencia técnica, permite a aquellos laboratorios que voluntariamente se incorporen a este esquema, poder demostrar ante la sociedad y ante los usuarios, la fiabilidad de su funcionamiento y sus resultados. La aplicación de la Norma Fondonorma ISO 15189:2007 ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios clínicos y en el reconocimiento de su importancia como pilar básico y punto de partida para la emisión de un diagnóstico médico a partir de unos datos, ya sean cualitativos o cuantitativos, en función de los casos.

Se plantearon los gráficos respectivos producto de la evaluación realizada al Laboratorio Clínico Angi C.A, a objeto de corroborar el cumplimiento de los Requisitos de la Norma FONDONORMA ISO 15189:2007- Laboratorios Clínicos- Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia.

#### 4. Requisitos de Gestión



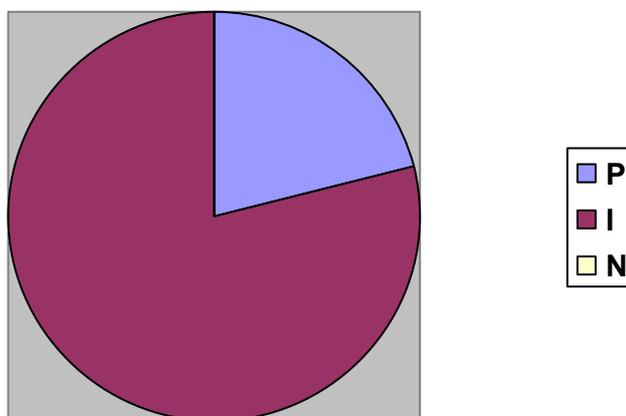
**FIGURA NO 7: DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi está dirigido a la consecución de la satisfacción del cliente, cumpliendo para ello, los requisitos exigidos en las norma ISO 15189, tanto en las instalaciones permanentes como fuera de ellas., están definida la responsabilidades del personal que labora, a objeto de evitar conflictos de interés, influencias políticas, económicas y/o comerciales, que pudieran afectar a los análisis y ensayos, obteniendo como resultado la necesidad de documentar las responsabilidades del personal que labora en el Laboratorio Clínico Angi. El grafico muestra ausencia de un sistema de gestión de calidad, las acciones de mejora, el control de los documentos y las auditorias internas, el Laboratorio Clínico Angi mantiene registros de sus proveedores, sin embargo no cuenta con un procedimiento documentado donde se establezcan los pasos a seguir para la realización de la actividad., los servicios y suministros se encuentran en las mismas condiciones. El representante de la dirección del Laboratorio Clínico Angi y el responsable de calidad responden del diseño, implementación, mantenimiento y mejora de gestión de la calidad, aportando los recursos necesarios para ello e impidiendo presiones externas y/o internas al personal que afecten al desarrollo de su trabajo.

El Laboratorio Clínico Angi tiene implementado un sistema de protección de información confidencial usando el sistema informático Data-Lab, que asegura la protección del almacenamiento y trasmisión de los resultados, garantizando de esta manera la confiabilidad de la información de los clientes tanto internos como externo.

#### 4.1 Organización y dirección

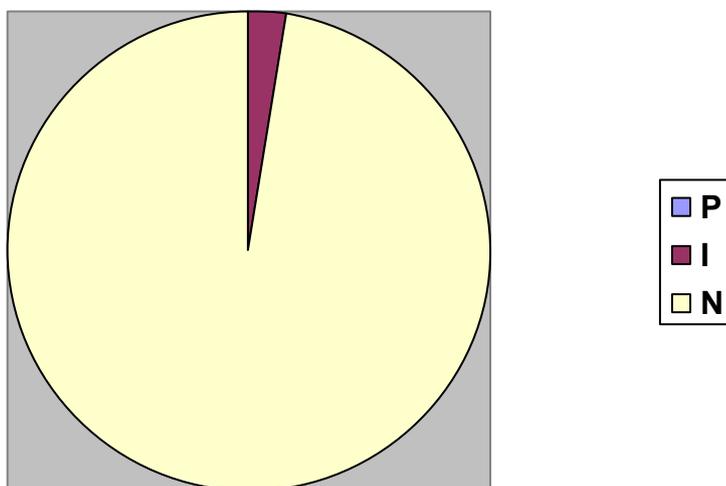


**FIGURA NO 8: DIAGRAMA DE SECTORES. ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi tiene definida su estructura organizativa y el mismo cumple lo establecido en la razón social de la organización; sin embargo lo relacionado al diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad se encuentra actualmente incompleto, hay apoyo de la dirección a todo el personal para llevar a cabo sus tareas, se cuenta con una formación adecuada de todo el personal y una supervisión ajustada a su experiencia, se requiere nombrar un responsable de calidad para ayudar en lo relacionado al diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad



**FIGURA NO 9: DIAGRAMA DE SECTORES. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

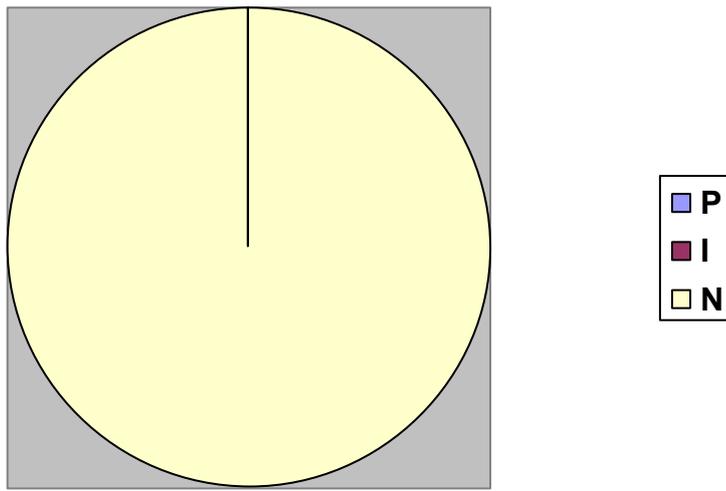
Fuente: El Investigador 2012

El propósito de esta empresa es dar el mejor servicio al cliente, proporcionándole un buen trato, que los resultados que requieran sean veraces y que el propósito final sea la expresión fidedigna de su estado clínico y por ende la mejor ayuda al médico tratante, pero en los actuales momentos, todo esto se consigue de una manera empírica no se tiene la estrategia del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi.

El Laboratorio Clínico Angi no tiene documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones de trabajo para asegurar la calidad de

sus actividades. Todos estos documentos deberán ser comunicados al personal tras su aprobación y, en el caso de nuevas incorporaciones, durante su proceso de formación. (Control de la documentación). También tiene establecidos unos controles de calidad internos, así como controles externos y comparaciones interlaboratorios para asegurar la calidad de sus resultados.

#### 4.3 Control de documentos



**FIGURA NO10: DIAGRAMA DE SECTORES. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El laboratorio no tiene la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad, compuesto por el manual de calidad, procedimiento e instrucciones y formularios para los registros. Para asegurar la calidad de sus actividades, es necesario documentarlas y luego de su aprobación, implementar a todo el personal el manual de calidad el cual describe el sistema de gestión del Laboratorio clínico Angi

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) proveer la formación apropiada.
- c) la repetibilidad y la trazabilidad.

- d) proporcionar evidencias objetivas.
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor. Es por ello que los Laboratorio Clínicos determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño del mismo, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

El laboratorio Clínico Angi debe contar con documentos que contemplen toda la información necesaria para la correcta realización del análisis, es decir, toda aquella que va a ser utilizada por el personal en la realización del mismo.

#### 4.4 Revisión de contratos

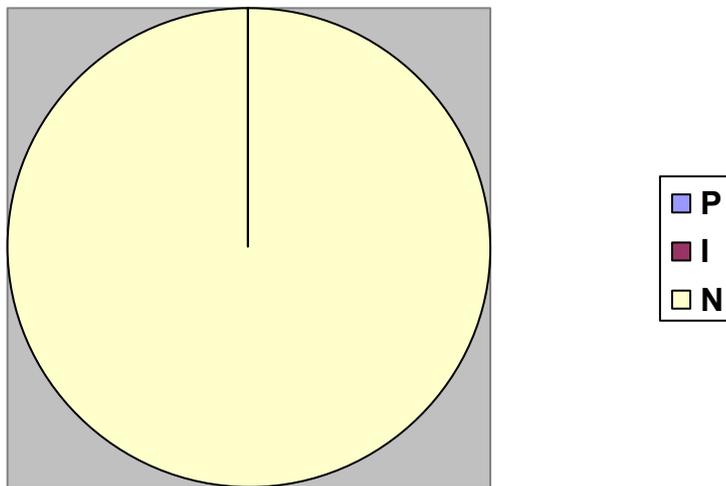


FIGURA NO11: **DIAGRAMA DE SECTORES. REVISIÓN DE CONTRATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El laboratorio Clínico Angi debe establecer y revisar los contratos con los clientes asegurándose de tener la capacidad técnica y personal para cumplir todos los requisitos del mismo, generando los procedimientos adecuados para ello. La revisión de estos contratos se basa en estos mismos principios y se registran incluyendo los cambios significativos y las discusiones pertinentes. Todos los cambios deben ser comunicados a las partes implicadas. En estas revisiones se estudian los resultados de comparaciones interlaboratorios, últimas publicaciones, incertidumbres calculadas, etc., sin embargo el laboratorio Clínico Angi no cuenta con un documento que soporte lo antes expuesto.

#### 4.5 Análisis por laboratorio referidos

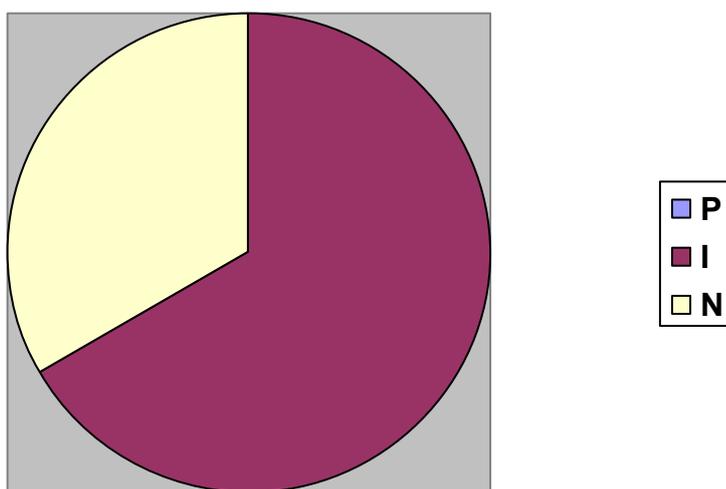
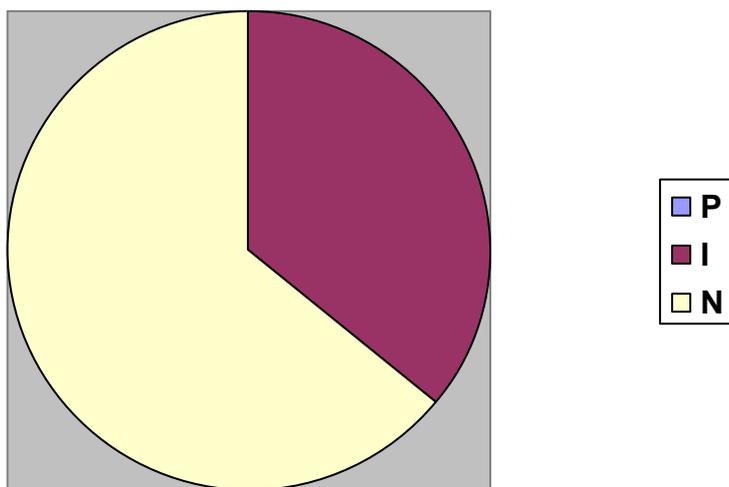


FIGURA NO12: **DIAGRAMA DE SECTORES. ANÁLISIS POR LABORATORIO REFERIDOS**

Fuente: El Investigador 2012

En el caso de necesitar el servicio de laboratorios externos, el laboratorio Clínico Angi los selecciona y evalúa para asegurar que su nivel de calidad sea el adecuado para la tarea que debe realizar y no existen conflictos de interés. La selección de laboratorios contratados para determinado servicio es tomada por la alta dirección, se mantiene información de los laboratorios seleccionados, sin embargo no existe un procedimiento documentado que contemple los criterios para la evaluación y selección de los laboratorios.

