



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE
VIROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**

Presentado por:

Reyes García, Carmen Del Valle

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

Asesor:

Goncalves, Irene

Caracas, Julio de 2017

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE
VIROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**

Presentado por:

Reyes García, Carmen Del Valle

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud

Asesor:

Goncalves, Irene

Caracas, Julio de 2017

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR

Por medio de la presente hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por la ciudadana Carmen Reyes, para optar al grado de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, cuyo título es “ **DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**”; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello, por lo cual acepto realizar las asesorías pertinentes para su correcto desarrollo y lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 02 días del mes de Julio de 2017.

Irene Goncalves

C.I.



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREAS DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA
DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**

Autor: Reyes García, Carmen Del Valle

Asesor: Goncalves, Irene

Año: 2017

RESUMEN

La gestión de la calidad implica la adaptación de los procesos fundamentales de las organizaciones con la finalidad de lograr satisfacer las necesidades de sus clientes. Los laboratorios clínicos son de vital importancia para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades por lo que se hace necesario ofrecer resultados confiables y de calidad; la norma ISO 15189:2007 describe los requisitos técnicos y de gestión necesarios para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, una planificación adecuada permitirá el correcto cumplimiento de esta norma que permita evaluar su propia competencia, en este sentido, la norma ISO 10005:2005 proporciona las directrices para el desarrollo de planes de la calidad sobre cualquier proceso. El presente proyecto es una investigación aplicada que se realizó con la finalidad de diseñar un Plan de la Calidad basado en la norma ISO 10005:2005 para los laboratorios adscritos al Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la caracterización e identificación de los procesos, fundamentándose sobre las bases teóricas y requisitos descritos en la norma ISO 15189:2007, mediante un diseño de investigación de campo donde se utilizó la observación directa y entrevistas como técnicas de recolección de datos. Se realizó un análisis y descripción de procesos funcionales llevados a cabo en las unidades adscritas al departamento, seguidamente se determinó su cumplimiento con los requerimientos de la norma ISO 15189:2007 arrojando un 28% de cumplimiento de los requisitos, finalmente se diseñaron las etapas del plan de la calidad en función de los procesos caracterizados y los requisitos establecidos en la norma ISO 10005:2005 y la norma ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.

Palabras Clave: Calidad, Gestión de Calidad, norma ISO 15189, norma ISO 10005:2005, Laboratorios Clínicos, Plan de Calidad.

Línea de Trabajo: Gerencia de Servicios de Salud.

INDICE GENERAL

Carta de aceptación del asesor	iii
Resumen	iv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	4
1.1 Planteamiento del Problema	4
1.1.1 Formulación del Problema	6
1.1.2 Sistemización del Problema.....	6
1.2 Objetivos	7
1.2.1 Objetivo General	7
1.2.2 Objetivos Específicos.....	7
1.3 Justificación de la Investigación	7
1.4 Alcance y Limitaciones de la Investigación	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	10
2.1 Antecedentes	10
2.2 Fundamentos Teóricos.....	13
2.3 Marco Organizacional	32
2.4 Bases Legales.....	37
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	38
3.1 Tipo de Investigación	38
3.2 Diseño de Investigación	39
3.3 Unidad de Análisis	40
3.4. Técnicas de Recolección de Datos	40
3.5 Fases de la Investigación.....	41
3.6 Operacionalización de los Objetivos	42
3.7 Aspectos Éticos.....	43
3.8 Cronograma	44
3.9 Recursos	46
CAPITULO IV: RESULTADOS.....	47

4.1 Descripción de los procesos llevados a cabo por los laboratorios adscritos al Departamento de Virología	47
4.2 Diagnóstico de la Situación actual del Departamento de Virología en relación al sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2007	50
4.3 Plan de calidad	53
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
ANEXOS.....	68

INDICE DE FIGURAS

Figura

1. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basada en procesos.	18
2. Ciclo de Shetwhart-Deming.....	19
3. Organigrama Estructural del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”	35
4. Estructura Organizativa de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica	37
5. Fases del Proceso analítico del los laboratorios adscritos al Departamento de Virología	50

INDICE DE TABLAS

Tabla

1. Operacionalización de los Objetivos	42
2. Cronograma	44
3. Diagrama de Gantt	45
4. Tabla de Recursos	46
5. Resultado de Lista de de Verificación basada en la lista establecida por el manual de Gestión de la calidad y buenas costumbres.....	52

INTRODUCCIÓN

El desarrollo y avance científico de los últimos tiempos requiere de un mayor nivel de exigencia en el control y reestructuración de los procesos, en función de incrementar la calidad de los productos y servicios ofrecidos. La implantación de un sistema de gestión de la calidad permite establecer todos aquellos requisitos que conllevan al mejoramiento de los procesos, mejor aprovechamiento de los recursos y la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, dentro de un marco de mejora continua que permiten adaptarse a los avances de los nuevos tiempos. Los servicios de salud no escapan de esta situación, por lo cual es importante prestar atención sobre este tema y adecuarse a los nuevos requerimientos. En este sentido, los laboratorios clínicos también se ven en la necesidad de mejorar y ajustarse a los requerimientos de calidad, para ofrecer resultados confiables que satisfagan las necesidades de sus pacientes.

La Organización Internacional de Normalización, ISO por sus siglas en inglés, es una organización encargada de desarrollar y publicar estándares internacionales sobre materias específicas entre la cual resaltan las normas relacionadas con la Calidad, en las cuales describen detalladamente los requerimientos necesarios para ofrecer servicios y productos de calidad, tal es el caso de la norma ISO 15189:2007- Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la Calidad y Competencia, la misma como es indicado en su nombre detalla específicamente los requisitos tanto de gestión como técnicos en este tipo de servicios basándose en los requisitos originados en la norma de calidad ISO 9001:2008 - Sistema de Gestión de la Calidad y de la norma ISO 17025:2005 – Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, requisitos que deben estar contenidos dentro de un Manual de Calidad y donde es necesario demostrar que los procesos realizados se encuentran debidamente documentados, radicados en la importancia que poseen los análisis de laboratorio clínico en el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de múltiples enfermedades que pueden aquejar a los seres humanos.

Para lograr cumplir con los requisitos de Gestión de Calidad, se requiere de una adecuada planificación basada principalmente en la correcta definición de procesos y actividades del servicio, los cuales deberán adaptarse a los requerimientos descritos en la norma ISO 15189:2007, para así ofrecer resultados confiables que sea adapten a las necesidades de sus usuarios, en este sentido la Norma ISO 10005:2005 – Sistemas de Gestión de la Calidad –Directrices para los planes de la Calidad permitirá orientar el diseño del plan de la calidad enfocado a la prestación del servicio.

De acuerdo esto, surge la presente investigación con la finalidad de realizar la propuesta de un **PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**, dicho proyecto contiene los aspectos que se presentan a continuación:

Capítulo I: El problema: Donde se realiza el planteamiento de problema y su formulación, la sistemización del problema, se enuncian el objetivo general de la investigación junto con los respectivos objetivos específicos, la justificación de la investigación así como también el alcance y las limitaciones de la misma.

Capítulo II: Marco Teórico: comprendido por los antecedentes de la investigación, los fundamentos teóricos sobre los cuales se basa la misma, el marco organizacional que describe la organización, donde se llevará a cabo la investigación, para finalizar con las bases legales requeridas para la misma.

Capítulo III: Marco Metodológico: contiene los aspectos relacionados con la metodología para la ejecución de la investigación, tipo de investigación, diseño, unidad de análisis, las técnicas a utilizar para la recolección de los datos, las fases de la investigación, operacionalización de los objetivos, aspectos éticos, el cronograma previsto y por último los recursos requeridos para el logro de los objetivos planteados en el capítulo I.

Capítulo IV: Resultados: en este capítulo se muestran los resultados obtenidos producto de la investigación y recolección de datos, se describen los procesos ejecutados en el departamento, se realizó el diagnóstico de la situación actual del

departamento en relación a la norma ISO 15189:2007 y por último se presenta el plan de calidad propuesto.

Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones: comprende las conclusiones y recomendaciones que se desprenden del análisis de los datos y del plan de calidad propuesto.

Por último se presentan las referencias bibliográficas que fueron consultadas para el desarrollo del presente trabajo, así como los anexos del mismo.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

En el presente capítulo se presenta el planteamiento del problema de la investigación así como también la definición de los objetivos generales y específicos sobre los cuales estará basada la misma, la justificación y el alcance de la investigación.

1.1 Planteamiento del Problema

Las entidades de salud están sujetas a prestar servicios de calidad a sus pacientes con la finalidad de lograr la satisfacción de las necesidades de salud que éstos ameriten, razón por la cual, cada vez más se hace necesario incorporar el concepto de calidad y todo lo que ésta abarca en la rutina diaria. Dentro del marco de los sistemas gestión de la calidad para el área de la salud, la Organización Internacional de Normalización (ISO) diseñó la norma ISO 15189:2007, basada en la norma ISO 9001:2005; en ella se establece la importancia que poseen los servicios de laboratorio clínico en el cuidado de los pacientes, por lo que a través de ella se especifican los requisitos particulares para la calidad y competencia de los mismos con el fin de asegurar la calidad en este tipo de servicio. Así mismo, el cumplimiento de dicha norma permitirá la acreditación del laboratorio clínico, dicha acreditación corresponde una importante meta de un laboratorio en materia de calidad, ya que a través de esto el laboratorio asegura resultados confiables que satisfagan y superen las expectativas de sus pacientes y el reconocimiento de sus competencias en la materia que le conciernen.

En Venezuela, el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (Fondonorma) es uno de los organismos encargados de establecer los documentos normativos en materia de calidad, siendo la norma *ISO: 15189 Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia*, una de ellas. Por su parte, en el año 2002 entra en vigencia la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad la cual establece los lineamientos generales en

materia de calidad para los productos y servicios de los venezolanos sobre los cuales todos aquellos que presten servicios deben regirse en nuestro país. Sin embargo, en el Sistema Público Nacional de Salud es poco lo que se puede evidenciar en relación a la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad, además de incrementar la confianza y satisfacción de los usuarios permitirá reducir errores y por ende los costos provenientes de estos errores, con la mejora de los procesos, se producirá un mejor uso de los recursos además de una reducción en el tiempo de respuesta a los requerimiento de sus usuarios, esto se traduce en un mejor aprovechamiento de los recursos y el logro de la eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios.

De acuerdo a todo esto, el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, presenta dentro de su organigrama estructural una “Gerencia de Calidad” la cual se encarga de todo lo concerniente en materia de calidad de las diferentes áreas que conforman la Institución, sin embargo, en el Departamento de Virología es muy poco lo que se ha podido avanzar sobre este tema, básicamente en función a la adaptación de los requisitos técnicos emanados en la norma ISO 15189:2007, aun cuando ya se han establecido políticas y objetivos de la calidad en la institución, sin embargo, la alta dirección se ha comprometido en brindar el apoyo necesario para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los estándares de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

El Departamento de Virología perteneciente a la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, cuenta con tres laboratorios funcionales en los cuales principalmente se llevan a cabo pruebas diagnósticas de virus a través de diferentes técnicas, así como pruebas de seguimiento de pacientes infectados, entre otras actividades en materia de salud pública; en dichos laboratorios es poco el avance que se ha tenido en materia de implantación de un sistema de gestión de la calidad, son muy pocos los procesos que se han documentado bajo los lineamientos de la norma ISO y por ende no existe el manual de la calidad correspondiente, en consecuencia, no existe un adecuado control de procesos que

permitan demostrar que se cumplen los estándares de calidad requeridos para cada uno de ellos. Hasta el momento la institución ha adoptado la norma ISO 15189:2007 para los laboratorios clínicos como parte de su política y objetivos de la calidad por lo cual se hace imprescindible la adecuación del departamento de virología a los requisitos emanados por esta norma. Los diferentes laboratorios que conforman el departamento de virología son de referencia nacional, sobre los cuales recae importante responsabilidad en materia de salud pública de todo el país, si bien posee diversas certificaciones de metodologías y técnicas diagnósticas no se ha implementado un sistema de gestión de calidad, que le permita a futuro optar por la acreditación.

Por lo anteriormente planteado surge la presente investigación, la cual pretenderá responder la siguiente interrogante:

1.1.1 Formulación del Problema

¿Qué elementos debe contener un plan de la calidad para el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel que permita adaptarse a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2007?

1.1.2 Sistemización del Problema

- ¿Cuáles son los procesos llevados a cabo por los laboratorios del departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel?
- ¿Cuál es la situación actual de los Laboratorios del Departamento de Virología en relación al sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 15189:2007?
- ¿Qué debe contener el plan de la calidad basado en la norma ISO 10005:2005 en el Departamento de Virología de acuerdo a los procesos llevados a cabo en él y los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2007?

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un plan de la calidad para el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar los procesos llevados a cabo en los laboratorios del departamento de virología.
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios del departamento de virología en función del sistema de gestión de la calidad.
- Elaborar un plan de la calidad basado en la norma ISO 10005:2005 para el departamento de virología de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2007.

1.3. Justificación de la Investigación

Desde hace años la calidad vista desde el modelo de gestión ha tenido gran desarrollo e importancia, determinándose que es aplicable sobre cualquier ámbito incluso en lo que se refiere a servicios, dentro de los cuales se incluyen los servicios de salud. La Organización Mundial de la Salud define que planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores. Por lo que el compromiso de todos los individuos involucrados es de vital importancia para la principal finalidad de cualquier servicio que es la satisfacción de las necesidades de sus usuarios.

La principal función de un Laboratorio Clínico es la de ofrecer resultados confiables y de calidad a los pacientes, que permitan contribuir con el proceso prevención, diagnóstico y seguimiento de enfermedades que afecten la salud de los mismos, razón por la cual se debe asegurar la calidad de los procesos y

actividades que se realizan, siendo útil la implementación de un sistema de gestión de la calidad, esto además de generar resultados precisos y confiables contribuirá con el proceso de apoyo en el pronóstico, diagnóstico y seguimiento adecuado de diversas enfermedades .

La presente investigación se realiza con la finalidad de diseñar un plan de la calidad basado en la norma ISO 10005:2005 con la finalidad de alcanzar los requerimientos establecidos en la norma ISO 15189:2007 que establece los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, para de esta manera cumplir con diversos aspectos, entre los cuales se cuenta el cumplimiento de la política de la calidad de la institución, así como también el establecimiento de los requisitos de calidad necesarios como laboratorio clínico, lo que en los sucesivos se traducirá en la satisfacción de las necesidades de los usuarios, la reducción de los errores de cualquier tipo, un mejor aprovechamiento de los recursos y el planteamiento a futuro de la acreditación de los laboratorios pertenecientes al departamento, beneficiándose aquellos involucrados en el desarrollo de todos los procesos de dicho departamento, en todos los niveles, tanto de personal, dirección como usuarios. El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” como centro de referencia nacional se encuentra en el deber de llevar a cabo procesos de calidad debidamente establecidos y documentados para de esta manera servir como ejemplo y referencia para los laboratorios tanto a nivel público como privado, pertenecientes al sistema nacional de salud, lo que traerá consigo mejoras en la prestación de los servicios para los venezolanos y en su calidad de vida.

1.4. Alcance y Limitaciones de la Investigación

La presente investigación se basa principalmente en el diagnóstico del estado actual de los procesos ejecutados dentro de los laboratorios adscritos al departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, en relación al sistema de gestión de la calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 15189. Posteriormente al diagnóstico, se procederá al diseño de un plan de

la calidad basado en la norma ISO 10005, adaptado a los procesos y necesidades de dicho departamento lo cual permitirá y facilitará el inicio para en un futuro cercano lograr la implantación del sistema de gestión de calidad en las diferentes unidades, así como la acreditación basada en la norma ISO 15189.

Son pocas las limitaciones que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación ya que como se expuso con anterioridad la gestión de la calidad forma parte de la política de la institución por lo que se espera tener la mayor disposición por parte de los miembros del departamento, sin embargo, es posible encontrar un poco de dificultad a la hora de realizar el diagnóstico principalmente en la disponibilidad de tiempo del equipo de trabajo para facilitar la información requerida.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Diversos autores han realizado trabajos e investigaciones que permiten aportar datos importantes sobre la gestión de la calidad en los servicios de salud, a continuación se presentan antecedentes de la presente investigación, así como también los fundamentos teóricos sobre los cuales se basa la investigación, el marco referencial de la institución y por último la base legal sobre la cual se sustenta.