#### 4.6 Servicios y suministros externos

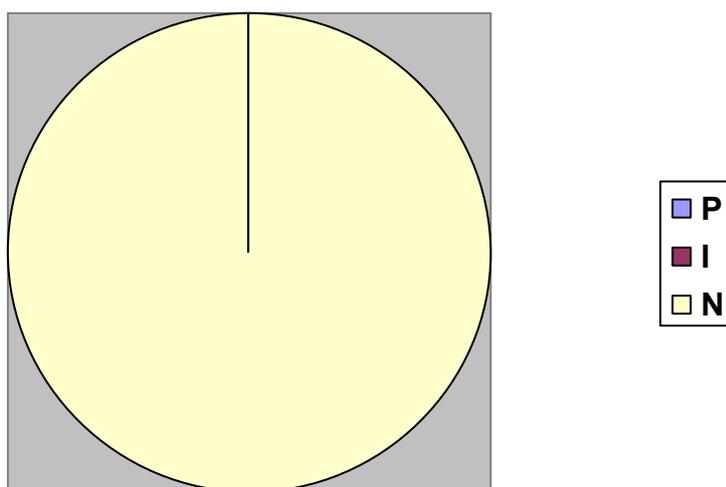


**FIGURA NO13: DIAGRAMA DE SECTORES. SERVICIO Y SUMINISTROS EXTERNOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

La Alta dirección juega un papel primordial en esta área del laboratorio, existe un control de inventario rudimentario y la evaluación de los proveedores es muy subjetiva. El laboratorio Clínico Angi no cuenta con procedimiento documentado para la selección y evaluación de proveedores. Así mismo no se tiene definido un Listado de proveedores aprobados indicando quien ha superado la evaluación exigida.

#### 4.7 Servicio de asesoría



**FIGURA NO14: DIAGRAMA DE SECTORES. SERVICIO DE ASESORIA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El laboratorio Clínico Angi mantiene una comunicación con sus clientes, ofreciendo asesoramiento y consejos técnicos siempre que estos se lo solicitan y atendiendo todas las consultas realizadas por ellos. Las dudas se responden de forma rápida, clara y concisa por cada responsable de área, sin embargo no se tiene un procedimiento documentado que regule esta actividad.

#### 4.8 Resolución de quejas

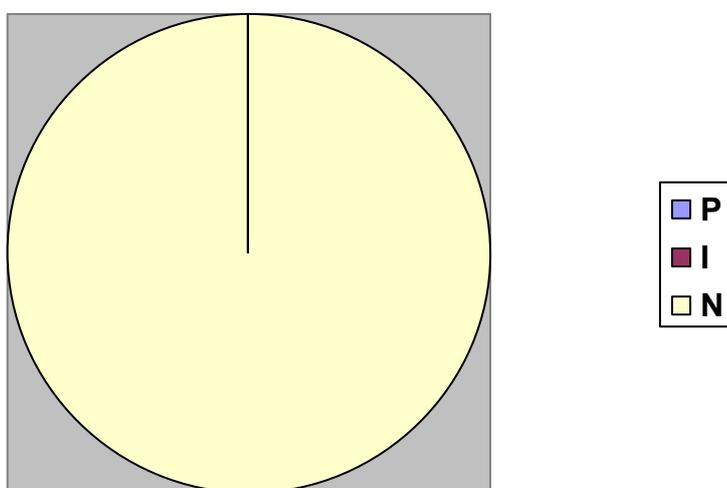
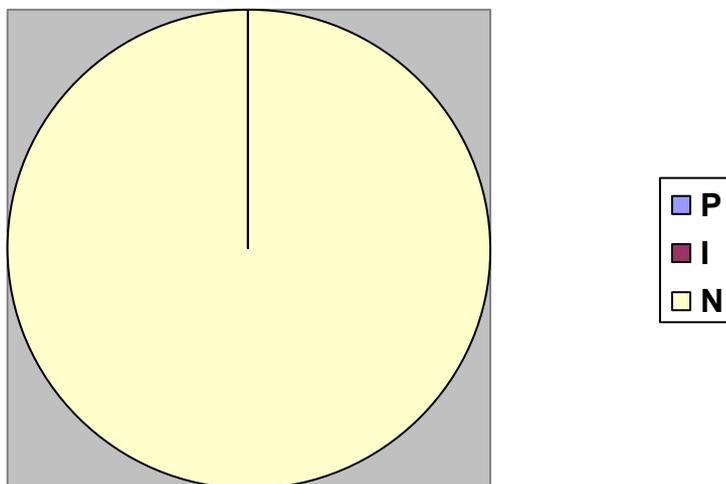


FIGURA NO15: **DIAGRAMA DE SECTORES. RESOLUCIÓN DE QUEJAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

Es política del Laboratorio Clínico Angi, atender las quejas y reclamos de sus cliente de manera rápida y oportuna; sin embargo el laboratorio no cuenta con procedimiento documentado que normalice el proceso de atención al cliente tanto interno como externo que involucre como deberán ser registradas, indicándose la fecha de la comunicación, el emisor, el motivo, el área implicada y la resolución inmediata.

#### 4.9 Identificación y control de no conformidades



**FIGURA NO16: DIAGRAMA DE SECTORES. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi identifica y controla las no conformidades, es decir se tratan y se resuelven, pero no queda ninguna evidencia del porque de la no conformidad y que se hizo; no se cuenta con procedimiento que permita establecer la actuación a seguir en caso de aparecer una situación que no se ajusta con los procedimientos establecidos por el centro o con los requisitos acordados con el cliente o del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi, ante la aparición de una no conformidad, que permita el estudio, tratamiento y resolución en colaboración con el responsable del área implicada y la toma de las acciones correctoras necesarias para la solución del problema y evitar que vuelva a aparecer mediante la toma de acciones preventivas.

#### 4.10 Acción correctiva

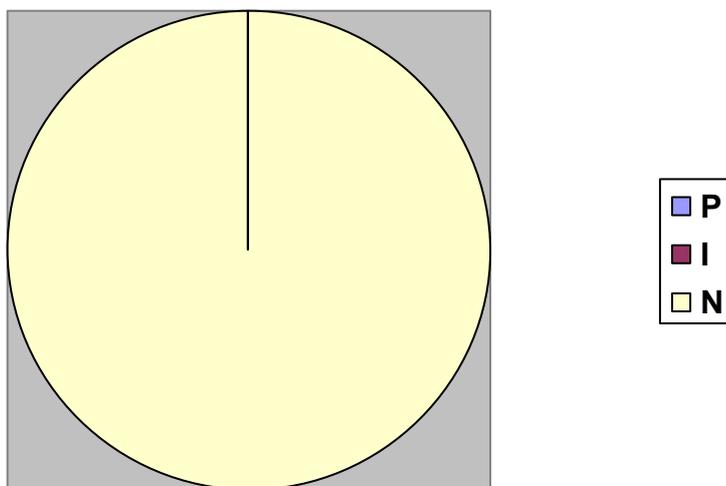


FIGURA NO17: **DIAGRAMA DE SECTORES. ACCIONES CORRECTIVAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi lleva a cabo acciones correctivas sin embargo no queda la evidencia, no hay un procedimiento establecido, no existen los mecanismos que permitan determinar, ejecutar, controlar y registrar la toma de acciones correctivas en el sistema de gestión del Laboratorio Clínico Angi.

#### 4.11 Acción preventiva

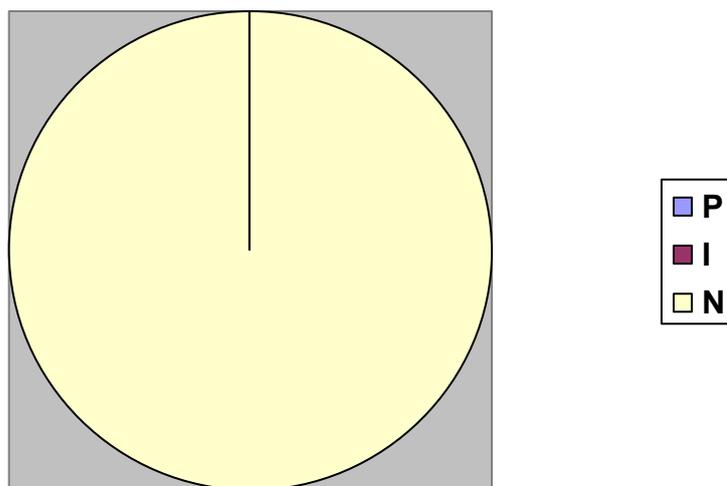


FIGURA NO18: **DIAGRAMA DE SECTORES. ACCIONES PREVENTIVAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

No se lleva evidencia de las acciones que se aplican para evitar las no conformidades, no existe un procedimiento, que describa los pasos a seguir para las acciones preventivas que permita comprobar que han sido eficaces en la reducción de la probabilidad de ocurrencia de una no conformidad y que se ha aprovechado la oportunidad de mejora

#### 4.12 Mejora continua

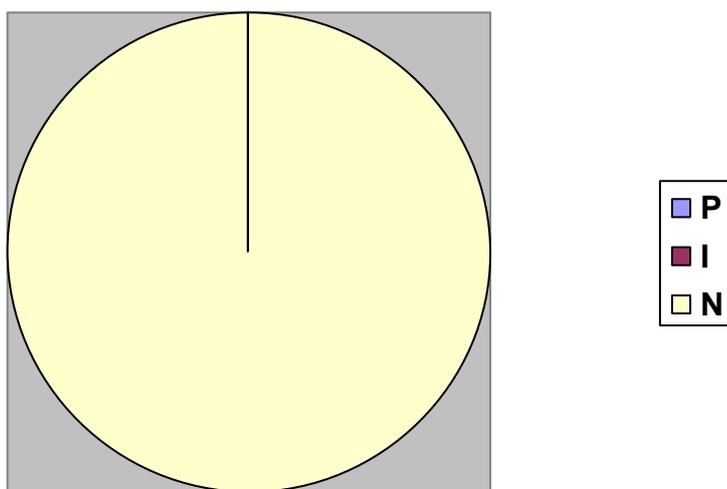


FIGURA NO19: **DIAGRAMA DE SECTORES. MEJORA CONTINUA DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

Como sabemos, la mejora continua son las acciones emprendidas para aumentar la calidad de servicio que presta el laboratorio, en el se realizan acciones por separado tratando de mejorar la calidad en los servicios. Es necesario establecer los mecanismos que permitan recoger de forma continua información sobre las revisiones, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, reuniones del personal, auditorías, comunicaciones con clientes, objetivos de calidad y el resto de mecanismos de control establecidos en el sistema de gestión de la calidad, para establecer e implantar las acciones necesarias para la mejora continua. Estas acciones son posteriormente evaluadas con el estudio de la información anteriormente descrita.

#### 4.13 Requisitos técnico y de la calidad

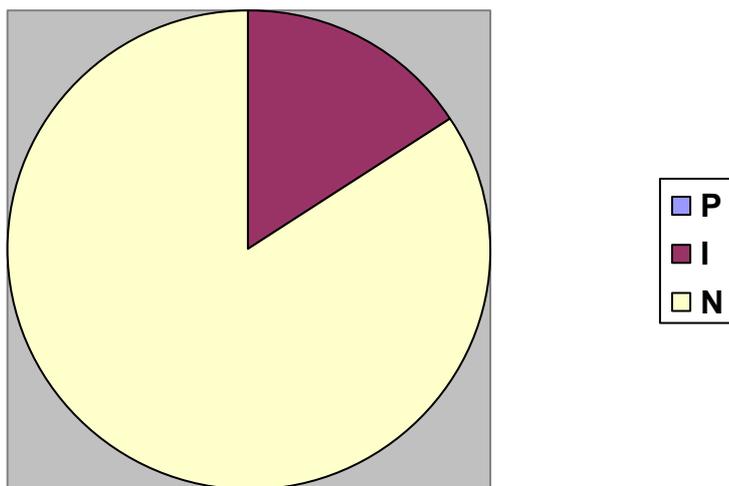


FIGURA NO20: **DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS TÉCNICOS Y DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi mantiene registros e información en toda las áreas del laboratorio, los cuales son almacenado por un tiempo determinado, sin embargo el Laboratorio Clínico Angi no cuenta con un procedimiento documentado donde se establezcan los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros que soportan el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi

#### 4.14 Auditorías internas

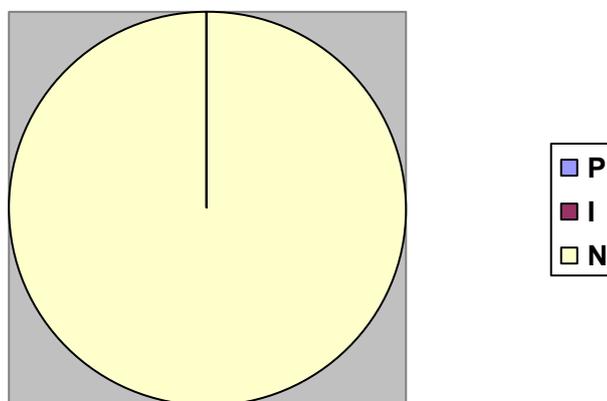


FIGURA NO21: **DIAGRAMA DE SECTORES. AUDITORIAS INTERNAS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

No se llevan a cabo auditorías internas en el Laboratorio Clínico Angi, es necesaria la elaboración de un procedimiento documentado, que establezca los lineamientos que regulan las responsabilidades, programación, planificación, ejecución, informar los resultados y para mantener los registros de auditorías internas del Sistema de Gestión del Laboratorio Clínico Angi.

#### 4.15 Revisión por la dirección

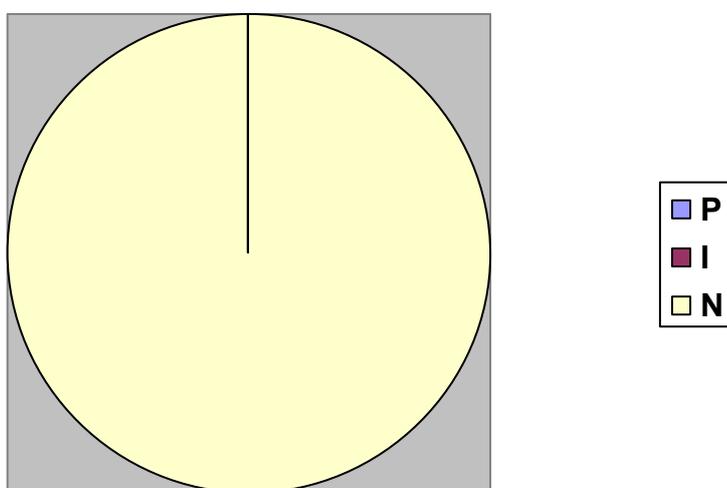


FIGURA NO22: **DIAGRAMA DE SECTORES. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

La Alta Dirección del Laboratorio Clínico Angi establece metas de calidad de su servicio para satisfacer a los clientes internos y externos, pero no se tiene un procedimiento específico que contemple los elementos de entrada requerido para la revisión de la dirección, tales como: las no conformidades, las acciones correctivas y preventivas; informes del personal técnico y de gestión; los resultados de auditorías internas; evaluación por organismos externos; resultados de comparaciones interlaboratorios; cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado, entre otros.

## 5. Requisitos técnicos

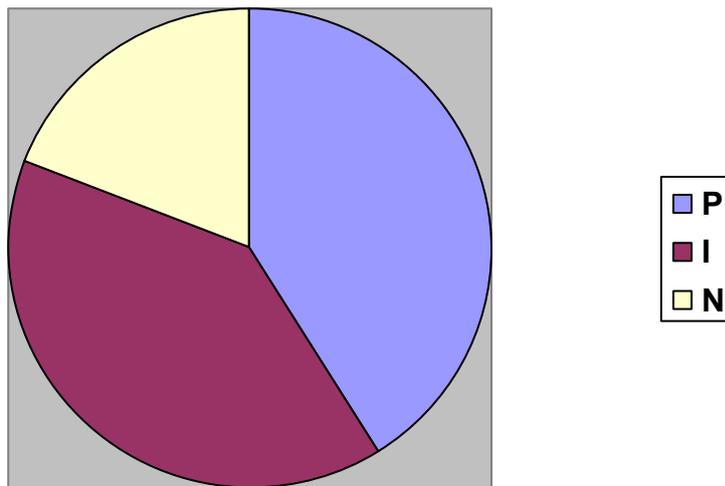


FIGURA NO23: **DIAGRAMA DE SECTORES. REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

### 5.1 Personal

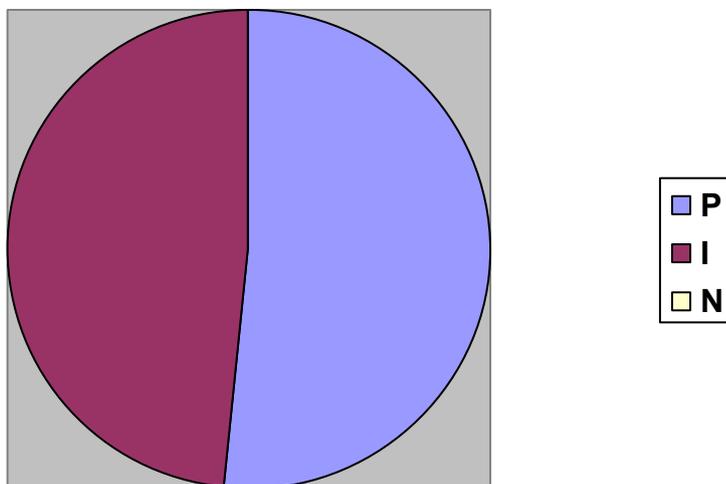


FIGURA NO24: **DIAGRAMA DE SECTORES. PERSONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

La dirección del laboratorio tiene los requisitos técnicos y administrativos para dirigir el laboratorio y cumplir con los servicios ofrecidos por el mismo, el personal tiene las competencias y la experiencia necesaria para cumplir con sus funciones,

debe existir un plan de formación continua y evaluar periódicamente las competencias del mismo.

### 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

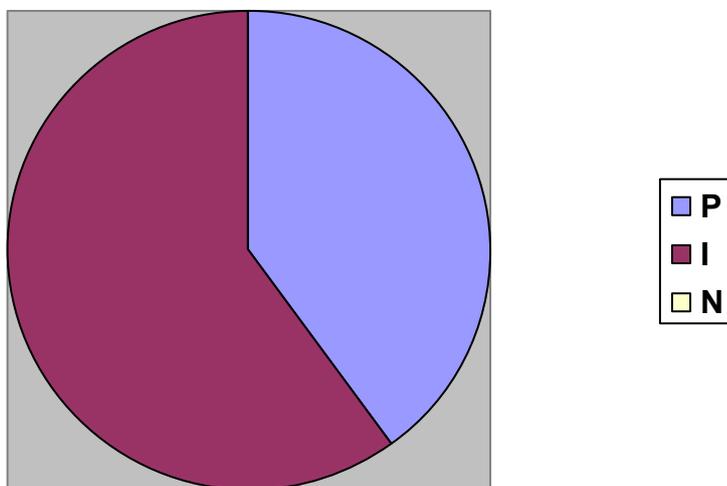


FIGURA NO25: **DIAGRAMA DE SECTORES. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.**

Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi cuenta con instalaciones acordes que facilitan las ejecución de los ensayos, garantizan los componentes necesarios y el ambiente de trabajo adecuado que permita la correcta ejecución de las tareas que realiza, la salud y seguridad del personal del laboratorio y cumple con las normativas legales que se le exigen para su autorización o habilitación y otras que le sean aplicables.

### 5.3 Equipos de laboratorio

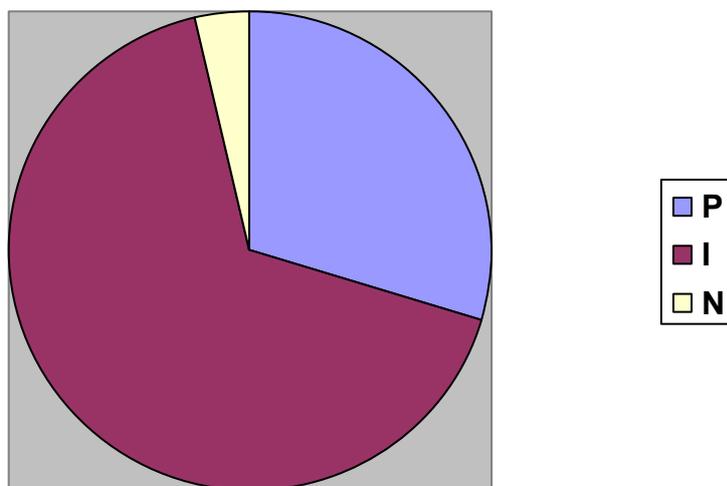


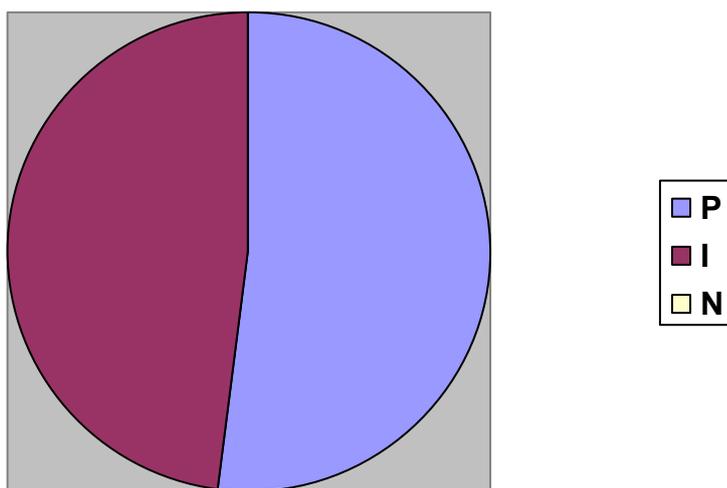
FIGURA NO26: **DIAGRAMA DE SECTORES. EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

Laboratorio Clínico Angi dispone de los equipos requeridos para la realización de las técnicas ofertadas, los responsables de las áreas determinan los equipos necesarios para la realización de las técnicas con la calidad y seguridad establecidas en los procedimientos de trabajo. Dichas necesidades se elevan al director del laboratorio que aporta los recursos oportunos. Tras la adquisición y puesta en marcha de los equipos, el responsable del área se asegura del cumplimiento de todas las especificaciones requeridas.