2.1 Antecedentes

- Blanco (2006) en su Trabajo Especial de Grado titulado: **Calidad: En los Servicios de Salud?** para optar al título de Especialista en Gerencia de Servicios de Salud, realizó una investigación teórica sobre la calidad y su aplicación en los servicios de salud, en la cual destacó que la misión para las empresas prestadoras de servicios de salud es mejorar la calidad de vida de los pacientes y de la comunidad; así mismo, menciona que un servicio es de calidad cuando satisface las necesidades y expectativas del usuario o cliente. Por otra parte destaca lo que ha sido la calidad en nuestro país, siendo parte de la legislación específicamente en la ley orgánica de salud, llegando así a la conclusión de que la calidad en los servicios de salud está determinada por la estructura y los procesos de atención con el fin de optimizar los beneficios y minimizar los riesgos para la salud de los pacientes, de allí la importancia de la aplicación de las diferentes herramientas para el logro de la calidad de los servicios. Aporte: Esta investigación aporta los fundamentos básicos y generales acerca del significado de la calidad en los servicios de salud para esta investigación. Palabras clave: Calidad, empresas de servicios, servicios de salud, sistemas de gestión, aseguramiento de la calidad.
- Terrés (2007) en su artículo de revisión: **Importancia de la Relevancia Médica en ISO 15189:2003**, para la revista Mexicana de Patología Clínica, analizó la mencionada norma para de esta manera documentar su relevancia médica a través de lo que él determinó como indicadores de relevancia médica,

concluyendo entonces que la norma ISO 15189 dignifica el trabajo de los profesionales del laboratorio clínico, abandonando la idea de que los laboratorios clínicos son fábricas de resultados, mencionó que es de suma importancia que los profesionales del laboratorio clínico deben involucrarse en todo el proceso analítico, por ultimo este concluyó que es necesario el compromiso con las políticas, organización, gestión de la calidad, la regulación y el control del laboratorio en sí. Este artículo aporta la importancia que representa el uso de la norma ISO 15189 para el aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos, lo cual proporciona la evidencia de su relevancia y lo importante de la investigación. Palabras clave: Acreditación, ISO 15189, relevancia médica, variabilidad total.

- Bautista (2012) en su trabajo de investigación para obtener el grado de Doctor, **Implantación de un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 15189 en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada**, describió el proceso y evaluó la eficacia de la implantación de sistema de calidad ISO 15189 de un laboratorio de microbiología de sistema público de salud andaluz, mediante la descripción del proceso de acreditación llevado a cabo en el laboratorio y el análisis del proceso de mejora continua tras la implantación del sistema de gestión de la calidad para conocer la utilidad real de la mejora de la gestión de un laboratorio de microbiología, en primer lugar se realizó un análisis de la situación, luego la detección de las necesidades, se designó al equipo de trabajo y se determinó el plan de actuación para el cumplimiento de los objetivos. Concluyendo que, la implantación de un sistema de gestión de la calidad permite demostrar que se cumple con los requisitos establecidos y que los servicios que se ofrecen son de alta calidad y existen aspectos básicos que son importantes a tomar en cuenta para efectuar un proceso de acreditación. Destaca que las ventajas de la implantación de la norma ISO 15189, supone un valor añadido para el laboratorio puesto que implica el reconocimiento de la competencia técnica y que el nivel de calidad ofrecido es óptimo, que se traduce en aumento de la confianza y satisfacción de los clientes. Aporte: Dicho trabajo permite orientar

la investigación basado en una experiencia previa de implantación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189 en un departamento de microbiología en cuanto a su diseño e implantación. Palabras clave: Sistema de Calidad, ISO 15189, Acreditación, mejora continua.

- En Venezuela, Montilla (2008), en su Trabajo Especial de Investigación para optar al título de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud, denominado: **Diseño de un Plan de Calidad para el Servicio de Bioanálisis del Hospital Dr. Domingo Luciani Basado en la Norma Covenin ISO 10005:2005**, realizó un plan de calidad para el laboratorio de la mencionada institución, mediante una investigación factible y mixta a través de un estudio de campo y bibliográfico, así mismo en dicho trabajo se realizó un análisis de la situación del laboratorio frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, obteniendo que solo cumplían con el 7.5% de los requisitos de la norma por lo que se requería de un diseño de un plan adecuado ajustado a la situación en la que se encontraba el laboratorio. En su trabajo, Montilla llegó a la conclusión de que el plan de calidad permitirá orientar a la institución para lograr cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad que conllevara a mejoras en su productividad y procesos, así como también un mejor aprovechamiento de los recursos, así mismo, permitirá el fortalecimiento de la competitividad del servicio frente a otras instituciones. Palabras Clave: ISO, Calidad, Plan de Calidad, Laboratorio de Bioanálisis.
- Malavé (2006) realizó un trabajo especial de investigación para optar al título de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud, denominado: **Diseño del manual de procedimientos para la fase pre-analítica según norma COVENIN-ISO 15189:2004. Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios**, a través del cual elaboró el manual de procedimientos para la fase pre-analítica del laboratorio central de la Maternidad Concepción Palacios según la norma COVENIN ISO 15189, mediante una investigación aplicada de desarrollo, donde se realizó un levantamiento de los procesos de la fase e identificación de los procedimientos, seguido de la elaboración del

manual y su consecuente difusión, resaltó la importancia de los procedimientos pre-analíticos para la obtención de muestras representativas y que garantice la emisión de resultados confiables, así como también la importancia de los manuales de procedimientos que permiten mantener y mejorar la calidad de los servicios prestados. Este diseño da inicio a la implementación del sistema de gestión de la calidad para optar a la acreditación, que de acuerdo a diferentes estudios previos representa el máximo logro en lo que a calidad se refiere. Al igual que el trabajo anterior esta investigación aporta la definición de requisitos necesarios para el diseño de un manual de procedimientos basado en la norma ISO 15189, básicamente para la fase pre-analítica representando aportes importantes para la investigación a realizar. Palabras Clave: acreditación, análisis, calidad, certificación, norma, procedimientos pre-analíticos, fase pre-analítica, muestra.

2.2. Fundamentos Teóricos

A continuación se presentan los fundamentos teóricos que permitirán el sustento del desarrollo de los objetivos de la presente investigación.

2.2.1 Calidad:

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de los años principalmente en lo que se refiere a su ámbito y objeto de control; el mismo puede referirse a cualquier aspecto o actividad de cualquier organización (Varo, 1994). El término se encuentra definido en el Diccionario de la Real Academia Española como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”.

Por otra parte la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) mediante la norma ISO 9000:2005 la define como “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos” (pág 8). Desde el punto de vista empresarial la calidad se refiere al conjunto de

características del producto que satisfacen las necesidades del consumidor (Varo, 1994).

El término de la Calidad ha evolucionado y desde siempre estuvo relacionado con el comercio, enfocado principalmente al producto (Fernandez & Daniel, 2005). La evolución histórica de la calidad se puede reflejar de la siguiente manera (Organización Mundial de la Salud, 2009):

- Periodo I Principios de 1900: el control de alguna actividad era asignado al ejecutante o responsable de la misma.
- Periodo II 1ra Guerra Mundial: se realizaban controles en la producción a cargo de capataces o inspectores sobre los productos.
- Periodo III 2da Guerra Mundial: el aumento de la producción conduce a la realización de estadísticas aplicadas al control de calidad, el control de calidad está desvinculado del sector productivo.
- Periodo IV 60's: a partir de la reconstrucción de Japón se toma conciencia sobre los errores cometidos en diferentes sectores de producción, y el control de calidad se extiende sobre diversas áreas de las fábricas (diseño, proyectos, compras, etc.)
- Periodo V 70's: aparece el concepto de garantía de la calidad como nuevo paradigma producto de la experiencia Japonesa, en donde se apela al compromiso de cada colaborador por la calidad de su trabajo haciéndolo extensivo por otras áreas de la empresa. Implica la organización y sistematización de las actividades, la documentación de los procesos y el registro de actividades.
- Periodo VI 80's en adelante: se inicia el concepto de Gestión de la Calidad Total, definida como “el conjunto de técnicas y tácticas de una organización con el objetivo de definir, crear, fomentar y apoyar las características de productos y servicios de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas de los clientes”, en ella el principal objetivo es la satisfacción de los clientes y se consideran los procesos de mejora continua como factor estratégico para la empresa. En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000,

que reúne el trabajo de la organización internacional de normalización en aseguramiento de la calidad del producto fabricado. En 1988 se crea el modelo EFQM, con valores clave en la satisfacción del cliente y la de los empleados con impacto positivo en la sociedad, posteriormente en 1998 se crea el modelo FUNDIBEQ de la fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad cuyos valores clave son el liderazgo y el estilo de gestión. (Fernandez & Daniel, 2005)

Funcionalmente, la calidad ha pasado por cuatro etapas principales (Fernandez & Daniel, 2005):

1. Control de calidad enfocado hacia los productos terminados.
2. Control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continua.
3. Aseguramiento de la Calidad.
4. Gestión integral de la calidad o integración de la calidad en la gestión empresarial.

Teniendo entonces que calidad es “entender los requisitos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requisitos de manera coherente y sostenida” (Organización Mundial de la Salud, 2009, pág. 5). Entendiéndose que requisitos son todas aquellas características de debe poseer el producto o servicio prestado para que este sea óptimo y adecuado para los clientes.

Como bien puede observarse es un término aplicable a cualquier ámbito, incluso el ámbito de los servicios, puesto que ocupan las organizaciones de salud, tal como se establece en el artículo 4 de la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad refiriendo el término calidad aplicable a los bienes y servicios.

2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad:

Los principios de gestión de la calidad se basan en la operación de forma sistemática y transparente de los procesos y actividades de las organizaciones. Gestionar implica la coordinación de todos los recursos disponibles para cumplir

con objetivos planteados para una organización (Varo, 1994). La norma ISO 9000 identifica, ocho principios del sistema de gestión de la calidad (ISO 9001, 2008):

1. Enfoque al cliente: las organizaciones deben satisfacer los requisitos y necesidades de los clientes, por ello deben enfocarse en comprender sus necesidades.
2. Liderazgo: es necesario establecer un liderazgo adecuado con la finalidad de orientar y mantener un ambiente que involucre a todo el personal en el logro de los objetivos de la organización.
3. Participación del personal: es requerida la participación del personal en todos los niveles y el compromiso de cada uno de ellos.
4. Enfoque basado en procesos: actividades y recursos relacionados, gestionados como un proceso.
5. Enfoque de un sistema para la gestión: gestionar como un sistema para aumentar la eficiencia y eficacia en el logro de los objetivos de la organización.
6. Mejora continua: como un objetivo permanente.
7. Enfoque basado en hechos para la decisión : análisis adecuado de datos para una toma de decisión eficaz.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: debe existir una relación mutuamente beneficiosa entre la organización y sus proveedores.

En este sentido el enfoque de la gestión de calidad permite analizar los requisitos del cliente, definir los procesos para el logro de sus productos y el control adecuado de los mismos. Por su parte la norma describe las etapas que permiten desarrollar un sistema de gestión de la calidad:

a) "determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;

b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;

c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;

d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;

e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;

f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;

g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;

h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad". (ISO 9000, 2005, pág. 2)

De acuerdo a esto, se tiene que, el sistema de calidad son un conjunto de elementos esenciales (políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos) que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes o usuarios (Organización Mundial de la Salud, 2009). Por su parte, la planificación de la calidad es aquella parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir dichos objetivos (ISO 9000:2005). El sistema de calidad se construye fundamentalmente con documentos, los procesos, procedimientos, instrucciones, especificaciones y registros son herramientas que permiten guiar a las personas en la realización de sus tareas, facilitar la toma de decisiones, reproducir las acciones y las pruebas, reducir errores, reducir las variaciones en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño. El sistema de gestión de la calidad en todo su conjunto está basado en una norma, esta puede ser obligatoria, exigida legalmente o puede ser una norma voluntaria como generalmente se tratan las normas de calidad. (Fernandez & Daniel, 2005)

Otros aspectos importantes que emergen de la aplicación de las normas ISO, es la acreditación y certificación, la primera es definida como el "procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas"(p21.), mientras que la certificación es el "procedimiento mediante el cual una tercera

parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos” (p24.). (ISO IEC 2, 2004)

2.2.3 Gestión Basada en Procesos:

El término “proceso” es considerado como una actividad o conjunto de actividades que transforma elementos de entrada en salidas o resultados. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en una organización y las interacciones entre estos se denomina "enfoque basado en procesos" (ISO 9000, 2005), con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente. En este sentido, todas las partes involucradas aportan elementos de entrada, estos elementos son transformados, obteniéndose un producto que se controla y mejora continuamente, tratándose de un proceso continuo que busca cumplir con los requisitos de los clientes, esto puede evidenciarse mediante un diagrama sobre el cual son interconectados cada uno de los pasos de este proceso, como se presenta en la siguiente imagen:

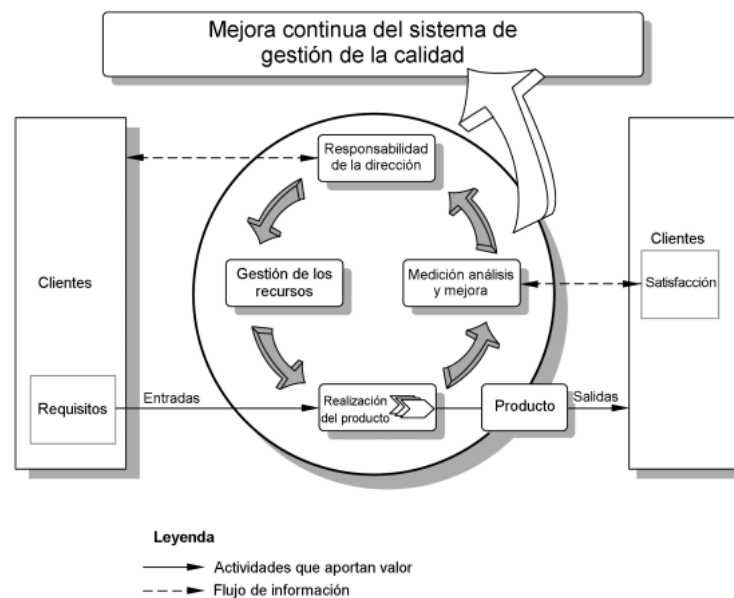


Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basada en procesos. Fuente: ISO 9001(2008).

La norma ISO 9001 establece que la ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que es proporcionado sobre las interacciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos. La figura muestra la importancia que representan los clientes para definir los requisitos como elementos de entrada y el seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

En la gestión basada en procesos, se prioriza la prevención, lo que implica el control del proceso y no del resultado, se trata de prevención y proactividad, El objetivo de una gestión por procesos es “contar con procesos definidos y controlados (con variaciones mínimas y razonables) que se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de obtener productos o servicios defectuosos” (Organización Mundial de la Salud, 2009, pág. 299)

2.2.4 Ciclo de Shewhart-Deming:

El ciclo de Deming (conocido como PECA, por las siglas: planificar, ejecutar, controlar y actuar), es generalmente aplicado para concebir, desarrollar, implantar y mejorar los sistemas de gestión de la calidad, el mismo se describe en la siguiente figura:

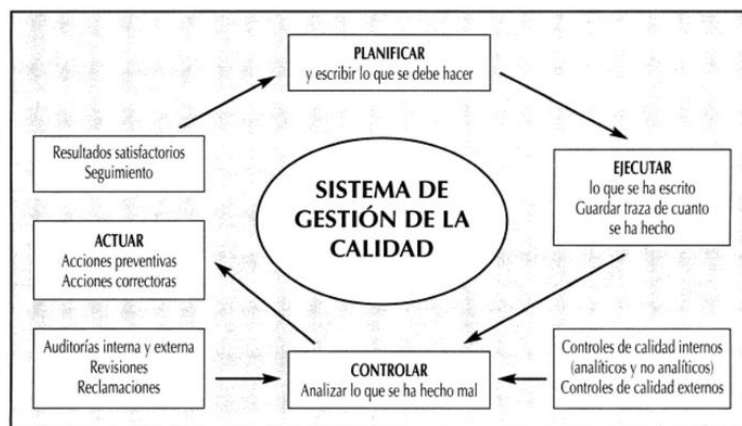


Figura 2. Ciclo de Shewhart-Deming. Fuente (Fernandez & Daniel, 2005)

De la figura se desprende lo siguiente (Fernandez & Daniel, 2005):

- **Planificar:** se trata de concebir y escribir todo lo que se debe hacer que permite dar lugar reglas escritas en cada uno de los documentos, de acuerdo a los cuales se realizaran los trabajos.
- **Ejecutar:** basado en llevar a la práctica diaria las reglas escritas, guardando los registros para el control y verificación de las actividades que permitan determinar no conformidades o desviaciones.
- **Controlar:** Se hace mediante el seguimiento de los procesos y analizando los datos obtenidos de los registros de las actividades de acuerdo a determinar si se cumplen o no con los requisitos documentados.
- **Actuar:** permite rectificar el sistema de gestión de la calidad, analizando las desviaciones y las posibles mejoras del mismo, a través del estudio de los registros y del resultado de los controles, y poner en práctica las medidas correctivas pertinentes, las cuales una vez implantadas darán inicio a un nuevo ciclo.

2.2.5 Sistema de Gestión de la Calidad en Salud

En el ámbito de la salud es posible observar que las partes involucradas en la prestación de un servicio no tienen plena conciencia de las necesidades de sus clientes. Esto refuerza la responsabilidad de la organización para establecer los mecanismos necesarios para considerar dichas necesidades, esto es posible de lograr con el desarrollo de un adecuado sistema de gestión de la calidad (Organización Mundial de la Salud, 2009).

El objetivo principal de los servicios sanitarios es ofrecer a los pacientes un nivel asistencial adecuado y eficiente para restaurar o preservar el estado de salud de sus pacientes, esto implica una toma de decisiones que pueden ser muy variables, por lo cual es necesario mejorar los procesos de gestión en los servicios asistenciales a fin de reducir esta variabilidad innecesaria en la toma de decisiones. (Lorenzo, Mira, & Sánchez, 2000). Fernández y Mazziotta definen un

término denominado Calidad Asistencial, de la siguiente manera: “Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencia”.

La calidad se inicia a través de los propósitos que son requisitos que debe cumplir cualquier organización para satisfacer las necesidades de sus usuarios, que en salud es dar respuesta efectiva a los problemas de salud de la población (Amador & Cubero, 2010). En referencia al término de servicios los mismos presentan características particulares que los diferencian de los bienes de consumo, lo que condicionará del diseño de la gestión de la calidad (Varo, 1994). En este sentido, los servicios son intangibles, donde el cliente se ve más involucrado ya que éste es capaz de definir sus necesidades como usuario lo cual permite que su participación en el proceso sea mucho mayor (Organización Mundial de la Salud, 2009).

En salud, al igual que en cualquier otra organización, la calidad debe planearse y deben movilizarse todos los esfuerzos del personal, todos los recursos materiales de la institución; así como también el compromiso de gerentes y directivos para en conjunto lograr el aseguramiento de la calidad. Un término relacionado con la gestión de la calidad es la **Garantía de la calidad**, que en salud es definida como “el conjunto de mecanismos y acciones mediante los cuales se asegura la máxima eficacia de todos los procedimientos que busquen el mayor grado de bienestar del paciente o cliente y su completa satisfacción” (Malagón, 2006, pág. 13) correspondiendo éste aspecto a un elemento vital dentro de un sistema de gestión de calidad.

La exigencia en servicios de salud es mucho mayor que en otro tipo de organizaciones puesto que el servicio es dirigido al ser humano y a la preservación de su vida por lo que el control debe ser más estricto, por su parte, factores como visión, misión, estrategias, ingeniería de servicios y actividades de implementación

y enfoque al cliente son la base fundamental de la planeación de la calidad. Es por ello que en este tipo de organizaciones es fundamental la capacitación de todo el personal, de manera que este actúe de acuerdo a las políticas de calidad establecidas, todos los empleados juegan un rol importante, porque cualquiera de ellos puede ser la primera persona de la organización que tiene contacto con el cliente.

Por otra parte, el aseguramiento de la calidad es un elemento que se refiere a la disposición y utilización de actividades planificadas, recursos humanos y materiales, procesos, documentaciones y cualquier otro elemento necesario para que todas las operaciones del servicio se realicen asegurando la calidad en los resultados y minimizando los errores. (Malagón, 2006) .

2.2.6 Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico

Un sistema de gestión de calidad es aplicable sobre cualquier ámbito, su implementación en el laboratorio clínico es de vital interés para todos los involucrados en sus procesos (pacientes, sociedad y gobiernos) por lo que es conveniente que los mismos funcionen con un alto nivel de capacidad profesional y técnica posible, puesto que el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento se basan con frecuencia en sus resultados, y una mala interpretación de las pruebas de laboratorio puede causar daño irreversible a un paciente (Terrés, 2007).

Dentro de los laboratorios, se incluyen a los clínicos, de salud pública, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas y de control de medio ambiente, donde son generados productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas, en este sentido, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a

incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias. (Organización Mundial de la Salud, 2009).

La implementación de un sistema de calidad permite cumplir con: (Organización Mundial de la Salud, 2009)

- **Aspectos regulatorios:** satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria.
- **Aspectos económicos:** aumentar la eficiencia para reducir los costos.
- **Aspectos promocionales:** incrementar la satisfacción del cliente, promover el cuidado de la salud y el bienestar de la comunidad.
- **Aspectos legales:** cumplir con la reglamentación en vigor.
- **Aspectos organizacionales y operativos:** mejorar los métodos y optimizar recursos.
- **Aspectos técnicos:** elevar y mantener la confiabilidad de los resultados.

La norma ISO 15189:2007, establece los requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, la misma se basa en las normas ISO 9001y 17025; en ella se definen todos los aspectos que comprenden los procesos principales llevados a cabo en los laboratorios, se establecen 3 tres fases que corresponden al proceso central y funcional de cualquier laboratorio clínico, correspondiendo a la fase pre-analítica, fase analítica y fase post-analítica, las cuales se describen como:

- **La fase pre-analítica** corresponde a todos aquellos pasos que van desde la solicitud del análisis hasta todo el proceso involucrado para obtención, preparación y transporte de la muestra para su posterior análisis. Incluye diversas actividades tales como: consulta con el paciente, prescripción analítica, preparación del paciente, condiciones de toma de muestras, manipulación y conservación de muestras, transmisión y cadena de custodia de muestras y recepción de muestras.

- **La fase analítica**, la cual corresponde a todos aquellos procedimientos establecidos, mediante el cual se realiza el análisis de la muestra suministrada en función de la solicitud realizada.
- **La fase post-analítica**, que comprende a todos aquellos procesos siguientes al análisis, corresponden a autorización de resultados, transmisión y reporte de resultados y almacenamiento de muestras.

Así mismo, existen otras actividades en las que el laboratorio clínico se encuentra involucrado, tales como, la consultoría y asesoría biondiagnóstica, el estudio e intervención activa en actos científicos de su ámbito asistencial y por supuesto no menos importante, la gestión de laboratorio incluyendo la calidad. (Fernandez & Daniel, 2005)

Por su parte, la norma ISO 15189:2007 tiene validez y es de cobertura mundial, abarca todo el proceso analítico, desde la etapa pre hasta la post examen, dando importancia a la bioética y a las medidas de seguridad e higiene. En Venezuela, la norma es adaptada por FONDONORMA, como norma FONDONORMA ISO 15189. Por otra parte, se toman en cuenta aspectos como la variabilidad biológica y analítica, trazabilidad, la validación y la medición de la incertidumbre de los resultados como parte del control de los procesos, específicamente para los procedimientos de análisis cuantitativos. Así mismo, describe que cada servicio debe proporcionar educación adecuada y oportunidades científicas para el personal en todos los niveles (Terrés, 2007). La norma ISO 15189:2007 establece los requisitos de gestión, relacionados con el establecimiento de un diseño adecuado del laboratorio clínico, diseño de políticas, procesos, programas, procedimientos, etc., aspectos que deben estar contenidos dentro del manual de calidad, por otro lado establece los requisitos técnicos relacionados directamente con el personal, instalaciones, equipos, y los procesos de pre-análisis, análisis y post-análisis. (ISO 15189, 2007)

La norma establece entonces como requisitos de gestión lo siguiente:

1. Organización y Dirección: Donde describe los requerimientos relacionados con las responsabilidades de la dirección del laboratorio.
2. Sistema de Gestión de la Calidad: establece que el laboratorio debe poseer, políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones y deben estar documentados, así mismo, establece que el laboratorio debe poseer un manual de calidad que describa todo el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada, en este punto se describe la tabla de contenido de este manual de calidad para el laboratorio.
3. Control de Documentos.
4. Revisión de contratos.
5. Análisis por laboratorios referidos.
6. Servicios y suministros externos.
7. Servicios de asesoría.
8. Resolución de quejas.
9. Identificación y control de no conformidades.
10. Acción Correctiva.
11. Acción Preventiva
12. Mejora continua
13. Registros técnicos y de la calidad.
14. Auditorías internas
15. Revisión por la dirección.

Por otra parte, la norma establece los requisitos técnicos necesarios para el laboratorio clínico:

1. Personal
2. Instalaciones y condiciones ambientales
3. Equipos de laboratorio
4. Procedimientos de pre-análisis.
5. Procedimientos de análisis.
6. Aseguramiento de la calidad de los procesos de análisis.

7. Proceso de post-análisis.
8. Informe de resultados.

La norma describe para cada uno de los elementos antes mencionados todas las características y especificaciones requeridas para el funcionamiento de acuerdo al sistema de gestión de la calidad establecido a través de la norma ISO 15189.

2.2.7 Planificación de la Calidad

Planificar significa “analizar el presente” y “elaborar un pronóstico” así como también “tener una actitud previsor”, por lo tanto es imprescindible realizar un adecuado análisis del estado actual de la organización para conocer desde donde se parte, el pronóstico consiste en interpretar al futuro en términos probabilísticos, por último la actitud previsor consiste en desarrollar estrategias de alternativas que reorienten los esfuerzos ante las posibles desviaciones generadas por el entorno. La norma ISO 9000:2005 define como plan de la calidad al “documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico”(pág 17).

Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores. Por tales razones se hace imprescindible definir indicadores y establecer puntos de control que permitan verificar periódicamente tanto el grado de avance del proyecto como también la forma en que se va modificando el entorno. Los indicadores son todos aquellos datos representativos de una situación, proceso o actividad que permiten analizar cómo se encuentra la organización en relación con aquellos aspectos de funcionamiento que interesan. (Organización Mundial de la Salud, 2009).

Al diseñar o seleccionar indicadores, se deben tener en cuenta las siguientes características:

- Especificidad: Es el grado en que un indicador se corresponde con un fenómeno, permitiendo su identificación y caracterización.
- Pertinencia: utilizado como una medida del impacto que tendrá la medición del indicador sobre la toma de decisiones referentes al proceso que se quiere controlar.
- Precisión y exactitud: referidos al grado en que el conjunto de las medidas y algoritmos necesarios para obtener un indicador, refleja la característica que se pretende analizar.

Durante la etapa de planificación es necesario tomar en cuenta lo siguiente:

- Identificar los puntos de control de los procesos basándose en las regulaciones, estándares y procedimientos.
- Desarrollar programas para: especificaciones y métodos de control; disponer de personal responsable; y generar acciones correctivas.
- Diseñar y desarrollar los documentos necesarios para asegurar la implementación efectiva de las siguientes acciones:
- Mantenimiento del Manual de Procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos.
- Capacitación y evaluación del personal
- Calificación de proveedores y laboratorios de derivación.
- Calibración y calificación de equipos.
- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos.
- Auditorías internas y revisiones por la dirección.
- Acciones correctivas.
- Evaluación de costos.
- Resolución de quejas y reclamos.
- Contratos de servicios y de consultoría para clientes.
- Infraestructura y Bioseguridad

Dado el conjunto de etapas y requisitos que componen el proyecto de implementación de un sistema de calidad, el cálculo de los plazos de ejecución es una tarea que debe realizarse cuidadosamente. Se debe tener en cuenta aspectos tales como el tamaño del laboratorio, el número y grado de complejidad de sus procedimientos, los objetivos y sus prioridades, el estado actual con respecto a la calidad, y la disponibilidad de personas que se puedan asignar al proyecto, tanto de tiempo completo como de tiempo parcial. El tiempo de desarrollo del plan dependerá del compromiso de la dirección para completar la implementación, el grado actual de cumplimiento con los requerimientos de un sistema de calidad y la disponibilidad de los recursos económicos necesarios.

2.2.8 Norma ISO 10005:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad

La norma ISO 10005:2005, establece orientación sobre los planes de calidad, tanto para un sistema de gestión de la calidad o para una actividad de gestión independiente, como un medio para relacionar los requisitos de un proceso con métodos de trabajo que apoyan la realización del producto. La misma comprende lo siguiente:

1. **Desarrollo de un plan de calidad:** este punto indica los pasos a seguir previos al desarrollo de un plan de la calidad y comprende lo descrito a continuación:
 - **Identificación de la necesidad de un plan de calidad:** es necesario identificar para lo cual es requerido un plan de calidad, el mismo puede originarse para cumplir con requisitos legales, validación de procesos, optimizar el uso de recursos, demostrar, interna o externamente cómo se cumplirá con los requisitos de la calidad, entre otros.

- **Entradas para el plan de calidad:** una vez se ha decidido realizar un plan de la calidad, se deben identificar las entradas para la preparación del plan, tales como requisitos específicos, especificaciones del cliente, información sobre necesidades de la parte interesada, etc.
- **Alcance del plan de la calidad:** se debe determinar de cubrirá el plan de calidad para evitar la duplicación innecesaria, esto va a depender de los procesos, los requisitos del cliente y el grado en el que este apoyado el plan por un sistema de gestión de la calidad documentado.
- **Preparación de plan de la calidad:** este paso comprende los pasos requeridos para el la preparación previa del plan de calidad:
 - **Iniciación:** definir a la persona responsable del plan de calidad, el mismo debe preparar el plan de calidad con la participación del personal involucrado.
 - **Documentación:** el plan de calidad debe indicar como se desarrollara el mismo y que actividades van a realizarse, las mismas deben estar documentada, de manera que se muestren como se aplican los procedimientos.
 - **Responsabilidades:** la organización debe definir las funciones y responsabilidades de quienes se encargaran de la aplicación del plan de calidad, dichas personad deben estar consientes de los objetivos de la calidad o cualquier otro asunto que sea requerida por el plan de calidad.
 - **Coherencia y Compatibilidad:** el contenido del plan debe ser coherente con el alcance, elementos y necesidades del mismo.
 - **Presentación y estructura:** el plan de calidad puede presentarse de diversas formas, textual, tabla, matriz, mapa de procesos y puede realizarse en formato electrónico o papel.

2. Contenido del plan de la calidad: este punto comprende los requisitos que debe contener el plan la calidad, este debe contener lo siguiente:

- Generalidades
- **Alcance:** debe estar expresado claramente en el plan, debe incluir el propósito, los aspectos específicos para lo que se aplicará y las condiciones de su validez.
- **Elementos de entrada del plan de calidad:** puede requerir una lista de elementos de entrada para el plan de calidad.
- **Objetivos de la calidad:** el plan debe declarar los objetivos de la calidad específicos y como se van a lograr los mismos.
- **Responsabilidad de la dirección:** se deben identificar los individuos dentro de la organización responsables de la aplicación del plan en todos sus aspectos.
- **Control de documentos y datos:** el plan debe indicar todos aquellos elementos requeridos para la identificación, revisión, control, distribución y disponibilidad de los documentos del mismo.
- **Control de los registros:** se debe declarar en el plan de calidad como se mantendrán los registros en todos sus aspectos (tiempo de mantenimiento, lugar, medio, disponibilidad, confidencialidad, eliminación, etc)
- **Recursos:** comprende los detalles referentes a la provisión de recursos, materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo, los cuales deben estar especificados en el plan de calidad.
- **Requisitos:** el plan de calidad debe incluir los requisitos de deben ser cumplidos por el plan de calidad desarrollados a partir de los elementos de entrada, se debe indicar cuándo, cómo y por quien serán revisados los requisitos.
- **Comunicación con el cliente:** de debe indicar, el responsable de la comunicación con el cliente, los medios de comunicación, las vías de

comunicación, los registros a conservar y el proceso a seguir cuando se recibe quejas o felicitaciones de los clientes.