Sin embargo no se encuentra normalizado el proceso de control de los registros de los equipos de medición que permita la inspección de manera eficaz y eficiente de los mismos.

#### 5.4 Procedimiento de Pre-Análisis



**FIGURA NO27: DIAGRAMA DE SECTORES. PROCEDIMIENTOS DE PRE-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

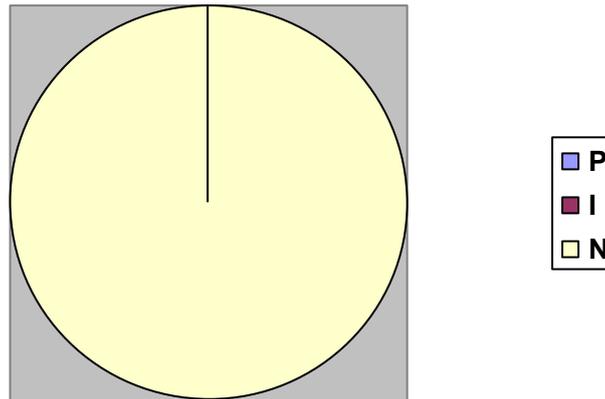
Fuente: El Investigador 2012

El Laboratorio Clínico Angi cuenta con un formulario de solicitud el cual contiene la información requerida para llevar a cabo la identificación del paciente y los exámenes que se va a practicar, como pueden ser: hematología, química sanguínea, inmunología, estudio coagulación, endocrinología, drogas, heces, orina, bacteriología, entre otros. Los métodos comerciales proceden de un diseño,

desarrollo y validación comercial, eligiéndose en función de las prestaciones ofertadas por las casas comerciales que los diseñan.

El manual de recolección de muestras primarias se encuentra parcialmente incompleto, no contempla la preparación del paciente, tipos de muestras a obtener, manipulación y transporte, rechazo de muestras, así como también falta el tratamiento de las muestras referidas.

### 5.5 Fase de análisis

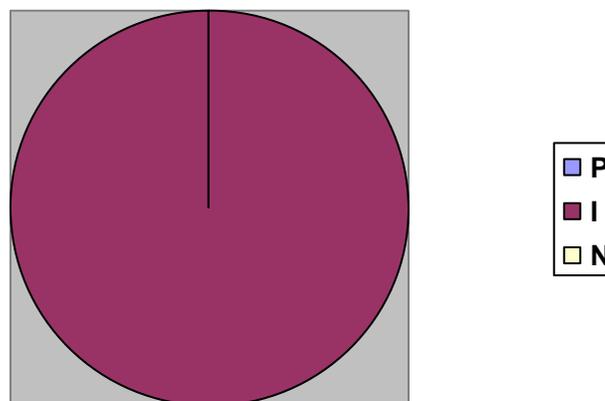


**FIGURA NO28: DIAGRAMA DE SECTORES. FASE DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

Siempre se ha trabajado con los manuales de los equipos e instrucciones del fabricante, pero el laboratorio debe utilizar los procedimientos establecidos por las normas y debe tener un listado de procedimientos actualizados.

### 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis

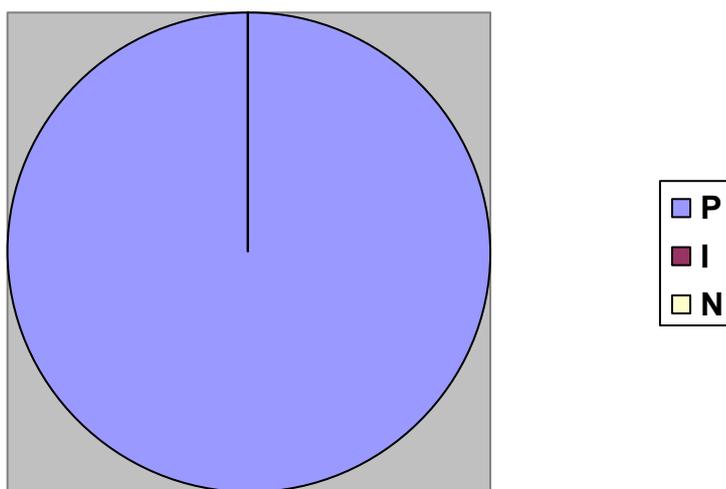


**FIGURA NO29: DIAGRAMA DE SECTORES. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.**

Fuente: El Investigador 2012

El laboratorio Clínico Angi cuenta con un sistema de control de calidad que le permite verificar que los resultados obtenidos han alcanzado la calidad propuesta, se calibran los equipos, participa en comparaciones interlaboratorios, entre otros. Sin embargo se requiere establecer procedimiento documentado para la evaluación y mejora del proceso, el cual contemple registro y seguimiento del proceso en materia de resultados.

### 5.7 Proceso Post-Análisis



**FIGURA NO30: DIAGRAMA DE SECTORES. PROCEDIMIENTOS DE POST-ANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

El personal que labora en el Laboratorio Clínico Angi revisa de manera sistemática los resultados de análisis de los pacientes y autoriza la entrega de los resultados; el almacenamiento de muestras primarias y de otro tipo de muestra, así como el desecho de las mismas es llevado a cabo en función de las políticas establecidas en la organización. Dando cumplimiento al requisito de la Norma Fondonorma-ISO 1589:2007.

## 5.8 Informe de resultados

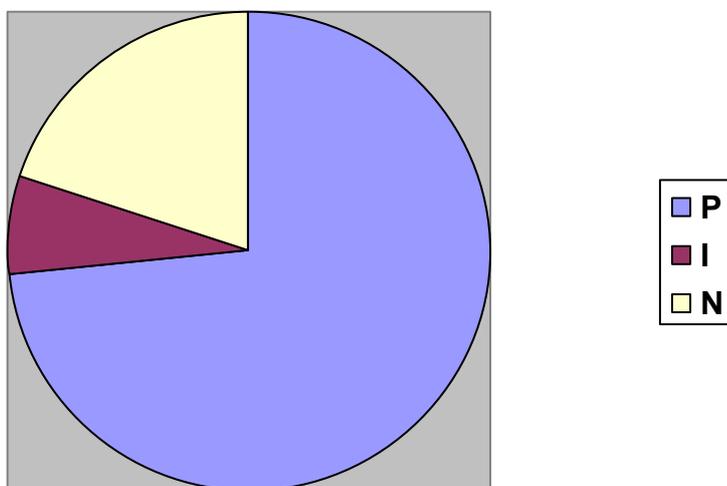


FIGURA NO31: **DIAGRAMA DE SECTORES. INFORME DE RESULTADOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Fuente: El Investigador 2012

Los informe de resultados se encuentran completo, el laboratorio cuenta con los medios para la adjudicación de cada resultado a su paciente, la configuración y distribución de un informe útil y veraz. El adecuado registro y archivo de muestras y de la totalidad de la documentación generada durante todo los procesos para asegurar la trazabilidad. Se requiere que el bioanalista aporte algunos comentarios de interpretaciones para apoyar al medico.

### **Objetivo Especifico Nro. 2**

Identificar y definir los procesos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Angi

Un “Proceso” puede definirse como un “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren las asignaciones de recursos tales como personales y materiales. La figura N° 32 muestra el proceso genérico.

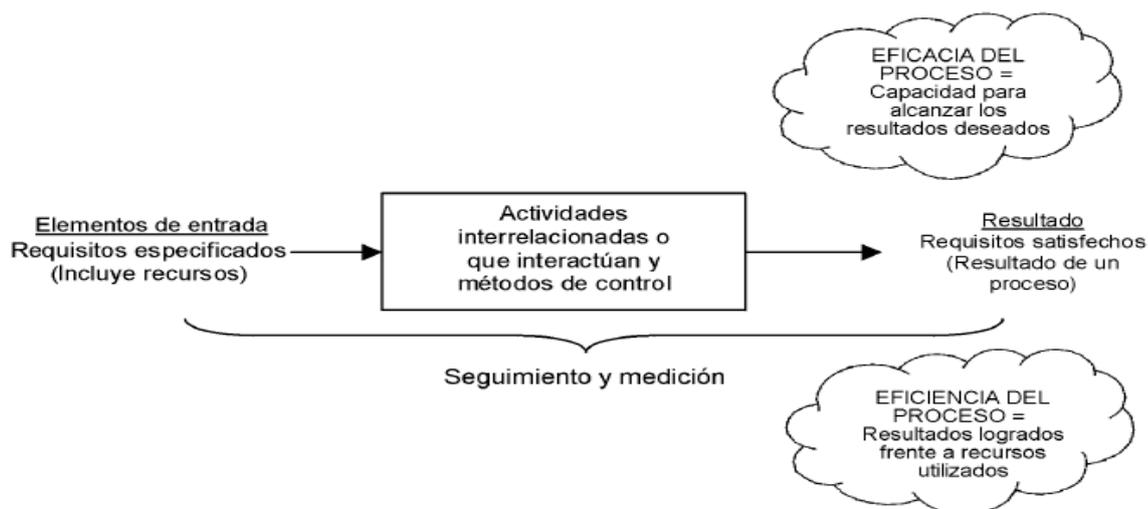


FIGURA Nº 32. **PROCESO GENÉRICO**

Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R2, Diciembre 2003

## Enfoque Basado en Procesos

La gestión por procesos busca reducir la variabilidad innecesaria que aparece habitualmente cuando se producen o prestan determinados servicios y trata de eliminar las ineficiencias asociadas a la repetitividad de las acciones o actividades, al consumo inapropiado de recursos, etc.

Todo proceso incluye una sucesión de actividades que, necesariamente, tienen cada una de ellas alguna actividad precedente y lógicamente tendrán otra a continuación hasta su final. Al espacio entre los límites establecidos para cada proceso, se le denomina ámbito del proceso. El Laboratorio Clínico Angi define cuatro (04) fundamentales los cuales se describen a continuación:

- Procesos de Prestación de Servicios
- Procesos Estratégicos de Gestión
- Procesos de Soporte
- Procesos de Medición, Análisis y Mejora.

**Los Procesos de Prestación de Servicios:** son los procesos claves del laboratorio, se sub clasifican en Procesos Pre análisis, de Análisis y Post Análisis. Estos son los que proporcionan los resultados previstos por la organización para prestar el servicio.

**Los Procesos Estratégicos de Gestión**, incluyen los procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, comunicación organizacional, aseguramiento de la disponibilidad de recursos y revisiones por la dirección.

**Los Procesos de Soporte**, son aquellos que permiten la provisión de los recursos que son necesarios para la prestación de los diferentes servicios, según las directrices establecidas en la planificación estratégica.

**Los procesos de Medición, Análisis y Mejora**, son aquellos que permiten recopilar datos necesarios para la realización de análisis de desempeño y la mejora continua. Incluye la medición por medio de indicadores, evaluaciones y Auditorías.

La secuencia e identificación de los procesos descritos anteriormente se muestran en la figura N° 5, donde se evidencia el Enfoque Basado en Procesos que se fundamenta en la interacción de los mismos y su gestión para obtener los resultados deseados.

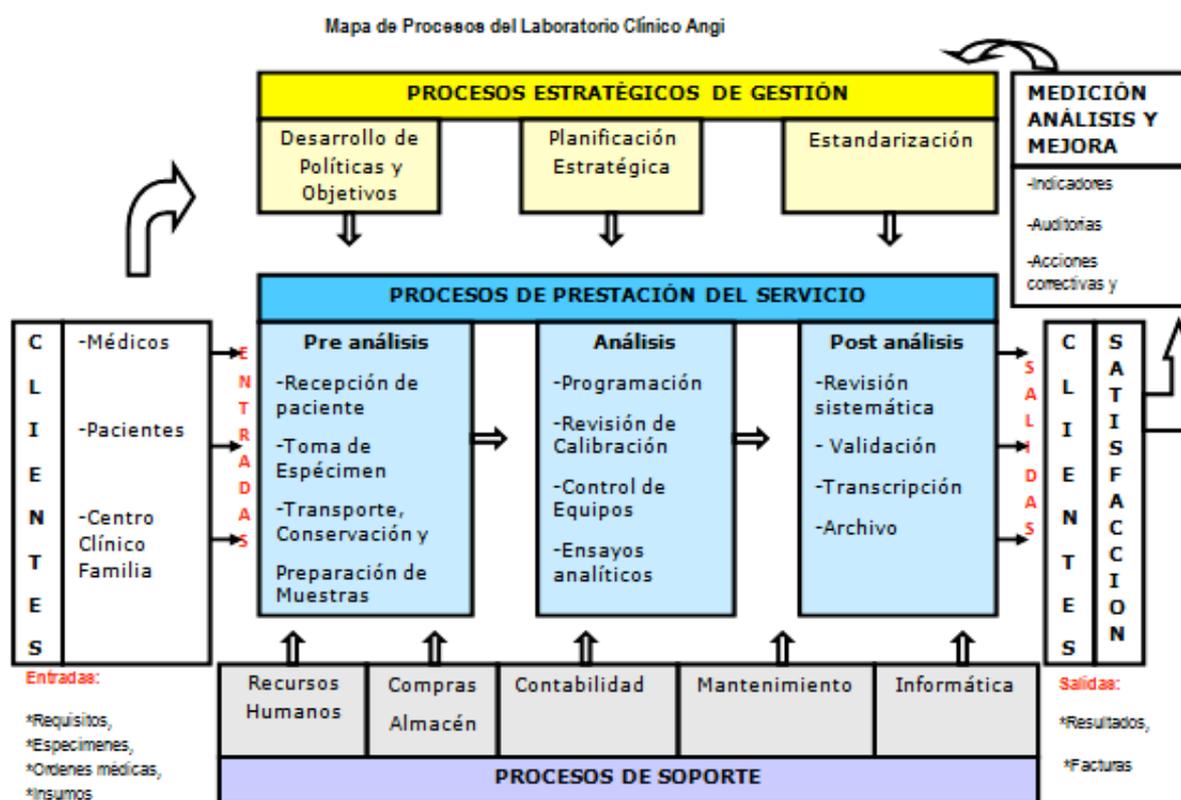


FIGURA N° 33. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI

Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. C.Fernandez Espina, D. Mazziota, Año 2005.

En base al enfoque de procesos, hacemos una breve descripción de los elementos que contiene un proceso, estos son:

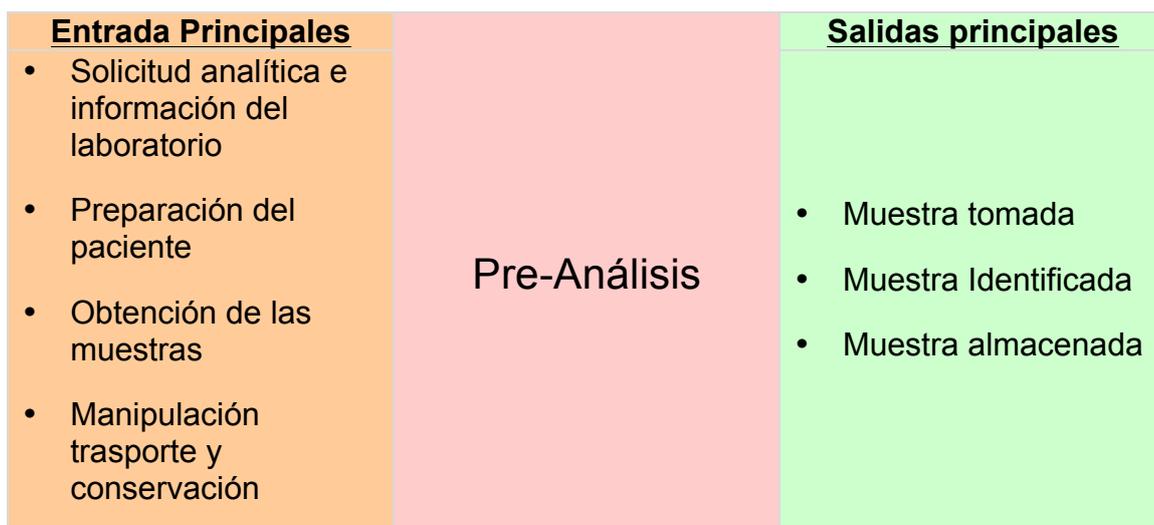
- Nombre del proceso
- Limites: inicio y fin
- Producto o servicio resultante
- Responsable
- Operarios
- Tareas
- Proveedores internos o externos
- Clientes internos o externos
- Insumos
- Instalaciones, equipamiento, tecnología
- Tareas que lo componen
- Medio de control
- Documentos

Con los elementos que contienen los procesos, se llevo a cabo la elaboración de un diagrama explicativo para cada proceso del Laboratorio Clínico Angi.

### **Procesos de prestación del servicio**

El proceso de prestación del servicio se clasifica en tres procesos: pre-análisis, análisis y post-análisis.

**Pre-análisis:** es la obtención de una muestra representativa cualitativa y cuantitativa de un material biológico del paciente para efectuar el estudio solicitado por el medico prescriptor.



**Tabla Nº 3. Procesos Pre-Análisis del Laboratorio Clínico Angi**

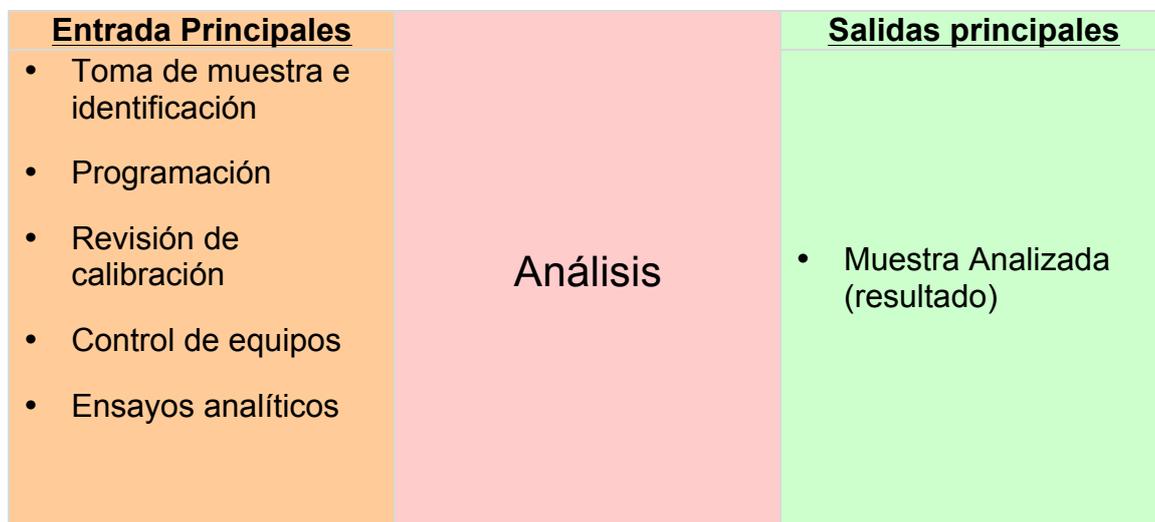
Fuente: El investigador-2012

<b>Clientes Externos/ Internos:</b>	Pacientes Bioanalistas	<b>Dueño del proceso:</b>	Auxiliares de laboratorio
<b>Tipo de proceso:</b>	Proceso clave	<b>Documentos:</b>	Manual de toma de muestras
<b>Interfaces de procesos:</b>	Proceso de atención al cliente, proceso analítico		
<b>Objetivo(s):</b>	Identificar correctamente las muestras a fin de garantizar la trazabilidad de los resultados	<b>Indicador(es) de calidad:</b>	% muestras identificadas %muestras tomadas correctamente

**Tabla Nº 4. Caracterización de los Procesos Pre-Análisis del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El investigador-2012

**Análisis:** es aquella que contempla los diversos pasos del proceso del laboratorio clínico en lo que transcurren los procedimientos de observación y medición.



**Tabla N° 5. Procesos de Análisis del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El investigador-2012

<b>Clientes Externos/ Internos:</b>	Pacientes/Bioanalistas	<b>Dueño del proceso:</b>	Bioanalistas
<b>Tipo de proceso:</b>	Proceso clave	<b>Documentos:</b>	Procedimientos instructivos, especificaciones, normas, formularios, programas de mantenimiento, manual de calidad
<b>Interfaces de procesos:</b>	Pre-análisis, post-análisis		
<b>Objetivo(s):</b>	Resultados verdaderos, correctos. Tiempo convenido/programado	<b>Indicador(es) de calidad:</b>	% Resultados correctos %Tiempo convenido

**Tabla N° 6. Caracterización de los Procesos de Análisis del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El investigador-2012

**Post-análisis:** son todos los procesos y actividades que siguen al acto propiamente analítico. Incluye la revisión sistemática, forma de información e interpretación, informe de resultados, trasmisión de estos y el almacenamiento de las muestras examinadas

<b>Entrada Principales</b>	<b>Post-Análisis</b>	<b>Salidas principales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestra analizada</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado al cliente</li> </ul>

**Tabla Nº 7. Procesos de Post-Análisis del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El investigador-2012

<b>Cientes Externos/ Internos:</b>	Pacientes, Bioanalistas, secretaria,	<b>Dueño del proceso:</b>	Bioanalistas, secretarias
<b>Tipo de proceso:</b>	Proceso clave	<b>Documentos:</b>	Procedimientos, Datalab, manual de calidad
<b>Interfaces de procesos:</b>	Proceso analítico, pacientes, médicos		
<b>Objetivo(s):</b>	Resultados correctos Entrega oportuna de resultados Satisfacción del cliente	<b>Indicador(es) de calidad:</b>	% resultados correctos entregados % Tiempo contenido Satisfacción del cliente

**Tabla Nº 8. Caracterización de los Procesos de Post-Análisis del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El investigador-2012

## Procesos estratégicos de gestión

Incluyen los procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, comunicación organizacional, aseguramiento de la disponibilidad de recursos y revisiones por la dirección.