- **Diseño y desarrollo:** el plan debe incluir planes para el diseño y desarrollo, se debe tener en cuenta los códigos y normas aplicables al plan así como los requisitos reglamentarios, identificar los criterios para la aceptación de los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo así como también los procesos de revisión y validación de los resultados. Por su parte se debe indicar como se realiza el control de los cambios en el diseño y desarrollo.
- **Compras:** se debe definir , las características que deben tener los productos comprados, como comunicar la información a los proveedores, los métodos para la selección de los proveedores, los métodos a utilizar que satisfagan el aseguramiento de la calidad, etc.
- **Producción y prestación del servicio:** comprende la parte principal del plan de calidad, el mismo debe identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para la prestación del servicio, debe referir: las etapas del proceso, los procedimientos documentados, las herramientas, equipos y métodos utilizados, las condiciones controladas requeridas, los detalles de certificación, los criterios de entrega de servicio, los requisitos legales, los códigos industriales.
- **Identificación y trazabilidad:** el plan debe definir los métodos para la identificación de los productos y los registros que se generan de ellos.
- **Propiedad del cliente:** se debe indicar como se van a identificar y controlar los productos, los métodos para verificar que el producto cumple con los requisitos y como se controlaran los productos no conformes.
- **Preservación del producto:** corresponde a los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega de los productos.

- **Control de producto no conforme:** el plan de calidad debe definir cómo se identificarán y controlaran los productos no conformes de forma tal que se prevenga su uso inadecuado.
- **Seguimiento y medición:** proporciona los medios donde se obtienen la evidencia de la conformidad de los productos.
- **Auditoría:** define que las auditorias pueden utilizarse con el propósito de dar seguimiento a plan de calidad, verificar la conformidad de los requisitos, la vigilancia de los proveedores y proporcionar una evaluación objetiva para cumplir con las necesidades de los clientes. El plan debe identificar las auditorias a desarrollar, sus especificaciones y como serán utilizados sus resultados.

3. **Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad:** comprende la última etapa del plan de la calidad, especifica que el mismo debe ser revisado respecto a su adecuación y eficacia para luego realizar los procesos de implantación, la norma establece que el plan debe cumplir con lo siguiente:

- **Revisión y aceptación del plan de la calidad:** la organización debe revisar el plan de la calidad para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan y para incorporar mejoras acordadas.
- **Retroalimentación y mejora:** cuando sea apropiado se debe revisar la aplicación del plan de calidad y utilizar la información que se genere para la mejora en planes futuros.

2.3 Marco Organizacional

2.3.1 Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

El Instituto Nacional de Higiene, fue creado por Decreto del Ejecutivo Nacional en fecha 17 de octubre de 1938, posteriormente en fecha 29 de marzo de 1977, se designa con el nombre de “Rafael Rangel”; desde su creación fue adscrito al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, actual Ministerio del Poder Popular para

la salud. Es un centro de Referencia Sanitaria para la prevención, vigilancia y control de la salud de los venezolanos, al producir bienes y dar servicios de calidad para satisfacer las demandas nacionales de agentes inmunizantes y de diagnóstico de enfermedades infecciosas.

Dentro de sus principales funciones el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” se encarga de desarrollar investigaciones orientadas al mejoramiento y ampliación de sus líneas de producción, registro y control, realizar diagnóstico en el campo de enfermedades transmisibles, asegurar y controlar la calidad de productos de consumo humano, a través de un proceso estricto de registro y vigilancia de los mismos, y capacitar técnica y científicamente los recursos humanos necesarios para la presentación de servicios en las áreas de su competencia.

Misión:

“Instituto Autónomo de Referencia Nacional para el Diagnóstico, Desarrollo de Biotecnologías, Investigación de Enfermedades Endemoepidémicas, Vigilancia Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Producción de Animales Experimentales y Formación del Talento de Humano en las áreas de su competencia, con un personal altamente capacitado, comprometido con vocación de servicio y sentido de pertenencia institucional contando con la capacidad técnica y científica suficiente para contribuir con el Fortalecimiento del Sistema Público Nacional de Salud.”. (Gámez, 2015, pág. 50)

Visión.

“Ser el Centro de referencia nacional con certificación y acreditación internacional especializada y autosustentable, para el Diagnóstico, Desarrollo de Biotecnologías, Investigación de Enfermedades Endemoepidémicas, Vigilancia Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Producción de Animales Experimentales, Formación del Talento de Humano como insumo para la salud, con procesos y equipos de tecnología avanzada, infraestructura acorde a las normativas de gestión de calidad y un personal altamente capacitado, comprometido con ética, vocación de servicio y sentido de pertenencia institucional”. (Gámez, 2015, pág. 50)

Objetivo del Instituto.

“Ser Centro Nacional de Referencia Sanitaria para la prevención y vigilancia, a través de la Producción de Bienes y Servicios de Calidad y Capacitación Técnica y Científica, en apoyo al Ministerio del Poder Popular para la Salud, para el cumplimiento de las políticas de salud del estado venezolano”. (Gámez, 2015, pág. 50)

Así mismo, expresa como política de la calidad, la siguiente:

“ Es política del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” aportar todos sus esfuerzos para favorecer la calidad de vida de la población venezolana, previniendo las enfermedades y promocionando la salud, a través de las siguientes actividades: realizando el control sanitario de los productos de uso y consumo humano (alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos), registrando medicamentos, diagnosticando enfermedades transmisibles, produciendo vacunas e insumos requeridos en el área de la salud y desarrollando actividades de investigación y docencia.

Con el objeto de satisfacer estas necesidades y expectativas de la población la alta dirección asume el compromiso de cumplir con los requisitos y mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, a través del establecimiento y revisión de objetivos de la calidad, aporte de los recursos económicos necesarios y capacitando técnica, científica y académicamente a todo su personal, enmarcado en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, leyes y normativa legal vigente.

Exhortamos a todo el personal hacer suya esta política, compartir los objetivos comunes y participar activamente en la construcción e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los estándares nacionales e internacionales de la Organización Internacional de Normalización (ISO) adoptado en la Institución”. (Gámez, 2015, pág. 5)

Por su parte, enmarcado en lo que al Sistema de Gestión de Calidad se refiere, asume como objetivos los siguientes:

- 1. “Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, bajo los estándares internacionales de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y asegurar el mejoramiento continuo de éste, mediante las auditorías internas de la calidad y la aplicación de acciones correctivas y preventivas.*
- 2. Capacitar y brindar apoyo necesario a los trabajadores para garantizar el conocimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.*
- 3. Asegurar que se da respuestas a todas las quejas y reclamos presentados por el cliente”. (Gámez, 2015)*

Organigrama Estructural

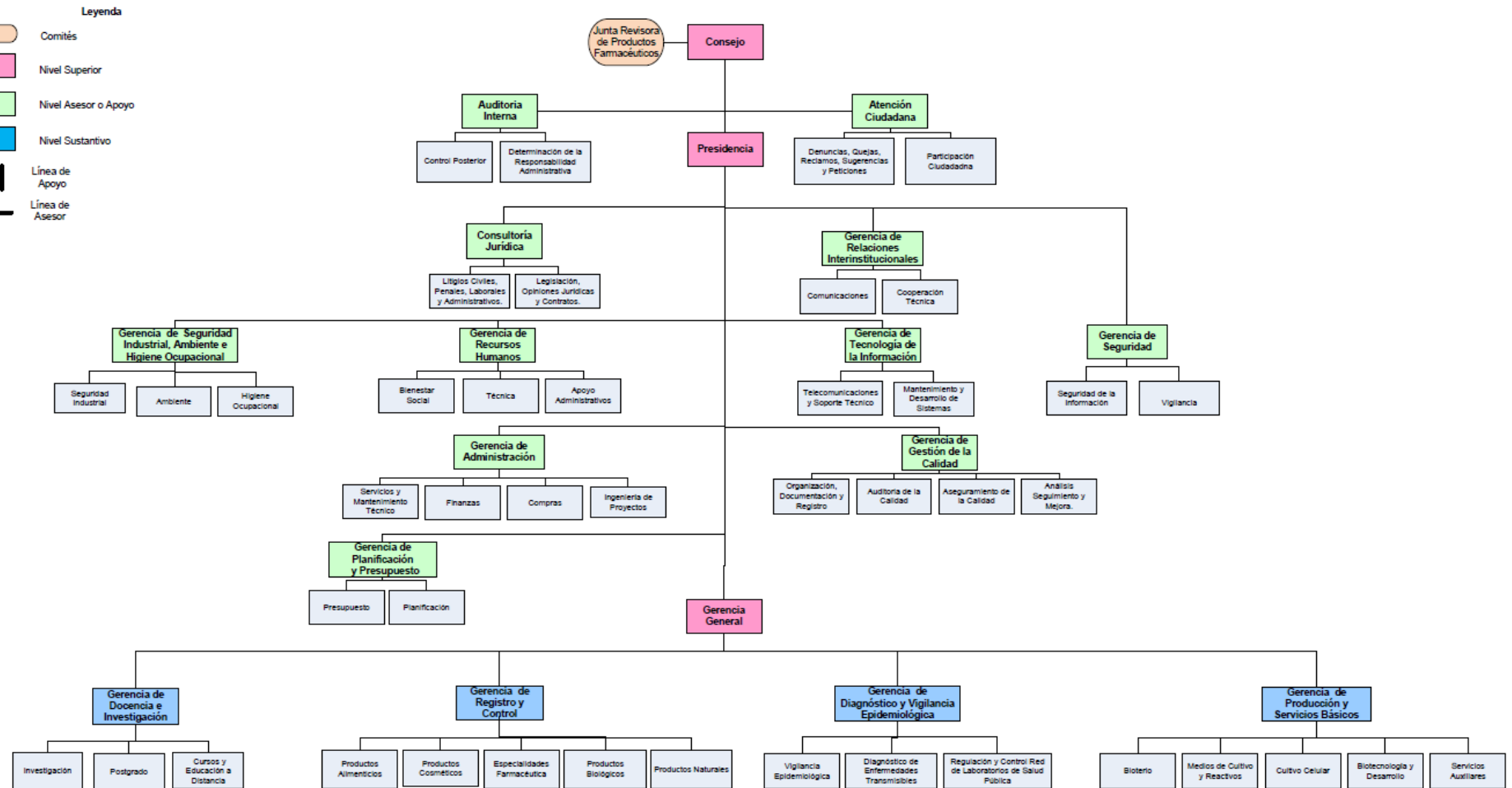


Figura 3. Organigrama Estructural del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Fuente: (Gámez, 2015)

2.3.2 Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica

La Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica tiene el propósito realizar diagnóstico y ser centro de referencia en las áreas de Bacteriología, Micología y Virología, en apoyo a los programas de vigilancia epidemiológica del Ministerio del Poder Popular para la Salud. Cuyas funciones principales son:

- *“Coordinar las actividades establecidas en el plan bianual de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Redes temáticas de diagnóstico y vigilancia de enfermedades transmisibles de importancia en salud pública, investigación de brotes, resistencia antimicrobiana, la aparición de una enfermedad infecciosa, posiblemente de etiología desconocida, entre otras con los laboratorios de salud pública.*
- *Validar técnicas y estuches diagnósticos para desarrollar y estandarizar en las áreas de su competencia y satisfacer la demanda del centro y hacer transferencia tecnológica a los niveles regionales a fin de proporcionar apoyo a las autoridades de salud, como parte de la respuesta nacional y regional ante eventos y situaciones de emergencias de salud pública y desastres naturales.*
- *Desarrollar y mantener material biológico o reactivo de referencia para fines de diagnóstico, validación, control y aseguramiento de calidad del diagnóstico microbiológico*
- *Mantener una gestión de la calidad orientada a contar con personal, laboratorios, técnicas y espacios certificados nacional e internacionalmente, en articulación con la Gerencia de Gestión de Calidad.*
- *Implementar actividades de capacitación programadas, mediante Cursos de Especialización, Pasantías y Cursos de Pre y Post grados Universitarios, tesis de pre y post grado, en articulación con la Gerencia de Docencia e Investigación”.* (Gámez, 2015, p46-47)

El **Departamento de Virología**, adscrito a la División de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, está constituido por tres laboratorios, el Laboratorio de Aislamiento Viral, el Laboratorio de Inmunoserología Viral y el Laboratorio de Programas Especiales (Hepatitis y Sida).

La función principal de cada uno de ellos es realizar el diagnóstico y detección de virus mediante la aplicación de diversas técnicas de diagnóstico

(Enzimoinmunoensayos, Reacción en cadena de la polimerasa, etc), así mismo se encarga de la ejecución de las pruebas de seguimiento de pacientes infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Inmunofenotipeaje, Carga viral, Resistencia antiretroviral).

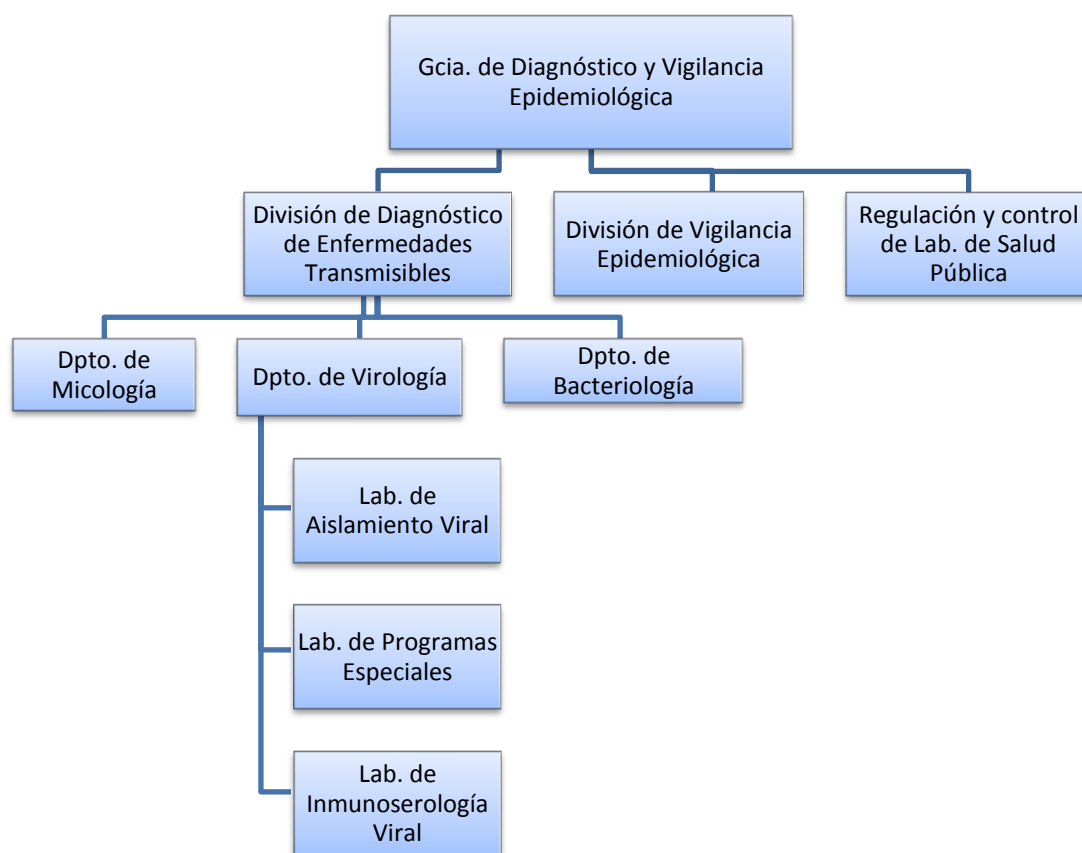


Figura 4. Estructura Organizativa de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.
Fuente: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"(2015)

2.4. Bases Legales

El trabajo de investigación tendrá su base legal en las siguientes leyes, reglamentos y normas:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela: En sus artículos 83, 84, 85, artículos referidos al derecho a la salud.
- Ley Orgánica de la Salud.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se evidenciarán los aspectos relacionados con la metodología que se empleó para la ejecución de la investigación, tipo de investigación, diseño, unidad de análisis, las técnicas a utilizar para la recolección de los datos, las diferentes fases, operacionalización de los objetivos, aspectos éticos, el cronograma previsto y por último los recursos requeridos para el logro de los objetivos planteados.

3.1 Tipo de Investigación.

De acuerdo al problema y objetivos planteados para el presente trabajo, la investigación fué del tipo aplicada, que de acuerdo a Tamayo y Tamayo (2002), este tipo de investigación depende de las bases teóricas, confrontado la teoría con la realidad, basandose en la aplicación de dichas bases teóricas sobre problemas concretos y se dirige basicamente a su aplicación inmediata y no al desarrollo de teorías. Por su parte, según Tamayo los tipos de investigación generalmente se combinan entre sí y obedecen sistemáticamente a la aplicación de la investigación, como lo es la investigación descriptiva la cual, según Tamayo comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la actualidad y los procesos de los fenómenos, trabajando sobre realidades de hecho. En este sentido, la investigación se correspondió a un trabajo de investigación y desarrollo, la cual se basa en indagar sobre las necesidades del entorno de una organización que permita el logro de una solución aplicable en una empresa, este caso se identifica una necesidad, se diseña, desarrolla, se implanta, evalúa y se recicla como pasos para desarrollar servicios, productos, etc (Yáber & Valarino, 2007). Tal como se ha indicado con anterioridad, en la presente investigación se buscó diseñar un plan de la calidad para los laboratorios adscritos al Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, mediante la caracterización e identificación de los procesos, fundamentandose sobre las bases teóricas y requisitos descritos en la norma ISO 10005:2005 – Directrices para los Planes de

Calidad , dirigido al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2007 Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.

3.2 Diseño de la Investigación

Toda investigación requiere de una metodología para la recolección y comprobación de los datos, para el desarrollo de la investigación “Diseño de un Plan de la calidad para el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel” se utilizó el diseño de investigación mixta (de campo y documental). La investigación de campo que es definida por Muñoz (2011) como una “investigación cuya recopilación de la información se realiza dentro del ambiente específico donde se presenta el hecho o fenómeno en estudio se requiere de la observación directa o métodos de recolección de datos requeridos para el desarrollo de los objetivos”(p14), la misma, constituye un proceso sistemático y racional de recolección, tratamiento, análisis y presentación de datos, basado en una estrategia de recolección directa de la realidad de los datos necesarios para la investigación. Por su parte la investigación documental es aquella cuyo método se centra exclusivamente en la recopilación de datos existente en forma documental, de libros, textos o cualquier otro tipo de documentos cuyo objetivo es profundizar en teorías. Las investigaciones de este tipo efectúan su trabajo directamente en el campo o hecho de estudio y utiliza un estudio documental para complementar la investigación. En este tipo de investigaciones se combinan de forma equitativa los dos tipos de investigación señalados, sin embargo pueden variar según las condiciones y necesidades de la investigación. (Muñoz, 2011). En la presente investigación se obtuvo información documental proveniente de las normas ISO 10005:2005 para el diseño del Plan de Calidad y de la norma ISO 15189:2007 para definir los requisitos establecidos para la acreditación de los laboratorios clínicos, por su parte, la información obtenida en las diferentes áreas del Departamento de Virología que permitieron diseñar el plan de calidad que corresponde al objetivo de la investigación.

3.3 Unidad de Análisis

De acuerdo a Hernández y cols., la unidad de análisis corresponde a qué o quienes correspondiendo a participantes, objetos, sucesos o comunidades de estudio, este caso la investigación se realizó sobre los procesos realizados en los laboratorios adscritos al Departamento de Virología perteneciente a la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

La muestra, corresponde a un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán los datos, para la presente investigación estuvo representada en su totalidad por los diferentes procesos y actividades realizadas para el funcionamiento de los laboratorios adscritos al Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, es este caso, la muestra representa a la población total del estudio.

3.4 Técnicas de Recolección de Datos

En la investigación de campo, según Muñoz (2011) se utilizan métodos comprobados de recopilación, tabulación y análisis de la información que se obtiene, para este trabajo de investigación se utilizó la observación directa como técnica de recolección de datos, esta es definida por Muñoz como la forma de obtención de información a través del seguimiento sistemático de un hecho específico con el fin de identificar sus características.

Así mismo fueron aplicadas entrevistas como técnica para recabar datos cara a cara, de esta forma se pudieron obtener las opiniones de los entrevistados, los cuales corresponden al personal clave de cada uno de los laboratorios adscritos al departamento de virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, mediante una entrevista libre para la obtención de la información cuyo contenido, profundidad y formulación se realizó a potestad del entrevistador, para

posteriormente realizar las interpretaciones pertinentes, la entrevista se aplicó a los jefes de laboratorio de cada una de las unidades adscritas al departamento de Virología, así como también al Jefe del Departamento antes mencionado. Igualmente se realizó la revisión bibliográfica de las normas ISO 15189(2007) y la norma ISO 10005(2005) entre otros materiales necesarios para la interpretación y adaptación de los datos.

La observación directa permitió realizar el diagnóstico de la situación actual de los laboratorios con respecto a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2007, por su parte, la aplicación de entrevistas permitió la caracterización de los procesos llevados a cabo en el departamento y la identificación de los procedimientos a documentar en el mismo, lo que finalmente concedió la información necesaria para la elaboración de las diferentes fases del plan de gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 10005:2005 para el Departamento de Virología de la Institución. Igualmente se requirió una revisión documental de la norma ISO 10005:2005 y 15189:2007 para la adecuación de los procesos identificados.

3.5 Fases de la Investigación

La investigación se desarrolló en las siguientes fases:

1. **Fase I Diagnóstico:** Análisis de procesos funcionales llevados a cabo en las unidades adscritas al departamento de Virología a través de la obtención de información, producto de la observación directa en cada una de las unidades y de las entrevistas realizadas a los jefes de los laboratorios adscritos a dicho departamento.
2. **Fase II Caracterización:** en esta fase se identificó la documentación de procedimientos operativos requeridos en función de los procesos diagnosticados en la primera fase de la investigación, así como también de los requisitos establecidos por la norma 15189:2007.

3. **Fase III Diseño del Plan:** representa la última fase, donde se diseñaron las etapas del plan de la calidad en función de los procesos caracterizados y los requisitos establecidos en la norma ISO 10005:2005.

3.6 Operacionalización de los Objetivos

A continuación se presenta la matriz sobre la cual se basó la investigación con respecto a los objetivos de la misma:

Tabla 1. Operacionalización de los Objetivos

EVENTOS	SINERGIA DE LA DIMENSION	INDICADORES	TÉCNICAS/HERRAMIENTAS	FUENTE
Diseño de un Plan de la Calidad para el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	Caracterizar los procesos llevados a cabo en los laboratorios	Unificación y estandarización	Observación Directa/ Entrevistas no estructuradas	Laboratorios adscritos al Dpto. de Virología. Jefes de sección
	Diagnosticar la situación actual de los laboratorios del Dpto. de Virología en relación con los requisitos de las norma ISO 15189(2007)	Tipo de procesos, Cantidad de procesos ejecutados, registros, número de procesos documentados, registro de quejas	Observación Directa	Laboratorios adscritos al Dpto. de Virología
	Identificar los procedimientos a documentar	Procedimientos documentados, estandarización	Investigación Documental	Norma ISO 15189(2007)
	Elaborar las fases del Plan de la Calidad	Plan de Gestión de la calidad	Investigación Documental	Norma 10005(2005)

3.7 Aspectos Éticos

Las consideraciones éticas sobre los cuales se sustentó la investigación corresponden a las normas que acogen a cada profesional que fue participe de la misma y que cumplen funciones dentro del departamento en estudio, siendo regido principalmente de conformidad con la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, teniendo entonces los diferentes códigos deontológicos de cada profesión: Código de Deontología del Bioanálisis y Código de Deontología Médica. Así mismo, la norma ISO 15189:2007 en su anexo C, establece las generalidades éticas de los miembros que conforman el equipo de trabajo del laboratorio clínico, para la correcta implantación de esta norma.

3.8 Cronograma

A continuación se presenta el cronograma establecido para el desarrollo de la investigación:

Predecesoras	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin
	DISEÑAR PLAN DE CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL	172 días	jue 01/10/15	vie 27/05/16
	Elaboración de Anteproyecto de Investigación	50 días	jue 01/10/15	mié 09/12/15
	Desarrollo del Capítulo I	20 días	lun 25/01/16	vie 19/02/16
3	Desarrollo del Capítulo II	20 días	lun 22/02/16	vie 18/03/16
4	Diseño del Capítulo III	15 días	lun 21/03/16	vie 08/04/16
5	Entrega de Proyecto de Investigación	0 días	vie 08/04/16	vie 08/04/16
6	HITO: Aprobación de Proyecto de Investigación	0 días	mar 12/07/16	mar 12/07/16
	Desarrollo del Trabajo de Investigación	122 días	mié 09/12/15	jue 26/05/16
	Fase de Identificación, Análisis y Diagnóstico	60 días	mié 09/12/15	mar 01/03/16
7	HITO: Inicio Levantamiento de Información	0 días	lun 03/10/16	lun 03/10/16
10	Levantamiento de información	30 días	lun 03/10/16	vie 11/11/16
11	Observación directa de actividades	20 días	lun 14/11/16	vie 09/12/16
12	HITO: Personal a entrevistar disponible	0 días	vie 09/12/16	vie 09/12/16
13	Entrevistas no estructuradas	20 días	lun 12/12/16	vie 06/01/17
14	Análisis de la información	20 días	lun 09/01/17	vie 03/02/17
15	Diagnostico de la situación actual	12 días	lun 06/02/17	mar 21/02/17
	Fase de Caracterización	25 días	mié 02/03/16	mar 05/04/16
16	Identificación de procesos	20 días	mié 22/02/17	mar 21/03/17
18	Revisión Documental de la norma ISO 15189:2007	5 días	mié 22/03/17	mar 28/03/17
19	Determinación de los procesos a documentar	5 días	mié 29/03/17	mar 04/04/17
	Fase de Diseño	25 días	mié 06/04/16	mar 10/05/16
20	Revisión Documental de los requisitos de la norma ISO 10005:2005	5 días	mié 05/04/17	mar 11/04/17
22	Elaboración de las etapas del plan de calidad	23 días	mié 12/04/17	vie 12/05/17
	Fase de Resultados	12 días	mié 11/05/16	jue 26/05/16
23	Revisión y análisis de resultados	20 días	lun 15/05/17	vie 09/06/17
25	Conclusiones y Recomendaciones	20 días	lun 12/06/17	vie 07/07/17
26	Culminación del Trabajo de Investigación	5 días	lun 10/07/17	vie 14/07/17
27	Entrega de Trabajo Especial de Investigación	1 día	lun 17/07/17	lun 17/07/17

Tabla 2. Cronograma

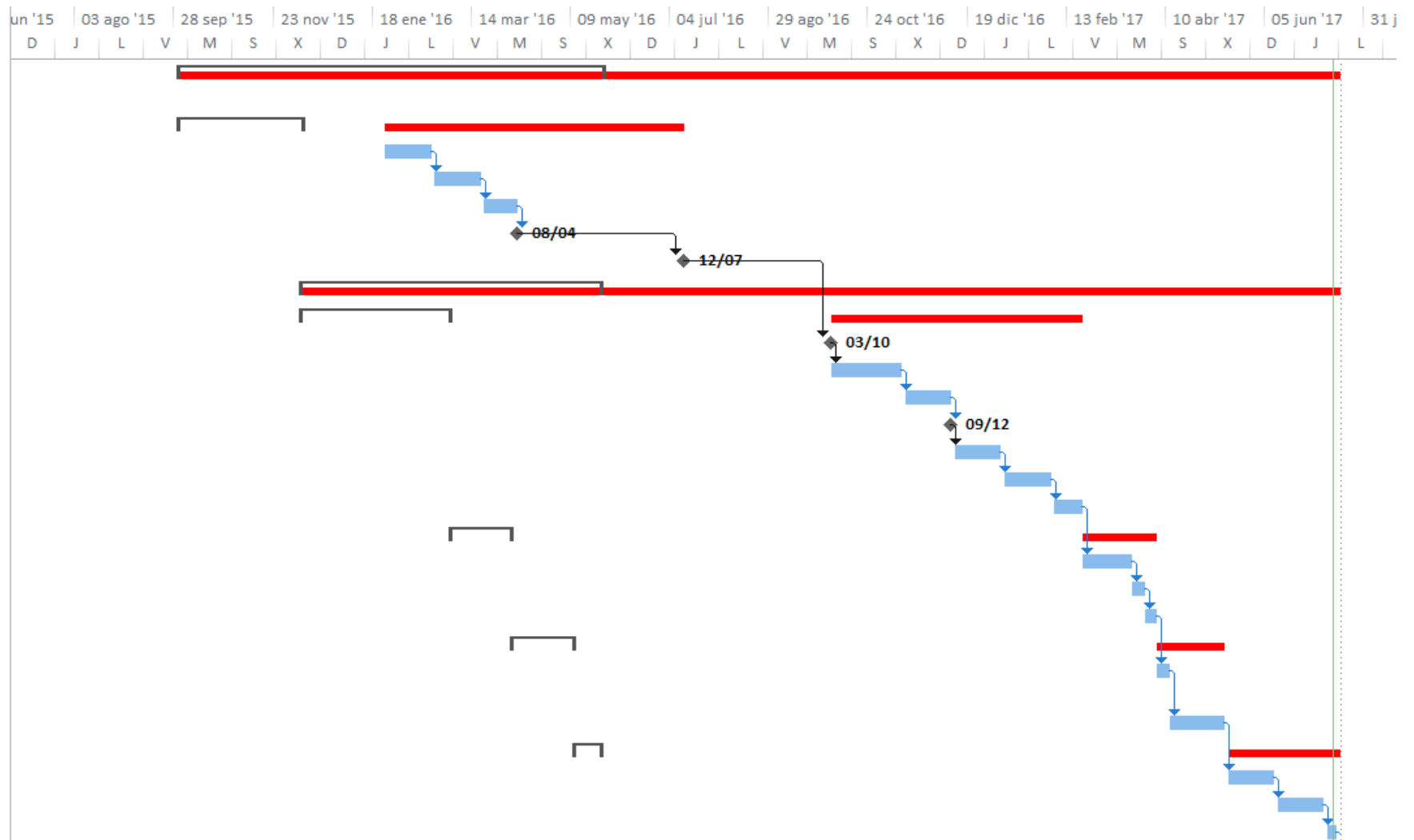


Tabla 3. Diagrama de Gantt*

3.9 Recursos

La siguiente tabla establece los recursos que se requirieron para el desarrollo de la investigación:

Tabla 4. Tabla de Recursos

Tipo de Recurso	Unidad	Costo/Unidad	Costo Total
Humano: Propio	Horas Hombre	BsF 100,00	BsF 300000,00
Humano: Asesoría	Horas Hombre	BsF 150,00	BsF 100000,00
Humano: Entrevistas	Horas Hombre	BsF 100,00	BsF 50000,00
Material de Oficina	--	--	BsF 100000,00
Tecnología	--	--	BsF50000,00
Matrícula	Unidad Crédito	BsF 12000,00	BsF 144000,00
Costo Total			BsF 744000,00

CAPITULO IV: RESULTADOS

En el presente capitulo se dan a conocer los resultados obtenidos producto de las técnicas de recolección de datos utilizadas para la investigación.