**Tabla N° 9. Procesos de Gestión del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El investigador-2012

<b>Cientes Externos/ Internos:</b>	Pacientes , personal del laboratorio	<b>Dueño del proceso:</b>	Dirección del laboratorio
<b>Tipo de proceso:</b>	Proceso de gestión	<b>Documentos:</b>	Manual de calidad
<b>Interfaces de procesos:</b>	Proceso de atención al cliente, procesos claves		
<b>Objetivo(s):</b>	Satisfacción del cliente	<b>Indicador(es) de calidad:</b>	% Satisfacción del cliente

**Tabla N° 10. Caracterización de los Procesos de Gestión del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El investigador-2012

### Procesos de soporte

Son aquellos que permiten la previsión de los recursos que son necesarios para la prestación de diferentes servicios según las directrices establecidas en la planeación estratégica.



Tabla N° 11. Procesos Soporte del Laboratorio Clínico Angi

Fuente: El investigador-2012

<b>Clientes Externos/ Internos:</b>	Proveedores, técnicos	<b>Dueño del proceso:</b>	Asist. Administrativo, Coordinador
<b>Tipo de proceso:</b>	Soporte	<b>Documentos:</b>	Procedimientos, manual de calidad
<b>Interfaces de procesos:</b>	Proceso de análisis, proceso de atención al cliente		
<b>Objetivo(s):</b>	Tener los recursos humanos y materiales suficientes para garantizar los resultados	<b>Indicador(es) de calidad:</b>	% disponibilidad, cantidad sobre las necesidades reales de estos recursos

Tabla N° 12. Caracterización de los Procesos Soporte del Laboratorio Clínico Angi

Fuente: El investigador-2012

## Procesos de medición, análisis y mejora

Son aquellos que permiten recopilar datos necesarios para la realización de análisis de desempeño y la mejora continua. Incluye la medición por medio de indicadores, evaluaciones y Auditorías.

<b>Entrada principales</b>	<b>Medición Análisis Mejoras</b>	<b>Salidas principales</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registros</li> <li>- Análisis de datos</li> <li>- Indicadores de calidad</li> <li>- Acciones correctivas y preventivas</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calidad de los servicios prestados</li> </ul>

**Tabla N° 13. Procesos Medición, Análisis y Mejoras del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El investigador-2012

<b>Clientes Externos/Internos:</b>	<b>Pacientes/Todo el personal</b>	<b>Dueño del proceso</b>	<b>Todo el personal</b>
Tipo de proceso	Medición y mejora	Documentos	Sistema de gestión de la calidad
Interfaces de procesos:	Prestación de servicios, soporte y gestión		
Objetivos	Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad	Indicador de calidad	% eficacia del S.G.C.

**Tabla N° 14. Caracterización de los Procesos Medición, Análisis y Mejoras del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El investigador-2012

### **Objetivo Especifico Nro. 3**

#### **Planificar la gestión estratégica para el modelo operativo del sistema de gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi**

Hoy en día, los conocimientos, las herramientas y las técnicas que disponen los gerentes comprometidos en el proceso estratégico son innumerables. No obstante, la proliferación de técnicas no siempre ha producido como resultado un mejor proyecto estratégico. De hecho, los procesos se han tornado tan complejos que el verdadero propósito del desarrollo estratégico se ha vuelto confuso.

La estrategia es un conjunto de intenciones, muchas veces expresadas como un plan estratégico, pero también se relaciona en forma directa con la conducta. Puede considerarse que se trata de un modelo de decisiones sobre la distribución de recursos. Sin embargo, las intenciones no alcanzan, ya que es necesario abordar cómo estas intenciones se convierten en decisiones sobre la asignación de recursos.

Para este propósito de planificar la gestión estratégica del Laboratorio Clínico Angi C.A., se utilizó una herramienta muy sencilla que es el análisis FODA, que consiste en conocer la situación en que se encuentra el laboratorio y planificar una estrategia futura, basada en el análisis de sus características internas (Fortalezas y debilidades) y su situación externa (Amenazas u oportunidades), que a su vez nos permita la información necesaria para la implantación de acciones, medidas correctivas y la generación de nuevos proyectos de mejora.

**Fortalezas:** son los elementos internos positivos, que nos ayudaran a dar unos resultados satisfactorios.

**Debilidades:** son los elementos internos negativos, que constituyen barreras para lograr los buenos resultados.

**Oportunidades:** son aquellos factores positivos externos, que pueden ser aprovechados par mejoras del laboratorio.

**Amenazas:** son situaciones externas negativas, que llegando el caso pueden atentar en contra de la buena marcha del laboratorio.

A continuación se presenta la matriz FODA del Laboratorio Clínico Angi

<p><b>Fortalezas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buena ubicación geográfica</li> <li>• Equipos de alta tecnología</li> <li>• Personal capacitado y comprometido</li> <li>• Existe un sistema de información</li> <li>• Experiencia de la dirección</li> <li>• Apoyo de la gerencia</li> <li>• Adaptabilidad de la organización</li> <li>• Existen recursos suficientes</li> <li>• Bioseguridad</li> <li>• Existe capacidad para aumentas la eficiencia</li> <li>• Servicios y resultados de alto nivel</li> </ul>	<p><b>Oportunidades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento de la Clínica</li> <li>• Crecimiento de la población</li> <li>• Demanda Inelástica</li> <li>• Exámenes sin sustituto</li> <li>• Tecnología innovadora</li> </ul>
<p><b>Debilidades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No esta definida la misión y visión</li> <li>• Falta de política de calidad, objetivos e indicadores</li> <li>• Espacio físico reducido</li> <li>• No están establecidos los procesos que intervienen y sus procedimientos</li> <li>• No existe directorio de pruebas</li> <li>• Falta de comunicaron entre las áreas</li> <li>• No existe un control de compras de insumos</li> <li>• Falta servicio al cliente</li> <li>• No existe un análisis y prevención de desviaciones</li> </ul>	<p><b>Amenazas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión del gobierno</li> <li>• Nuevos impuestos</li> <li>• Restricción de importaciones</li> <li>• Costos mas altos</li> <li>• Tendencias económicas</li> <li>• Crecimiento acelerado de la competencia</li> </ul>

**Tabla Nº 15. Análisis FODA del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El Investigador

Conocida la matriz FODA, se efectúa un análisis de congruencia entre ellas a fin de determinar los programas de trabajo y posibles alternativas estratégicas para la organización del laboratorio Clínico Angi. Para seleccionar las estrategias se utilizo la técnica de estrategia, debilidades y oportunidades, donde se superan las debilidades internas aprovechando las oportunidades externas, en base a esto, se plantearon las estrategias necesarias para llevar en el laboratorio los planes operativos que nos permitan alcanzar el futuro deseado. A continuación se presenta el cuadro de Debilidades vs. Estrategias.

<b>Debilidades:</b>	<b>Estrategias:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No están establecidas la misión y visión</li> <li>• No esta definida la política de calidad</li> <li>• No existen los objetivos de calidad</li> <li>• No existen los indicadores de calidad</li> <li>• No están establecidos los procesos y los reclamos</li> <li>• No hay un plan de adecuación para desarrollar un SGC bajo los requisitos establecidos en la norma Fondonorma-ISO15189</li> <li>• No existe directorio de pruebas de análisis</li> <li>• Falla servicio al cliente</li> <li>• Espacio físico reducido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer la misión y visión</li> <li>• Definir la política de calidad</li> <li>• Formular los objetivos de calidad</li> <li>• Formular los indicadores de calidad</li> <li>• Definir los procesos y sus relaciones Elaborar e implementar los procedimientos</li> <li>• Elaborar el manual de calidad</li> <li>• Elaborar el directorio de pruebas de análisis</li> <li>• Establecer encuestas de satisfacción al cliente tanto interna como externa</li> <li>• Ampliar las áreas del laboratorio</li> </ul>

**Tabla N° 16. Debilidad vs. Estrategias del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El Investigador

La elaboración de una estrategia no es un fenómeno individual, envuelve a toda la organización. Hoy probablemente ni siquiera un proyecto de desarrollo personal pueda lanzarse obviando que existen partes interesadas, que haremos alianzas o dependeremos de varios proveedores de apoyo; con todas estas personas necesitamos alinearlos en algún momento, compartir información y criterios a fin de arribar a un plan dinámico y coherente que ofrezca un mínimo de garantías de éxito.

La gestión estratégica es la que exige a la organización lo que quiere ser y hacer. En el Laboratorio Clínico Angi CA. La gestión estratégica se divide en 5 etapas:

- 1) Establecer la misión y visión
- 2) Definir la política de calidad
- 3) Identificar los valores
- 4) Formular los objetivos de calidad
- 5) Formular los indicadores de calidad

Estas cinco etapas están basadas en el análisis de la matriz FODA antes descrita que nos dio como resultado el cuadro de debilidades y estrategias, las cuales, se definen a continuación:

## **1) Establecer la misión y visión**

Misión: es la razón de ser de la empresa, el elemento más importante de la planeación junto con la visión. La misión tiene como propósito dirigir todos los esfuerzos, tanto humanos como materiales hacia un objetivo permanente.

**Misión del Laboratorio Clínico Angi:** La finalidad del Laboratorio Clínico Angi es ofrecerle a la comunidad de Ciudad Guayana servicios generales y especiales de análisis clínico, así como apoyo al diagnóstico médico, utilizando para ello, técnicas y herramientas de calidad en la obtención de los resultados

**Visión:** es un elemento fundamental en la planeación estratégica y es el futuro que se desea para la organización, representado por un enunciado conceptual de como planeamos que se encuentre la empresa, trabajando o desempeñando sus servicios en el futuro próximo.

**Visión del Laboratorio Clínico Angi:** Ser el laboratorio clínico de referencia del oriente del país, con alto rendimiento en calidad, garantizando sustentabilidad y permanencia en el tiempo.

## **2) Definir la política de calidad**

Política de calidad: La política de calidad (apartado 5.3 Norma ISO 9001:2008) es el documento base para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, marcará las directrices generales para la planificación del sistema y orientará a toda la organización hacia la satisfacción del cliente. La política debe contemplar el propósito de la organización, un compromiso con la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los objetivos, utilizar una norma de referencia y ser revisada para su continua adecuación. La política del Laboratorio Clínico Angi, contempla todos estos requisitos.

**Política de Calidad del Laboratorio Clínico Angi :** Es una organización dedicada a la realización de análisis clínicos, a través de un servicio integral que permita ofrecer resultados confiables y oportunos que impacten en las decisiones médicas, para garantizar la satisfacción de los clientes mediante la utilización de un sistema de gestión de calidad, con el apoyo de tecnologías de punta comprometidos con la Bioseguridad, manteniendo el compromiso activo dirigido al mejoramiento continuo de nuestro personal y de los procesos.

### **3) Identificar los valores**

Valores: es el conjunto de principios que regulan la gestión de la organización que constituyen la filosofía de la cultura organizacional.