De acuerdo a Hernández, el análisis cualitativo implica organizar los datos recogidos, transcribirlos cuando resulta necesario y codificarlos. A través de la observación directa es posible comprender procesos, vinculaciones entre personas y sus situaciones o circunstancias, los eventos que suceden a través del tiempo y los patrones que se desarrollan (Hernandez, Fernandez, & Baptista, 2010), en este sentido, los resultados obtenidos en la presente investigación son los siguientes:

4.1 Descripción de los procesos llevados a cabo por los laboratorios adscritos al Departamento de Virología

De acuerdo a lo observado y a las entrevistas realizadas en cada una de las áreas del departamento de virología, se tiene que el proceso general de las áreas es el siguiente:

4.1.1. Fase Pre-Analítica:

1. En la unidad de Atención al Paciente, se realiza la toma de muestras respectivas para cada una de las pruebas solicitadas y así mismo, recibe muestras tomadas externamente para su posterior análisis. Al momento de la toma o recepción de muestra el paciente es entrevistado y son registrados sus datos personales y antecedentes clínicos-epidemiológicos en el sistema de información interno de la institución.

2. Las muestras son enviadas a los distintos laboratorios, cada uno de ellos procede al resguardo de las muestras y preparación previa para su análisis de acuerdo a las pruebas a realizar. Las muestras son recibidas por el personal técnico adscrito a cada laboratorio que ha sido previamente entrenado para tal fin, sin embargo, de los tres laboratorios, solo uno presenta por escrito en un documento de procedimiento operativo estándar controlado por el sistema documental de la institución la forma como realiza el proceso de recepción de muestras, el resto de los laboratorios se encuentran en proceso de elaboración de estos documentos.
3. Una vez recibidas las muestras, estas son ingresadas en el sistema de información de cada laboratorio perteneciente a la red interna de la institución, de forma tal que se garantice el registro y posterior procesamiento de las mismas.

4.1.2. Fase Analítica:

1. Posterior a la recepción, las muestras son procesadas de acuerdo a las pruebas solicitadas por las técnicas correspondientes. En este caso la mayoría de las pruebas son ejecutadas siguiendo los lineamientos establecidos en manuales operativos de los reactivos y equipos utilizados, solo un laboratorio posee un documento de Procedimiento Operativo Estandar para una determinación el cual se encuentra controlado por el sistema documental establecido por la institución. Dichos procesos son ejecutados por Profesionales del área de la salud (Bioanalistas, Biólogos y Microbiólogos) los cuales han sido entrenados previamente, bien sea por otros profesionales del área o por miembros de la casa comercial de los reactivos y equipos utilizados, en este sentido, no existe un documento que detalle y especifique los requisitos para ejercer dichas actividades, sin embargo existe un archivo que demuestra la competencia profesional y técnica del personal ubicado en cada una de las áreas. No todos profesionales poseen certificaciones para las pruebas que ejecutan.

2. En cuanto a los equipos, la institución a través de la División de Mantenimiento Técnico posee un documento de Calibración de Equipos e instrumentos de medición en el cual establecen los lineamientos para un programa de calibración de equipos, en su mayoría los equipos son calibrados y revisados por los técnicos de las casas comerciales de los cuales provienen, solo algunos de ellos cuentan con revisiones periódicas de mantenimiento, ya que la mayoría es revisado cuando presenta algún desperfecto.
3. En referencia al control de calidad, la institución posee un documento de aseguramiento de la calidad en donde se establecen las acciones para garantizar el aseguramiento periódico de la calidad de los resultados, sin embargo dicho documento no ha sido implementado en ninguna de las áreas del departamento, si bien algunas técnicas demandan un control de calidad externo requeridas por estándares internacionales, muchas pruebas no siguen ningún programa de control de calidad interno ni externo, a excepción del procedimiento requerido para la validación de la prueba.

4.1.3. Fase Post-Analítica:

1. Una vez procesadas las muestras y obtenidos los resultados para cada una de ellas, se procede al reporte de las mismas, este se realiza mediante el sistema de información perteneciente a la red interna de la institución, en dicho sistema la Unidad de Atención al Paciente ha cargado todos los datos personales del paciente así como sus antecedentes clínico-epidemiológicos. Se verifican el resultado con los antecedentes de cada paciente y es reportado en el mencionado sistema. En este punto finaliza la fase post analítica de los laboratorios adscritos al departamento ya que la entrega de los resultados es llevada cabo por la Unidad de Atención al paciente.

La siguiente figura describe gráficamente el proceso las fases correspondientes al proceso analítico de los laboratorios adscritos al departamento:

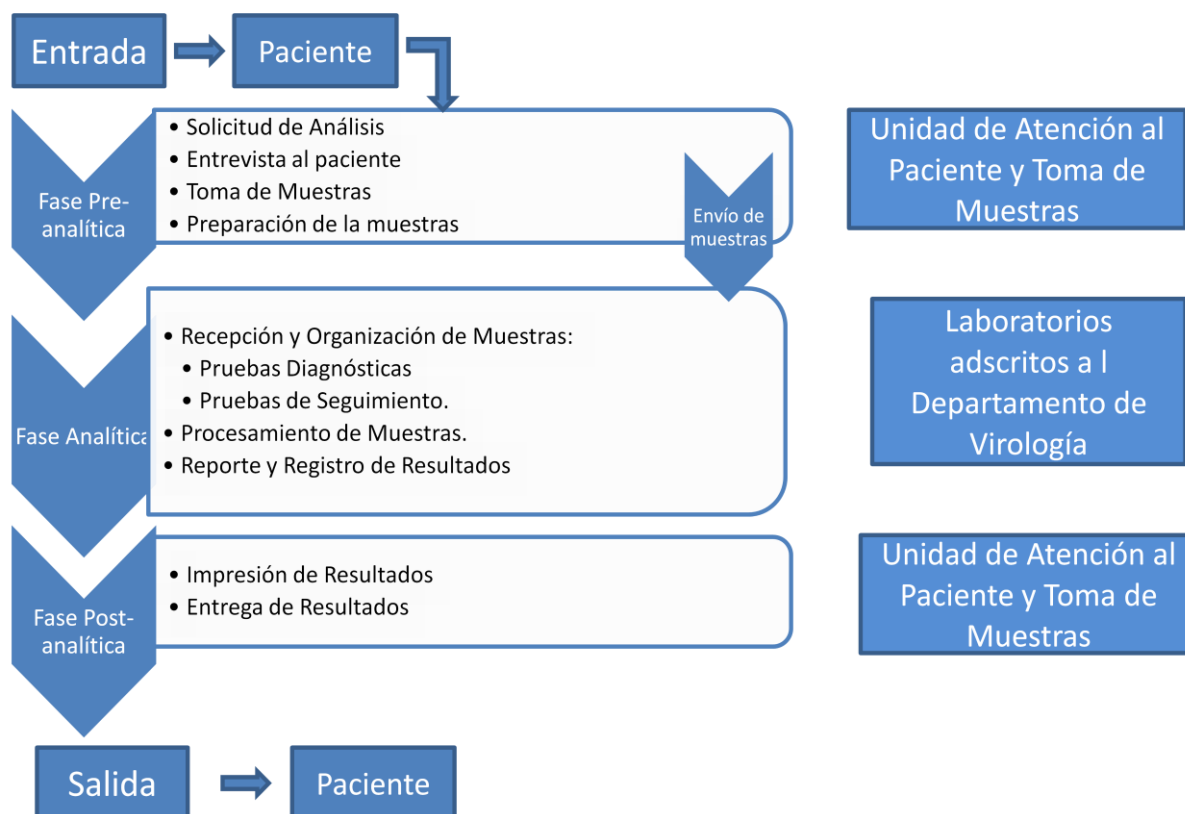


FIGURA 5. Fases del Proceso analítico del los laboratorios adscritos al Departamento de Virología

4.2 Diagnóstico de la Situación actual del Departamento de Virología en relación al sistema de gestión de la calidad basados en la norma ISO 15189:2007

Como fue descrito en el punto anterior, cada uno de los laboratorios adscritos al departamento de Virología ejecuta diversas pruebas para el diagnóstico de enfermedades transmitidas por virus. Para realizar el diagnóstico de la situación actual del Departamento de Virología en relación al sistema de gestión de la

calidad basado en la norma ISO 15189:2007 se incluyo una lista de verificación fundamentada en la lista establecida en el manual de Gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio de la OMS a partir de la observación directa de las actividades y de las entrevistas no estructuradas realizadas al personal. Los resultados obtenidos se evidencian en el siguiente cuadro:

Tabla 5. Resultado de Lista de de Verificación basada en la lista establecida por el manual de Gestión de la calidad y buenas costumbres.

Requisito Norma ISO 15189:2007	SI	PARCIAL	NO
Requisitos de Gestión			
4.1. Organización y Gestión	5	7	3
4.2. Sistema de Gestión de la Calidad	3	3	4
4.3. Control de Documentos	6	3	0
4.4. Revisión de Contratos	0	0	1
4.5. Análisis por Laboratorios Referidos	0	0	0
4.6. Servicios y Suministros Externos	0	0	5
4.7. Servicios de Asesoría	0	1	0
4.8. Resolución de Quejas	1	1	1
4.9. Identificación y control de no conformidades	0	4	0
4.10. Acción Correctiva	1	1	2
4.11. Acción Preventiva	0	0	1
4.12. Mejora Continua	0	3	2
4.13. Registros Técnicos y de la Calidad	0	1	0
4.14. Auditorías Internas	3	0	0
4.15. Revisión por las Dirección	0	1	3
TOTAL SECCIÓN	19 (29%)	25 (38%)	22 (33%)
Requisitos de Técnicos:			
5.1. Personal	6	4	3
5.2. Instalaciones y Condiciones Ambientales	6	4	1
5.3. Equipos de Laboratorio	1	6	3
5.4. Procedimientos de Pre-análisis	2	3	8
5.5. Procedimientos de Análisis	3	2	2
5.6. Aseguramiento de la Calidad	0	1	3
5.7. Procedimiento de Post-análisis	2	1	0
5.8. Informe de Resultados	8	0	6
TOTAL SECCIÓN	28 (37%)	21 (28%)	26 (35%)
TOTAL:	47 (28%)	46 (28%)	74(44%)

La tabla numero 5 muestra cada uno de los requisitos generales de la norma ISO 15189:2007, separados en requisitos de gestión y requisitos técnicos, la columna **SI** indica que se cumple con el requisito, **PARCIAL**, indica el cumplimiento parcial (ej. se ejecutan pero no hay registros adecuados o solo una parte del requisito), por ultimo **NO**, indica que no se cumple con el requisito. De acuerdo a los resultados obtenidos una vez cuantificado cada uno de los requisitos tanto de gestión como técnicos de la norma ISO 15189:2007, se obtuvo que el departamento cumple solo con el 29% de los requisitos de gestión y 37% de los requisitos Técnicos de la norma. Globalmente cumple con el 28% de la norma, parcialmente cumple en un 28% y no cumple con un 44% de los requisitos.

En muchos casos se cumple parcialmente de los requisitos pero no existe evidencia adecuada de dicho cumplimiento. Los resultados obtenidos indican la necesidad de una orientación en la implementación adecuada de un sistema de gestión de la calidad que permita mejoras en el cumplimiento de los requisitos de la norma así como también los requerimientos de calidad exigidos por los usuarios de los servicios.

4.4 Plan de calidad

A continuación se presenta el plan de calidad diseñado para el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, desarrollado a partir de los datos obtenidos de los diferentes laboratorios que conforman el departamento y de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 10005:2005, objetivo principal del presente trabajo.

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

T-ETVI-001

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Revisión: 0

ELABORADO POR: Carmen Reyes

CARGO: Bioanalista I

Fecha: Julio de 2017

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

1. **Alcance:** El presente Plan de Calidad aplica para las fases pre-analíticas, analíticas y post-analíticas de los procesos ejecutados en los laboratorios adscritos al Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
2. **Objetivos de la Calidad:** El objetivo del presente plan de calidad es brindar las herramientas y orientaciones necesarias para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 15189:2007 con la finalidad de satisfacer las necesidades de los usuarios que reciben el servicio, en concordancia con los objetivos de la calidad establecidos para la institución.
3. **Responsabilidad de la Dirección:** El Jefe de la División de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles ejerce la autoridad para hacer cumplir el presente Plan de Calidad y sus respectivos objetivos. La responsabilidad de velar por el cumplimiento este procedimiento es del Jefe del Departamento de Virología y de los Supervisores de cada uno de los laboratorios adscritos al departamento, quienes se encargaran de la aplicación de las diferentes etapas del plan para el cumplimiento del objetivo del mismo, así mismo cada responsable de área deberá designar a un Responsable de la Calidad el cual organizará las actividades para el cumplimiento del Plan de Calidad. La Gerencia de Calidad se encargara de la aplicación de auditorías para la verificación de los procesos y el seguimiento de los mismos, así como el establecimiento de opciones de mejora.

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

4. **Documentación:** La institución a través de la Gerencia de Calidad estableció los siguientes documentos: **P-PEGC-001:** Elaboración de la Documentación y **P-PEGC-002:** Control de Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, basados en la norma ISO 9001 sobre los cuales todos los documentos deben elaborarse y controlarse en todas las áreas de la institución.
5. **Registros:** Para el control de los registros el Documento **P-PEGC-003:** Control de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad, establece los lineamientos específicos que son requeridos para el uso control y almacenamiento de los registros de los procesos ejecutados.

6. Recursos:

- 6.1. **Provisión de Recursos y Materiales:** Para el desarrollo del presente Plan de Calidad se requiere principalmente del talento humano, el mismo deberá ser capacitado en el área de calidad, en cuanto a los recursos materiales se trata de material de oficina por la documentación y registro de procesos los cuales serán proveídos por parte de la Gerencia de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles. Cada unidad realizará la solicitud de materiales e insumos requeridos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad al departamento de Almacén previa aprobación del Jefe de Departamento, cuando así lo requieran (**F-ETVI-001:** Solicitud de Material e Insumos). El jefe de de departamento solicitara la compra del material necesario al departamento de

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

compras a través de la Gerencia de Diagnóstico los cuales revisarán y aprobarán el material solicitado.

- 6.2. Recursos Humanos:** Se requiere de la participación del personal obrero, técnico y profesional adscrito al departamento en cuanto a la disposición de tiempo y capacitación en relación al Sistema de Gestión de la Calidad, el jefe de departamento designará a un responsable de calidad en cada unidad para la organización y desarrollo de las actividades que se requieran. (**F-PEGC-004:** Minuta de Reunión). La Gerencia de Calidad en conjunto con los Responsables de calidad de cada unidad deberá desarrollar un sistema de capacitación, así como también la asignación de actividades bajo la supervisión del Jefe del Departamento y de los responsables designados de la Gerencia de Calidad de la Institución, actividades que deberán estar debidamente documentadas (**F-ETVI-003:** Registro de Capacitación, **F-PEGC-045:** Conformación del Historial de la Competencia Profesional y Técnica del Personal en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel").
- 6.3. Infraestructura y el ambiente de trabajo:** El jefe del departamento conjuntamente con la Gerencia de Diagnóstico se encargarán de proveer la infraestructura necesaria para el desarrollo de las actividades, mediante la verificación de un mobiliario adecuado y de un software y hardware adecuado para el desarrollo de las actividades que se requieran para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, para ello solicitara las verificaciones necesarias por parte del personal de la Gerencia de Informática y la unidad de Seguridad Industrial. (**F-ETVI: 002:** Registro de visita y verificación de áreas)

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
 DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

7. **Revisión de Requisitos/Especificaciones del Cliente:** Los requisitos para el desarrollo del plan de calidad corresponden a todas aquellas actividades, registro y documentos requeridos para la implementación de los requisitos contenidos en la Norma ISO 15189 (2007) en cada uno de sus aspectos, los mismos serán contenidos en el Manual de la Calidad, de acuerdo a los diferentes procesos ejecutados en el Departamento. El contenido del manual de calidad será documentado por el personal asignado en el área y será revisado y aprobado por el encargado de la Gerencia de Diagnostico conjuntamente con el personal designado de la Gerencia de Calidad.
8. **Comunicación con el cliente:** El Responsable de la Calidad se encargará de transmitir a los miembros de cada área la información requerida para el cumplimiento del plan de calidad, así mismo tendrá comunicación directa con la Gerencia de Calidad en el caso que se requiera. La comunicación se podrá realizar a través de correos electrónicos o mediante reuniones (**F-PEGC-004:** Minuta de Reunión). Por su parte, comunicación con el cliente se realizará a través de la Unidad de Atención al Pacientes quienes corresponden al punto de contacto entre el departamento y los pacientes que acuden al servicio, así mismo, la gerencia de Calidad estableció el documento **P-PEGC-011:** Resolución de Quejas para la resolución oportuna de quejas presentadas en el servicio.
9. **Diseño y Desarrollo:** La Gerencia de Calidad de la Institución es la encargada de Implantar, sistematizar, planificar, controlar, evaluar y mantener los Sistemas de Gestión de la Calidad que aplican por sus competencias en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

consiguiente, la gerencia de calidad establecerá el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189 (2007), para cada una de las etapas del proceso de los laboratorios adscritos al Departamento de Virología. Así mismo, las metodologías utilizadas para el diagnóstico

10.Compras: La Gerencia de Diagnóstico de Enfermedades Transmisibles conjuntamente con la Unidad de Compras del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel diseñará un plan para el desarrollo de las actividades concernientes a la realización de compras para equipos, materiales e insumos requeridos en el departamento para el desarrollo de los procesos. Los productos utilizados en la prestación del servicio deben ser previamente probados y verificados para su uso en las diversas pruebas diagnósticas. (**P-PEGD-001:** Plan de Compras)

11.Producción y Prestación del Servicio: los laboratorios adscritos al departamento de virología se encargan principalmente del diagnóstico de infecciones causadas por virus a la población que acude al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 15189(2007) comprenderá la adaptación de los procesos y procedimientos ejecutados en cada uno de los laboratorios, basado en las actividades concernientes a las etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica, la documentación de los procedimientos operativos estándar para cada uno de los procesos, procedimientos para la evaluación de equipos y técnicas, verificación de pruebas mediante controles de calidad internos y externos. Por otra parte, la Gerencia de Calidad ha establecido los documentos: **P-PEGC-015:** Validación o

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Confirmación de Métodos de Ensayo y Análisis Clínicos, **P-PEGC-018:** Aseguramiento de la Calidad de los Resultados y **P-PEGC-020:** Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición para el cumplimiento de dichas actividades.

12. Identificación y Trazabilidad: A través del Sistema de Información en red de la institución es posible asegurar la identificación y trazabilidad de los documentos generados para el manual de calidad del departamento, así mismo, mediante el sistema de Información interno Eval 2.0 existe el registro digital de los datos personales y resultados de cada uno de los pacientes que acuden al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel asegurando la identificación y trazabilidad de los pacientes.

13. Propiedad del Cliente: El sistema de información Eval 2.0, contiene toda la información requerida para cada uno de los pacientes a través de éste son identificados adecuadamente los viales que contienen las muestras, la utilización de los documentos operativos estándar y el uso de controles de calidad internos y externos de cada una de las pruebas garantizará el cumplimiento de los requisitos de las mismas, el documento **P-PEGC-018:** Aseguramiento de la Calidad de los Resultados establece las acciones a seguir para garantizar el aseguramiento periódico de la calidad de los resultados.

14. Preservación del producto: De acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad y a los requisitos de la norma ISO 15189, la información concerniente a cada uno de los pacientes se conservaran en archivos en físico, así como mediante el software interno del Sistema de Información

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

GERENCIA DE DIAGNÓSTICO Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA – DIVISIÓN DE
 DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

(Eval 2.0), los resultados se entregan en físico a los pacientes por el personal designado de la Unidad de Atención al Paciente y se conservan en la data del Sistema de Informático.

15. Control del Producto No conforme: La institución establece el Documento **P-PEGC-005:** Control de Trabajo No Conforme, donde se describen los lineamientos y responsabilidades para identificar, definir y tomar las acciones según sea necesario cuando los resultados de las pruebas no se encuentren conforme a los requisitos de los usuarios y de los establecidos en los procedimientos y normas.

16. Seguimiento y Medición: A través de la participación en los programas de calidad externos se realizara el seguimiento de los procesos y procedimientos llevados a cabo en el departamento, se deben documentar los procedimientos para el desarrollo de dichas actividades. (**P-ETVI-003:** Plan para el Control de Calidad Externo). Por otra parte los documentos **P-PEGC-006:** Acción Correctiva y **P-PEGC-007:** Acción Preventiva, se han establecidos por la Gerencia de Calidad para como los pasos a llevar a cabo para el seguimiento y medición de los procedimientos ejecutados por el departamento de virología

17. Auditoría: La Gerencia de Calidad establece los documentos **P-PEGC-017:** Planificación de la Auditoria de la Calidad, **P-PEGC-021:** Realización de Auditorías de la calidad y **P-PEGC-022:** Elaboración del Informe de la Auditoria de la Calidad, como aspectos concernientes a los procesos de auditorías en las diversas áreas de la institución.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- La implementación de un Sistema de Gestión de la calidad comprende un conjunto de actividades que requieren del compromiso total con el logro de los objetivos, tanto del personal como de la alta dirección. Tal y como se describió en el presente trabajo el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel es un centro de referencia nacional para el diagnóstico de enfermedades infecciosas que aquejen a la población venezolana, por lo que requiere de la ejecución de procesos y procedimientos que cumplan con las exigencias y requisitos de la población en esta materia de allí la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad que permita garantizar la calidad de los resultados.
- En cuanto a los procesos ejecutados en el departamento correspondientes a las fases de un laboratorio, tales como la fase pre-analítica, analítica y post-analítica, los laboratorios adscritos al departamento se basan principalmente a la fase analítica tal como lo describe la Norma ISO 15189: 2007 ya que corresponde al procesamiento de muestras a través de las diferentes metodologías y pruebas diagnósticas, mientras que la fase pre-analítica que implica la toma y preparación de muestras es desarrollada principalmente por la Unidad de Atención al Paciente, así como también la fase post-analítica correspondiente a la entrega de resultados.
- Al realizar el diagnóstico del estatus de los procesos ejecutados en el Departamento de Virología del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel,

se pudo observar que aunque no se ha implementado meramente el Sistema de Gestión de la Calidad, existen avances considerables en cuanto a la documentación de diversos elementos necesarios para la implementación del mismo, a través de la Gerencia de Calidad de la institución, sin embargo, muchos de estos documentos no son implementados en las áreas.

- De acuerdo a los resultados obtenidos, el Departamento de Virología cumple con solo el 28% de los requisitos de la norma ISO 15189: 2007. Es importante destacar que muchos requisitos de gestión de la norma no dependen directamente del Departamento de Virología, debido a que este se encuentra incluido dentro de una Gerencia que involucra otros laboratorios y a su vez dicha gerencia pertenece a una institución dentro de la cual existen otras gerencias y unidades tal como se describe en el organigrama funcional de la organización, por lo tanto, diversas actividades tales como, presupuestos, contrataciones, talento humano, etc. si bien el director del laboratorio participa en las actividades, no corresponde a la persona encargada de documentar e implementar procedimientos que incluyan las actividades antes mencionadas.
- Se presentó el Plan de la Calidad para el Departamento del Virología, como una orientación para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 15189:2007, el mismo debe ser presentado a los responsables de cada una de las unidades para ser implementado. La implementación de este Plan de la calidad permitirá al departamento al logro de los objetivos de la calidad de la institución y en un futuro la acreditación de los laboratorios, bajo los requisitos de la norma ISO 15189:2007

5.2 RECOMENDACIONES

- Debido a que muchos procesos involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad para el laboratorio no corresponden a actividades ejecutadas por el área, es necesario involucrar e incluir otras unidades para el logro de la implantación del sistema de gestión de la calidad con miras a la acreditación por la norma ISO 15189: 2007, tales como la Unidad de Atención al Paciente, Gerencia de Recursos Humanos y la Gerencia de Administración
- El Jefe del Departamento en concordancia con la Gerencia de Diagnóstico deben exhortar a todas las unidades a realizar las tareas requeridas para la implementación de documentos disponibles por la Gerencia de Calidad, incluso participar activamente en la documentación y revisión de dichos documentos, como parte del compromiso de la alta dirección en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Institución.
- Se requiere del compromiso de la alta dirección y de los miembros de cada unidad en el cumplimiento de las actividades necesarias para el cumplimiento del plan de la Calidad propuesto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Amador, C., & Cubero, O. (2010). *Un Sistema De Gestión de Calidad en Salud, Situación Actual y Perspectiva en la Atención Pirmaria*. Revista Cubana de Salud Pública, 175-179.
- Bautista, M. (2012). *Implantación de un Sistema de Calidad Basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el Servicio de Mircobiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*. Granada, España: Universidad de Granada.
- Blanco, M. (2006). *?Calidad en los Servicios de Salud?* Caracas: Universidad Católica "Andrés Bello".
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (s.f.). TSJ. Recuperado el 04 de Julio de 2014, de <http://www.tsj.gob.ve>
- Fernandez, C., & Daniel, M. (2005). *Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico*. Madrid: Panamericana.
- Gámez, S. (Septiembre de 2015). *Manual Organizacional del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*.
- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. Mexico DF: McGraw Hill.
- ISO 15189. (2007). Norma ISO 15189:2007. *Laboratorios Clínicos - Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia*.
- ISO 9000. (2005). Norma ISO 9000:2005. *Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario*.
- ISO 9001. (2008). Norma ISO 9001:2008 *Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos*.
- ISO IEC 2. (2004). Norma ISO IEC Guia 2 *Términos Generales y sus Definiciones Relativas a la Normalizacion y Actividades Relacionadas*.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad*. (s.f.). Recuperado el 10 de Junio de 2014, de mppeu: <http://www.mppeu.gob.ve/>

- Ley Orgánica de la Salud. (s.f.). Recuperado el 04 de Julio de 2014, de Ministerio del Poder Popular para la Salud: [Http://www.mpps.gob.ve](http://www.mpps.gob.ve)
- Lorenzo, S., Mira, J., & Sánchez, E. (2000). *Gestión de Calidad Total y Medicina Basada en Evidencia*. Revista de Medicina Clínica, 460-463.
- Malagón, G. (2006). *Garantía de Calidad en Salud*. Bogotá: Editorial Panamericana.
- Malavé, R. (2006). *Diseño del manual de procedimientos para la fase pre-analítica según norma COVENIN ISO 15189:2004. Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios*. Caracas: Universidad Católica "Andrés Bello".
- Medina de Bello, S. (2006). *Definición de Elementos Organizacionales, Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad en el servicio de Bioanálisis Rafael Rangel del Hospital Vargas de Caracas según las normas COVENIN ISO 9001:2000 Y 15189:2004*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.
- Montilla, N. (2008). *Diseño de un Plan de Calidad para el Servicio de Bioanálisis del Hospital Dr. Domingo Luciani Basado en la Norma Covenin ISO 10005:2005*. Caracas: Universidad Católica "Andrés Bello".
- Muñoz, C. (2011). *Como elaborar y asesorar una Investigación de Tesis*. Mexico: Pearson Educación.
- Organización Mundial de la Salud. (2009). *Manual de Gestión de Calidad y Buenas Practicas de Laboratorio*. Washington D.C.
- Tamayo, M. (2002). *El proceso de la Investigación Científica*. Mexico D.F.: Limusa S.A.
- Terrés, A. (2007). *Importancia de la relevancia Medica en ISO 15189*. Revista Mexicana de Patología Clínica, 57-71.
- Varo, J. (1994). *Gestión Estratégica de la Calidad en los Servicios Sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos, S.A.
- Yáber, G., & Valarino, E. (2007). *Clasificación, Organización y Gestión de la Investigación Científica en los Postgrado de Administración y Gerencia*. Revista Informe de Investigaciones Educativas, 35-56.

ANEXOS

ANEXO 1

Lista de de Verificación basada en la lista establecida por el Manual de Gestión de la Calidad y Buenas costumbres. (OMS 2009)

LISTA DE VERIFICACIÓN BASADA EN LA NORMA ISO 15189:2007						
ITEM		REQUISITO	CRITERIO DE VALIDACIÓN	SI	PARCIAL	NO
1	4.1.1	¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido?	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización expedido por autoridad competente.	X		
2	4.1.2	¿Han sido diseñados los servicios del laboratorio teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y del personal asistencial responsable por el cuidado del paciente?	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial, durante el diseño de sus servicios. Verificación de compatibilidad entre servicios ofrecidos y necesidades identificadas.			X
3	4.1.2	¿Se han desarrollado estudios para identificar los diferentes tipos de clientes externos y sus necesidades específicas?	Verificar que se han desarrollado los estudios correspondientes y que se han identificado las necesidades de cada tipo de cliente.			X
4	4.1.2	¿Se revisan periódicamente las necesidades y expectativas de los clientes de los servicios del laboratorio?	Estas revisiones deberían formar parte de la revisión por la dirección. Encuestas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para detectar nuevas necesidades y expectativas			X
5	4.1.3	¿Están incluidas en los alcances del sistema de gestión de la calidad todas las actividades que realiza el laboratorio?	El sistema de la calidad debe aplicarse a todas las actividades que el laboratorio realice bajo su responsabilidad, ya sea en sus instalaciones permanentes o en sitios distintos a estas.		X	
6	4.1.4 4.1.5b	¿Se han definido las responsabilidades del personal del laboratorio identificando posibles conflictos de interés que pudieran afectar el desarrollo de los análisis o la emisión	Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos		X	

		de los resultados?	referenciados y de los requisitos para su implementación. Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio. Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.			
7	4.1.5	¿Es la dirección del laboratorio responsable por el diseño, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?	La responsabilidad de la dirección debe estar expresada en el Manual de Calidad, en el organigrama de funciones del laboratorio y en los documentos pertinentes del SGC.	X		
8	4.1.5	¿Cuenta el director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto?	Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director. Verificar la actuación del director en relación con los programas y metas establecidos.			
9	4.1.5a	¿Brinda la dirección el apoyo gerencial a todo el personal del laboratorio, dotándolos con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones?	Organigrama de funciones con la definición de responsabilidades y autoridades asociadas. Registro de delegación de autoridad para desarrollar funciones clave. Verificación de la disponibilidad de recursos.		X	
10	4.1.5c	¿Ha definido la dirección políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial?	Las políticas y procedimientos deben estar documentadas, ser conocidas por todo el personal y estar accesibles para su uso por el personal.	X		
11	4.1.5d	¿Ha definido la dirección políticas y procedimientos para evitar relacionarse en cualquier actividad que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?	Las políticas y procedimientos deben estar documentadas, ser conocidas por todo el personal y estar accesibles para su uso por el personal.	X		
12	4.1.5e	¿Ha definido la dirección la estructura organizativa y gerencial del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado?	Organigrama. Documentos que demuestren la relación de asociación del laboratorio con cualquier otra organización.	X		
13	4.1.5 f	¿Ha definido la dirección las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal?	Organigrama. Descripción de los procesos principales del laboratorio. Descripciones de puestos de trabajo.		X	
14	4.1.5.g	¿Ha definido la dirección la formación adecuada de todo el personal y una supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad, procedimientos y evaluación de resultados de los procedimientos de análisis pertinentes?			X	
15	4.1.5 i	¿Ha designado la dirección un responsable de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC?	El responsable de la calidad (o como se lo designe) debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.		X	