#### **Los valores del Laboratorio Clínico Angi son:**

- **Ética:** es el buen proceder que rige la condición humana, que sigue las reglas establecidas en el Laboratorio Clínico Angi CA. Se realizan todas las actividades apegadas al código de ética y deontología del Bioanalistas
- **Confidenciabilidad:** los resultados de las pruebas realizadas a los pacientes en el laboratorio clínico no pueden ser divulgados de ninguna manera, a ninguna persona que no sea el paciente.
- **Satisfacción del cliente:** para el Laboratorio Clínico Angi CA., su objetivo principal es la de cumplir con las expectativas de los clientes siendo ellos pacientes, médicos e instituciones.
- **Compromiso:** en el Laboratorio Clínico Angi CA. estamos en la disposición de poner en juego nuestras capacidades, para sacar adelante todo aquello que se nos ha confiado, cumplir con las obligaciones haciendo un poco mas de lo esperado.
- **Compañerismo:** el Laboratorio Clínico Angi CA. tiene un vinculo que se establece entre compañeros de trabajo, para crear un ambiente de bienestar, con el cual se logra que todos los procesos del laboratorio fluyan continuamente.
- **Responsabilidad:** en el Laboratorio Clínico Angi CA. somos garante de cumplir con los requisitos establecidos y de los principios éticos de la profesión y satisfacemos a nuestros clientes.
- **Seguridad:** en el Laboratorio Clínico Angi CA. se trabaja o se labora en un ambiente seguro que cumple con las normas de higiene y bioseguridad, se tienen controlados los riesgos a fin de eliminar cualquier tipo de incidente que puedan afectar a los empleados y pacientes.

### **4) Formular los objetivos de calidad.**

Objetivos de calidad: son metas que se refieren a los resultados del laboratorio, deben ser coherentes con la política de calidad, que los mismos sean cuantificables, esto se puede lograr transformando cada objetivo en un indicador.

Para redactar los objetivos, se desglosaron los diversos aspectos de la política de calidad. Una vez desglosada la política se procedió a redactar los diversos objetivos:

<b>Política de calidad</b>	<b>Objetivos de calidad</b>
A la realización de análisis de laboratorio clínico	Eliminar la emisión de resultados de laboratorio erróneos
Servicio integral que permita ofrecer resultados confiables y oportunos que impacten las decisiones médicas	Disminuir el % de resultados de laboratorio emitidos fuera del tiempo establecido.
Garantizando la satisfacción de los clientes	Satisfacer en un 100% las necesidades de los pacientes
Mediante la implementación de un SGC, apoyado por el uso de tecnología de punta y comprometidos con la bioseguridad	Estandarizar los procesos dentro del laboratorio Mejorar continuamente la eficacia del SGC
Mejoramiento continuo de nuestro personal y procesos	Fortalecer el recurso humano mediante la planificación de actividades formativas

**Tabla N° 17. Objetivos de Calidad del Laboratorio Clínico Angi**

Fuente: El Investigador

## 5) Formular los indicadores de calidad

Los indicadores de calidad son instrumentos de medición, basados en hechos y datos, que permiten evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios para asegurar la satisfacción de los clientes, es decir, miden el nivel de cumplimiento de las especificaciones establecidas para una determinada actividad o proceso empresarial

Los indicadores son útiles para poder medir con claridad los resultados obtenidos con la aplicación de programas, procesos o acciones específicos, con el fin de obtener el diagnóstico de una situación, comparar las características de una población o para evaluar las variaciones de un evento. Permite identificar las

diferencias existentes entre los resultados planeados y obtenidos como base para la toma de decisiones, fijar el rumbo y alinear los esfuerzos hacia la consecución de las metas establecidas con el fin de lograr el mejoramiento continuo de los servicios. A continuación se presenta una tabla con los indicadores propuestos para cada objetivo de calidad.

<b>Objetivos de calidad</b>	<b>Indicadores de Calidad</b>
Eliminar la emisión de resultados de laboratorio erróneos	% Emisión de resultados erróneos  $\frac{\text{Nro. Resultados Erróneos}}{\text{Nro. Resultados Totales}} \times 100$
Disminuir el % de resultados de laboratorio emitidos fuera del tiempo establecido	% Resultados fuera de lo establecido  $\frac{\text{Nro. Resultados fuera del tiempo establecido}}{\text{Nro. Resultados Totales}} \times 100$
Satisfacer en un 100% las necesidades de los pacientes	% Puntuación de las encuestas  $\frac{\text{Puntuación Total Realizada}}{\text{Puntuación Total Programada}} \times 100$
Estandarizar los procesos dentro del laboratorio Mejorar continuamente la eficacia del SGC	% procesos estandarizados  $\frac{\text{Procesos ejecutados}}{\text{Procesos programados}} \times 100$  % Eficacia del SGC  $\frac{\text{Puntos ejecutados}}{\text{Puntos establecidos}} \times 100$
Fortalecer el recurso humano mediante la planificación de actividades formativas	% Actividades formativas ejecutadas Numero de horas en formación al personal  $\frac{\text{Nº actividades ejecutadas}}{\text{Nº actividades programadas}} \times 100$

**Tabla N° 18. Indicadores de Calidad del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: El Investigador

#### Objetivo Especifico Nro. 4

Diseñar el modelo operativo del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi bajo la norma Fondonorma / ISO 15189:2007 Puerto Ordaz – Estado Bolívar.

En base a los resultados obtenidos en la revisión de los requisitos de la norma Fondonorma ISO 15189:2007 se ha propuesto un plan de acción para diseñar el modelo operativo del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi. Un plan de acción es un conjunto de actuaciones, con indicación de etapas o acciones, responsables, fechas previstas, recursos necesarios y método o indicadores de seguimiento resultante de un diagnóstico estructurado de una unidad en la que se han detectado fallas o irregularidades.

El plan de acción debe ser una herramienta enfocada a la acción, para ello, hay que evitar que se convierta en un documento formalista o simplemente en una declaración de buenas intenciones, por esta razón, los planes de acción deben ser concretos, realistas, con una clara asignación de responsabilidades y con unos precisos mecanismos de ejecución y seguimiento.

Apartado de la Norma 15189:2007	Problema	Estrategia	Responsable	Periodo de acción
4.1 Organización y Dirección	No hay un compromiso documentado de la dirección con respecto: al SGC, requisitos de pacientes, clientes, personal, procesos y procedimientos	Declaración documentada del compromiso y principios sobre la política de calidad de la dirección	Dirección del Laboratorio	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.2 Sistema de Gestión de Calidad	No esta establecido el SGC, no se tienen las políticas, objetivos, procesos, procedimientos, así como ausencia de un manual de calidad	Documentar el S.G.C a través del manual de calidad. Lista de documentos en vigor	Dirección del Laboratorio Responsable de la calidad	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.3 Control de documentos	No esta documentada la información del SGC (procedimientos y registros)	Documentar el SGC (procedimientos, aprobación, emisión y control). Lista de documentos en vigor	Dirección del Laboratorio Responsable de la calidad	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

<b>Apartado de la Norma 15189:2007</b>	<b>Problema</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Responsable</b>	<b>Periodo de acción</b>
4.4 Revisión de contratos	No existe la política y procedimientos para las revisiones de contratos que incluyan los requisitos exigidos, los recursos necesarios, las desviaciones de pruebas a otros laboratorios	Procedimiento de revisión de contratos y solicitudes de oferta, programa de evaluación de la calidad externa. Contratos con clientes	Dirección del Laboratorio	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.5 Análisis por laboratorios referidos	No están documentados los requisitos, no están bien definida la responsabilidad de interpretación de resultados, no hay registros de muestras desviadas.	Elaborar procedimiento de evaluación y selección de laboratorios referidos. Formularios para registros de pruebas y muestras desviadas.	Dirección del Laboratorio Coordinador del Laboratorio	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.6 Servicios y suministros externos	No existe un procedimiento para selección y uso de servicios externos, equipos y suministros. Existe un control de inventario rudimentario	Elaborar un procedimiento para selección y uso de servicios externos, equipos y suministros. Automatizar el control de inventarios	Dirección del Laboratorio Coordinador del Laboratorio	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

<b>Apartado de la Norma 15189:2007</b>	<b>Problema</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Responsable</b>	<b>Periodo de acción</b>
4.7 Servicios de asesoramiento	No hay personal designado para informar sobre la elección y frecuencia de las pruebas y otros servicios dados a interpretación de los resultados.	Nombrar personal designado para la comunicación con las clínicas. Hacer reuniones con el personal clínico y sus posteriores informes	Dirección del Laboratorio Coordinador del Laboratorio	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.8 Resolución de quejas	No hay un procedimiento para la resolución de los reclamos, que facilite la retroalimentación y que queden registrados los reclamos con sus respectivas acciones correctivas	Elaborar procedimiento de no conformidades, reclamaciones y acciones correctivas y preventivas. Registro de las reclamaciones y sugerencias afectadas. Colocar buzones accesibles a pacientes y clínicas.	Dirección del Laboratorio Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

<b>Apartado de la Norma 15189:2007</b>	<b>Problema</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Responsable</b>	<b>Periodo de acción</b>
4.9 Identificación y control de no conformidades	No hay procedimiento de no conformidades que asegure los responsables de la solución, acciones. Se ha suspendido la prueba afectada. Se ha documentado todo el proceso	Elaborar procedimiento de no conformidades. Procedimiento de emisión y distribución de informes. Informe de la revisión por la dirección.	Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.10 Acción correctiva	No hay procedimiento donde se explique la investigación de las causas y sus correcciones	Establecer el procedimiento que contemple: análisis de las causas, evaluación de la necesidad de acciones, puesta en marcha, registros y seguimiento	Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.11 Acción preventiva	No hay procedimiento que establezca las sugerencias de acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de la no conformidad	Establecer el procedimiento que contemple los medios de proposición de las acciones preventivas, puesta en marcha, registros y seguimiento	Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

<b>Apartado de la Norma 15189:2007</b>	<b>Problema</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Responsable</b>	<b>Periodo de acción</b>
4.12 Mejora continua	No hay procedimiento que contemple la revisión periódica de los procedimientos operativos para identificar fuentes potenciales de no conformidades y otras oportunidades de mejora	Elaborar un procedimiento que contemple la revisión periódica de los procedimientos operativos, registro de acciones realizadas	Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A
4.13 Registros técnicos y de la calidad	No hay procedimiento para establecer la identificación recogida, acceso, archivo, puesta al día y protección de los registros	Hacer el procedimiento que establezca todo lo concerniente con los registros	Coordinador del Laboratorio Bioanalistas	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

Apartado de la Norma 15189:2007	Problema	Estrategia	Responsable	Periodo de acción
4.14 Auditorias internas	No hay un procedimiento del laboratorio que contemple el funcionamiento de las auditorias (planificación, organización, resultados, acciones)	Realizar el procedimiento de auditorias internas	Coordinador del Laboratorio Responsable de la calidad	A sugerencia de la Alta dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A

**Tabla N° 19: Plan de acción para diseñar el modelo operativo del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi**  
Fuente: el Investigador-2012

## **CAPITULO V**

### **LA PROPUESTA**

Este capítulo presenta la propuesta final del estudio de investigación con un resumen de los puntos más importantes junto con la justificación y la factibilidad de la propuesta., es decir: **Propuesta de modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi C.A. bajo la norma Fondonorma ISO 15189:2007.**

#### **Objetivo de la Propuesta**

El objetivo de la propuesta es diseñar un modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi C.A. bajo la norma Fondonorma ISO 15189:2007.

#### **Justificación de la Propuesta**

Una vez llevado a cabo el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico Angi C.A., es importante establecer mecanismos que permitan normalizar los procesos operativos, con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma Fondonorma ISO 15189:2007. Laboratorio Clínicos Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.

La Gerencia del Laboratorio Clínico Angi C.A debe estar consiente de la importancia de normalizar los procesos y apoyar la adecuación de los mismos a los requisitos establecidos en la norma Fondonorma ISO 15189:2007. Laboratorio Clínicos- Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.

Para obtener calidad en los resultados, La Gerencia del Laboratorio Clínico Angi C.A tiene como objetivo buscar los mecanismos de concebirlo a través de la prevención, es decir, realizar las actividades bien desde la primera vez, considerando a los clientes internos como externos del Laboratorio Clínico y educar al personal a realizar las tareas con eficacia y eficiencia.

## **Factibilidad**

La Propuesta de modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi C.A. bajo la norma Fondonorma ISO 15189:2007, es factible debido a que la misma se lleva a cabo en cinco (05) fases de ejecución:

Fase I: Evaluación, diagnóstico y formación

Fase II: Planificación estratégica

Fase III: Identificación de procesos

Fase IV: Documentación del sistema

Fase V: Evaluación, aseguramiento y mejora de la calidad

### **Fase I:** Evaluación, diagnóstico y formación

- Evaluación de la situación de partida
- Análisis y planificación del proyecto
- Nombramiento del comité de calidad
- Elaboración del organigrama y definición de puestos y responsabilidades
- Compromiso por escrito de la dirección
- Seminario de formación

### **Fase II:** Planificación estratégica

- Identificar requisitos y necesidades de los clientes
- Establecer la misión, visión y los valores
- Determinar la política de calidad, objetivos e indicadores de calidad
- Elaborar el manual de calidad basado en la Norma ISO 15189: 2007

### **Fase III:** Identificación de procesos

- Definir e identificar los procesos
- Elaborar el mapa de proceso

#### **Fase IV:** Documentación del sistema

- Elaborar los:
  - Procedimientos
  - Instrucciones
  - Formulario de registros

#### **Fase V:** Evaluación, aseguramiento y mejora de la calidad

- Definición de indicadores cuantificables
- Control de los procedimientos
- Auto evaluación y auditorias
- Acciones correctivas y preventivas
- Mejora continua

## **CAPITULO VI**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **Conclusiones**

Las conclusiones que a continuación se detallan, representan las ideas y aprendizajes obtenidos, en cada fase del proyecto, que tuvo como finalidad la elaboración de una Propuesta de modelo operativo de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Angi C.A. bajo la norma Fondonorma ISO 15189:2007. A continuación se precisan los resultados más relevantes relacionados a la propuesta.

Uno de los aspectos más relevantes para el éxito de esta experiencia esta enmarcado en el apoyo institucional puesto que el compromiso de la dirección del Laboratorio Clínico Angi C.A ha quedado de manifiesto en todas las etapas que favorezcan la iniciativa de la gestión de la calidad dentro de la empresa.

El Laboratorio Clínico Angi no sólo constituye un centro de recepción de todo tipo de muestras así como expendedores de resultados obtenidos de las mismas, sino que también representa un centro de saber y excelencia para formación de profesionales en el área de salud.

El diagnostico de la calidad suele apoyarse de normas, nacionales o internacionales, técnicas o legales. Esta etapa es muy importante dado que, si bien las normas permiten que los laboratorios clínicos se movilicen hacia la definición, logro y control de metas o estándares superiores, ellas difieren en su grado de exigencia, en el enfoque y en el alcance.

En la parte del cumplimiento de los requisitos de la norma Fondonorma ISO 15189:2007 se encontró que en los renglones del sistema de gestión de la calidad, la documentación, el control de las no conformidades, las acciones correctivas y las auditorias, un 82% no existe; en relación a los requisitos técnicos se pudo evidenciar que el Laboratorio Clínico Angi., se encuentra en un proceso de mejora, ya que solo

el 19% de los requisitos no existe. Ver tabla anexo “Resultado de la lista de verificación de los requisitos contemplados en la norma Fondonorma/ ISO 15189:2007”.

La aplicación del análisis FODA determinó, por una parte de las fortalezas y debilidades que tiene Laboratorio Clínico Angi C.A., las amenazas y debilidades a la que se enfrenta el laboratorio, creando compromiso al logro de los objetivos del laboratorio y ayudarlo a que pueda enfrentarse con efectividad a las contingencias y cambios inesperados que ocurran. La misma se desarrollo en base a las necesidades de los clientes.

El actual sistema de gestión del Laboratorio Clínico Angi, está basado básicamente en los lineamientos de la Alta Dirección del Laboratorio., por lo que se requiere establecer las estrategias, objetivos, planes a corto o largo plazo, indicadores y metas que garantice al laboratorio la competitividad de los servicios que presta tanto a sus clientes internos como externos.

Se estableció una matriz estratégica para el Laboratorio Clínico Angi enfocada a reducir el impacto de las amenazas externas, eliminar las debilidades internas y aprovechar las oportunidades externas.

Se identificaron y definieron los procesos del Laboratorio Clínico Angi, estableciéndose la interacción de los mismos, se describieron sus elementos y se elaboro un diagrama explicativo de cada uno. Todos los procesos están alineados con los objetivos del laboratorio, la aplicación de estos procesos garantizan el control, la organización del trabajo y la documentación del laboratorio. Esta aplicación nos permite mejorar la eficacia y eficiencia del laboratorio para lograr los objetivos definidos.

## **Recomendaciones**

1. Evaluar, aprobar e implantar el modelo operativo de sistema de gestión de la calidad para el Laboratorio Clínico Angi bajo la norma FONDONORMA/ISO 15189:2007. Puerto Ordaz- Estado Bolívar, ya que este se ha planteado bajo el enfoque de agregar valor a la mejora continúa del laboratorio.
  
2. La ISO es un medio y no un fin, es por esto que se debe seguir trabajando para la satisfacción del cliente estableciendo el SGC, basado en la norma Fondonorma ISO 15189:2007
  
3. Implementar el sistema de gestión de calidad propuesto es viable y traería consigo un proceso de vital importancia para el crecimiento del Laboratorio Clínico Angi.
  
4. Hacer hincapié en el sistema de aseguramiento de calidad, documentación de no conformidades, acciones correctivas y preventivas que nos llevan a una mejora continua.
  
5. Establecer un eficaz seguimiento a los indicadores de calidad que nos permitan averiguar la eficacia de las acciones emprendidas en el laboratorio.
  
6. El personal del laboratorio requiere de capacitación en el ámbito de la calidad a fin de que el mismo esta comprometido con la organización.

## BIBLIOGRAFIA

ALEXIS G. PÉREZ. (2005). **Guía Metodológica para Anteproyectos de Investigación**. Segunda Edición.

BALESTRINI, M.(2002). **Como se Elabora el Proyecto de Investigación**. Sexta Edición.

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. (2000).Nº 5.453.

C. FERNANDEZ ESPINA – D. MAZZIOTA. **Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico**. Editorial Medina Panamericana S.A. 2005

CUA. ROSALES - RAQUEL, P. **Planeación Estratégica de un Laboratorio de Consulta Externa Funcionando dentro de un Hospital**. Universidad Francisco Marroquin. 2001

NORMA COVENIN-ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Segunda Revisión

NORMA COVENIN-ISO 15189-2004. **Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia**

SOCIEDAD DE CALIDAD ASISTENCIAL. Cattilla la Mancha. **I Jornada sobre Gestión de Calidad en los Laboratorios clínicos**. Toledo. 2007

Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL). (2006). **Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales** (3º. reimp.). Caracas: Fedupel.

FONDONORMA - ISO 9000:2006. “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”. Tercera revisión.

## Referencia Electrónicas

Gestión (Documento en línea)

Robledo Gustavo: Bibliotecario en línea

<http://b3.bibliotecologia.ce/ar-gestión.htm>

Fecha de consulta: 24-09-2011

Definición de gestión (Documento en línea)

[www.gestionyadministracion.com/empresa/definicion-de-gestion.html](http://www.gestionyadministracion.com/empresa/definicion-de-gestion.html)

Fecha de consulta: 24-09-2011

Sistema de Gestión, diccionario (Documento en línea)

[www.cornare.go.co/index.php](http://www.cornare.go.co/index.php)

Fecha de consulta: 24-09/2011

Definición de proceso “Concepto en definición ABC” (Documento en línea)

<http://www.definicionabc.com/general/proceso.php>

Fecha de consulta: 24-09-2011

Rodríguez, A (2009). **Sistema de Control de gestión con enfoque en proceso, basado en el cuadro de mando integral en una empresa de producción de tabaco.** [Pagina web en línea]. Consultado el 08 de julio de 2009 en: <http://www.eumed.net/ce/2009a/aro.htm>.

# Anexos

Anexo 1: lista de verificación de los requisitos contemplados en la norma  
Fondonorma / ISO 15189:2007

Requisitos de gestión	P	I	N	Total	%P	%I	%N
4.1 - Organización y dirección	4	11	-	15	27	73	-
4.2 - Sistema de gestión de la calidad	-	1	30	31	-	3	97
4.3 - Control de documentos	-	-	16	16	-	-	100
4.4 - Revisión de contratos	-	-	7	7	-	-	100
4.5 - Análisis por laboratorios referidos	-	7	4	11	-	64	26
4.6 - Servicios y suministros externos	-	5	9	14	-	36	64
4.7 - Servicios de asesoría	-	-	5	5	-	-	100
4.8 - Resolución de quejas	-	-	3	3	-	-	100
4.9 - Identificación y control de no conformidades	-	-	11	11	-	-	100
4.10 - Acción correctiva	-	-	7	7	-	-	100
4.11 - Acción preventiva	-	-	3	3	-	-	100
4.12 - Mejora continua	-	-	8	8	-	-	100
4.13 - Registros técnicos y de la calidad	-	3	16	19	-	-	100
4.14 - Auditorías internas	-	-	8	8	-	16	84
4.15 - Revisión por la dirección	-	-	16	16	-	-	100
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>27</b>	<b>143</b>	<b>174</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>82</b>

Requisitos de técnicos	P	I	N	Total	%P	%I	%N
5.1 - Personal	16	15	-	31	52	48	-
5.2 - Instalaciones y condiciones ambientales	7	9	-	16	43	57	-
5.3 - Equipos de laboratorio	8	18	1	27	30	67	3
5.4 - Procedimientos de pre-análisis	13	12	-	25	52	48	-
5.5 - Procedimientos de análisis	-	-	24	24	-	-	100
5.6 - Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	-	12	-	12	-	100	-
5.7 - Proceso post-análisis	3	-	-	3	100	-	-
5.8 - Informe de resultados	22	1	6	29	76	1	23
<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>67</b>	<b>31</b>	<b>167</b>	<b>41</b>	<b>40</b>	<b>19</b>

Anexo 2: Resultados de la lista de verificación de los requisitos contemplados en la norma Fondonorma / ISO 15189:2007 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS CONTEMPLADOS EN LA NORMA FONDONORMA / ISO 15189:2007</b>						
<b>CONSECUTIVO GENERAL</b>	<b>CONSECUTIVO POR SUBSECCIONAL</b>	<b>NÚMERO DE LA NORMA</b>	<b>AFFIRMACIONES</b>	<b>POSITIVO</b>	<b>INCOMPLETO</b>	<b>NO EXISTE</b>
<b>4</b>			<b>Requisitos de la gestión</b>			
<b>4.</b>	<b>1</b>		<b>Organización y gestión</b>			
4.	1	1	El laboratorio clínico o la organización de la que el laboratorio es una parte esta identificable legalmente.	X		
4.	1.	2	Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, se diseñan para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia médica (sanitaria).	X		
4.	1.	3	El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") cumple los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúan trabajos en sus	X		

			instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.			
4.	1.	4	Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias se definen para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no influyen en la realización de los análisis.	X		
4.	1.	5	La dirección del laboratorio tiene responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto incluye lo siguiente:			
			a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;		X	