16	4.1.5.j	¿La dirección ha nombrado suplentes para todas las funciones claves?			X	
17	4.1.6	¿La gestión del laboratorio ha establecido procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio?		X		
18	4.2.1	¿Están las políticas, procesos programas, procedimientos e instrucciones documentados y comunicados a todo el personal?	Documentos del SGC Registros y listas de distribución.		X	
19	4.2.1	¿Se asegura la dirección de que los documentos sean comprendidos e implementados?	Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación. Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio. Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.		X	
20	4.2.2 5.6.4 5.6.5 5.6.6	¿Participa el laboratorio de comparaciones interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño?	Verificar que la participación es programada y periódica. Registros y certificados de participación		X	
21	4.2.3	¿Ha definido el Director del Laboratorio y documentado en un Manual de Calidad las políticas y los objetivos del SGC?	Manual de la calidad.	X		
22	4.2.3	¿Contiene la declaración de la política de la calidad los siguientes aspectos? a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer; b) los objetivos del SGC; c) un requisito de que todo el personal esté familiarizado con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento; d) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del SGC.	Política de la calidad.	X		
23	4.2.3 4.2.4	¿Dispone el laboratorio de un Manual de Calidad?	El manual de calidad debe contener la política, los objetivos y la descripción del SGC.			X
24	4.2.4	¿Contiene el la descripción de los siguientes elementos? a) una descripción del laboratorio, su personería jurídica, recursos y actividad principal; b) una descripción del SGC; c) un esbozo de la estructura de la documentación,	El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad del responsable de la calidad.			X

		registros y archivos; d) la referencia a los procesos, procedimientos de apoyo y procedimientos técnicos; e) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del Responsable de la Calidad; f) una descripción de los sistemas de bioseguridad y cuidado del ambiente; g) la definición de un código de ética.				
25	4.2.4	¿Están incluidas en el manual de calidad las políticas de seguridad del laboratorio?	El manual de calidad debe contener la política de bioseguridad y hacer referencia al manual de bioseguridad. Manual de bioseguridad			X
26	4.2.1 4.2.4	¿Está expresado en la política de la calidad o en el manual de la calidad el compromiso de la dirección del laboratorio con la satisfacción de sus clientes?	política de la calidad. Manual de la calidad.	X		
27	4.2.5 5.3.2	¿Ha establecido la dirección del laboratorio un programa que evalúe regularmente la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico?	Programa documentado.			X
28	4.3.1	¿Ha definido y documentado el laboratorio procedimientos para controlar todos los documentos e información que conforman su documentación de la calidad?	Procedimiento documentado. Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.	X		
29	4.3.1	¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores?	Registros y archivos de documentos.	X		
30	4.3.2 a	¿Se mantiene un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	Procedimiento documentado. Descripción de responsabilidades y autorizaciones para la revisión y aprobación de los documentos.	X		
31	4.3.2 b	¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución?	Registro de control de documentos.	X		
32	4.3.2 c	¿Están disponibles en los lugares de trabajo las versiones actualizadas de los documentos pertinentes?	Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.	X		
33	4.3.2 d	¿Son los documentos del SGC revisados periódicamente, y corregidos y aprobados por el personal autorizado cuando sea necesario?	Plan de revisiones periódicas por la dirección o por los responsables de cada sector. Registro de control de documentos		X	
34	4.3.2 e	¿Se retiran rápidamente de su uso los documentos inválidos u obsoletos, o se identifican de alguna manera que impida su uso inadvertido?	Procedimiento para el retiro e identificación de documentos obsoletos. Verificación de la documentación disponible en los		X	

			puestos de trabajo			
35	4.3.2 f	¿Son los documentos reemplazados retenidos, o archivados, identificados apropiadamente para evitar su uso inadvertido?	Identificación de los documentos reemplazados que se retienen o archivan para referencias posteriores.		X	
36	4.3.2 h	¿Se han establecido procedimientos para describir cómo deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas de computación?	Los procedimientos deben estar documentados. Verificación del sistema informático y del registro de cambios.			
37	4.3.3	¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados?, incluyendo: a) título; b) edición y/o fecha de revisión vigente y/o N° de revisión; c) número de páginas; d) autoridad para su emisión; e) identificación de quien los ha elaborado.	Verificación de los documentos del SGC.	X		
38	4.4.1	¿El laboratorio establece y mantiene los procedimientos para la revisión de contratos? Para asegurar los requisitos, los recursos (físicos, personal e información), procedimientos apropiados capaces de cumplir con los requisitos del contrato				
39	4.4.2	¿Se mantienen registros de las revisiones de contratos?	Los registros de las revisiones deben incluir todos los cambios significativos y los detalles de las discusiones pertinentes.			
40	4.4.5	¿Se informa a los clientes sobre todo desvío respecto al contrato?	Registros de la informaciones a los clientes sobre desvíos o modificaciones al contrato. Ejemplos de clientes a informar son: médicos, instituciones médicas, laboratorios, empresas de salud, empresas farmacéuticas			
41	4.5.1	¿Se mantiene un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta y consultores especialistas para la provisión de segundas opiniones?	El procedimiento documentado debe guiar la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar la competencia de los laboratorios y consultores para realizar los trabajos Contratados			
42	4.5.2	¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de consulta para asegurar los siguientes aspectos? a) Los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos; b) El laboratorio de consulta puede satisfacer los requisitos y no se presentan conflictos de interés; c) La selección de los procedimientos de análisis es	Verificar los registros de las revisiones.			

		apropiada para el uso previsto; d) Las responsabilidades respectivas por la interpretación de los resultados de los análisis están claramente definidas.			
43	4.5.3	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de consulta a los que se recurre?	Además de los registros de laboratorios de consulta, se debe guardar un registro de todas las muestras que hayan sido enviadas a otro laboratorio, y un registro con los informes de resultados emitidos por los laboratorios de consulta.		
44	4.5.4	¿Mantiene el laboratorio la responsabilidad de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud?	Verificar el procedimiento y los registros de entrega de resultados		
45	4.6.1	¿Ha definido y documentado la dirección del laboratorio políticas y procedimientos para la selección, la adquisición y el uso de servicios externos, equipamiento y consumibles que afecten la calidad de su servicio?	Políticas y procedimientos documentados. Listado u otra forma de identificación de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.		
46	4.6.1	¿Tiene el laboratorio procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y almacenamiento de los productos consumibles?	Procedimientos y criterios documentados. Registros de inspección, aceptación o rechazo de consumibles. Verificación de los sectores de almacenamiento		
47	4.6.2	¿Realiza el laboratorio una verificación de la calidad del equipamiento y los consumibles adquiridos antes de su puesta en uso?	Procedimientos y registros de verificación del cumplimiento con las especificaciones, normativas o requisitos definidos por los procedimientos involucrados. La verificación puede realizarse mediante análisis de muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. También puede usarse documentación de conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad		X
48	4.6.3	¿Tiene el laboratorio un sistema de control de inventario de los suministros?	Verificación de los sectores de almacenamiento y de los formularios y registros de control de existencias		X
49	4.6.3	¿Se mantiene un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos?	Los registros deberían incluir los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material es puesto en servicio.		X
50	4.6.4	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de servicios, equipamiento y consumibles, críticos?	Procedimiento documentado y criterios para la evaluación de proveedores. Listado de proveedores aprobados		X
51	4.6.4	¿Mantiene el laboratorio un registro de las evaluaciones a	Registro de las evaluaciones a proveedores Críticos		X

		proveedores?			
52	4.7	¿Brinda el personal profesional del laboratorio servicios de asesoramiento sobre la selección de los análisis, el uso de los servicios y cuando sea apropiado la interpretación sobre los resultados de los análisis?	Verificar registros de reuniones con el personal médico, registros de participación en ateneos clínicos y, en el caso de laboratorios de consulta o de referencia, registros de reuniones con profesionales de los laboratorios derivantes.	X	
53	4.8	¿Se han implementado procedimientos para medir periódicamente la satisfacción de los clientes de los servicios del laboratorio?	Encuestas, libros de quejas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para medir la satisfacción de los clientes - usuarios.		X
54	4.8	¿Tiene el laboratorio una política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas?	Política, procedimientos, formularios y registros	X	
55	4.8	¿Se mantiene un registro de los reclamos, de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio?	Registros de reclamos y de registro de acciones correctivas.	X	
56	4.9.1	¿Se ha establecido una política y un procedimiento para ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis que no esté conforme con sus procedimientos, con los requisitos acordados de su SGC o los del clínico solicitante?	Verificar que la política y el procedimiento están documentados y son de conocimiento de todo el personal.	X	
57	4.9.1	¿Se contemplan en la política y los procedimientos los siguientes aspectos? a) se designe al personal responsable para la solución del problema; b) se definan las acciones por tomar; c) se considere la significación clínica de los análisis no conformes y, cuando corresponda, se informe al médico solicitante; d) se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario; e) se tomen acciones correctivas inmediatamente; f) se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de análisis no conformes ya liberados, si fuera necesario; g) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y h) se documente y registre cada caso de no conformidad, previendo que estos registros se revisen a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar las tendencias e iniciar acciones preventivas.	Política y procedimiento. Registros de no conformidades. Informes de las revisiones por la dirección.	X	

58	4.9.2	¿Se implementan procedimientos para identificar, documentar y eliminar la causa raíz de las no conformidades?	Procedimientos y registros.		X	
59	4.9.3	¿Se han definido e implementado procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades?	Procedimientos y registros.		X	
60	4.10.1	¿Se han definido procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema?	Procedimientos y registros. El laboratorio puede implementar procedimientos independientes o unificarlos en un único procedimiento para el tratamiento de no conformidades.		X	
61	4.10.2	¿Se documenta e implementa todo cambio en los procedimientos operativos que resultan de las acciones correctivas?	Documentos y registros	X		
62	4.10.3	¿Evalúa la dirección del laboratorio la efectividad de los resultados de toda acción correctiva tomada?	Registros de acciones correctivas.			X
63	4.10.4	¿Asegura la dirección del laboratorio la realización de auditorías adicionales cuando la identificación de no conformidades o la investigación de acciones correctivas siembre dudas sobre el cumplimiento de las políticas y los procedimientos del SGC?	Política de tratamiento de no conformidades, procedimientos y registros			X
64	4.11.1	¿Ha establecido el laboratorio la manera de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.			X
65	4.11.2	¿Incluyen los procedimientos de acciones preventivas el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su eficacia?	Procedimientos.			
66	4.12.1	¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua?	Registros de revisiones por la dirección. Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados		X	
67	4.12.1 4.15.1	¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		X	
68	4.12.2 4.12.3	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas?	Registros de revisiones por la dirección			X
69	4.12.4	¿Ha implementado la dirección indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemáticos de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?	Indicadores y registros de su evaluación			X
70	5.1.9 4.12.5	¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal en todos los niveles?	Programa de formación continua documentado y comunicado a todo el personal. Registros.		X	

71	4.13.	¿El laboratorio ha establecido e implementado procedimientos para la identificación, recolección, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?	Registros		X	
72	4.14.1	¿Son las auditorías planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades?	Programa de auditorías. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías	X		
73	4.14.2	¿Están definidos y documentados los procedimientos para realizar auditorías internas?	Verificar que los procedimientos incluyan los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida?	X		
74	4.14.3	¿Son los informes de las auditorías internas revisados por la dirección del laboratorio?	Registros e informes de auditorías. Registros de revisiones por la dirección.	X		
75	4.15.2	¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección al menos los siguientes aspectos? a) seguimiento de revisiones anteriores por la dirección; b) estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas; c) informes de directivos y supervisores; d) resultado de auditorías internas recientes; e) evaluación por organismos externos; f) resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio; g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado; h) retroalimentación, incluyendo reclamos y demás factores pertinentes, de parte de médicos, pacientes y otros interesados; i) indicadores de calidad para el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente; j) no conformidades; k) seguimiento del tiempo de respuesta de la información; l) resultados de los procesos de mejora continua; y m) evaluación de proveedores.	Registro de revisiones por la dirección.		X	
76	4.15.3	¿Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva, dentro de lo posible, de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				X
77	4.15.4	¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes sean efectivizadas dentro de un tiempo	Informes y registros de revisiones por la dirección. Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección			X

		apropiado y acordado?			
78	5.1.1	¿Se ha establecido un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones?	El organigrama debe estar fácilmente disponible para el conocimiento de todo el personal.		x
79	5.1.1	¿Se mantienen descripciones de los puestos de trabajo que definen las calificaciones y las tareas de todo el personal?	Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama.		
80	5.1.2	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados de las capacitaciones, experiencia y competencia de todo el personal?	La información puede estar almacenada como legajos personales, debe estar disponible y debe permitir su vinculación con la descripción de puestos.	X	
81	5.1.2	¿Incluyen los registros de personal la exposición a riesgos laborales y los registros de estado de inmunización?	Los registros correspondientes a cada miembro del personal deben estar disponibles y actualizados	X	
82	5.1.4	¿Mantiene el director del laboratorio la responsabilidad por establecer un ambiente de trabajo seguro, en cumplimiento de las buenas prácticas y las normativas aplicables?	Verificar la adecuación de la seguridad del ambiente de trabajo de acuerdo a las actividades del laboratorio, a las buenas prácticas aplicables y, a las normativas y regulaciones aplicables.	X	
83	5.1.4	¿Contemplan las responsabilidades de la dirección los temas profesionales, científicos, de consulta, organizativos, administrativos y educativos pertinentes para los servicios ofrecidos?	El director del laboratorio no necesita asumir personalmente todas esas responsabilidades, pero debe mantener la responsabilidad final por todas las operaciones y la administración del laboratorio. Las delegaciones de responsabilidades deben estar debidamente registradas y se debe verificar que las personas designadas tengan las capacitaciones y los antecedentes adecuados para asumirlas.		X
84	5.1.5	¿Se cuenta con personal suficiente para realizar el trabajo requerido, incluyendo las funciones del sistema de gestión de la calidad?	Se deberá verificar la adecuación del plantel de personal de acuerdo a la magnitud del trabajo y a su organización.		X
85	5.1.6	¿Tiene el personal capacitación específica sobre aseguramiento y gestión de la calidad, para los servicios ofrecidos?	Registros de capacitación del personal. Además de certificados de capacitación externa, el laboratorio debería registrar las capacitaciones internas, la inducción de nuevo personal y los entrenamientos específicos.		X
86	5.1.7	¿Ha emitido la dirección del laboratorio las autorizaciones de personal correspondientes, para realizar tareas específicas?	Registros de asignación de funciones y autorizaciones para tareas tales como: toma de muestra, realización de análisis, manejo de equipos, asesoramientos	X	
87	5.1.8	¿Se han establecido políticas que definen diferentes niveles de acceso al sistema informático, indicando autorizaciones para ingresar datos, corregirlos o modificar programas?	Políticas documentadas y comunicadas a todo el personal. Niveles de acceso al sistema informático. Registro de asignación de funciones, capacitaciones y autorizaciones.		X

88	5.1.10	¿Están los empleados entrenados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos?	Programa y registros del entrenamiento		X	
89	5.1.11	¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?	Registros. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).			X
90	5.1.12	¿Domina, el personal que formula juicios profesionales respecto de los resultados análisis, los fundamentos prácticos y teóricos aplicables, además de tener experiencia práctica reciente?	Verificar que el personal profesional participe en actividades regulares de desarrollos profesionales u otras vinculaciones profesionales	X		
91	5.1.13	¿Mantiene todo el personal la confidencialidad de las informaciones relativas a los pacientes?	Verificación de conductas del personal referentes al manejo y cuidado de la información	X		
92	5.2.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	Verificar que el espacio es adecuado para el volumen de trabajo y para la cantidad de personas involucradas. Los recursos deben ser del nivel necesario y estar mantenidos de forma que permitan desarrollar las actividades del laboratorio sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad o los servicios de atención al paciente.	X		
93	5.2.1	¿Están los espacios de trabajo asignados de tal modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la seguridad del personal?	Verificar la adecuación de los espacios de trabajo con las actividades desarrolladas, el personal involucrado y los volúmenes de trabajo.		X	
94	5.2.2	¿Se ha diseñado el laboratorio de modo de proteger de riesgos conocidos a los pacientes, empleados y visitantes?	Verificar que las instalaciones y el uso previsto son adecuados para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, y que se han tomado las precauciones necesarias proteger de riesgos conocidos a las personas involucradas.	X		
95	5.2.3	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las salas pueden estar adecuadas de diferente manera para optimizar la toma de distintos tipos de muestra.			
96	5.2.4	¿Se toman previsiones para que las condiciones del ambiente en el cual se realizan la toma de muestra primaria o los análisis no invaliden los resultados ni afecten la calidad requerida de las mediciones?	Verificar que las condiciones del ambiente, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua y la eliminación de desechos no afecten adversamente a las operaciones del laboratorio ni al equipamiento.		X	
97	5.2.5	¿Se realiza un seguimiento, control y registro las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes?	Verificar el cumplimiento de los requisitos ambientales indicados en procedimientos operativos, procedimientos técnicos y manuales de equipamiento.			X
98	5.2.6	¿Se dispone de una separación efectiva entre secciones donde se realizan actividades incompatibles?	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal	X		

			funcionamiento del laboratorio. Verificar la existencia de medidas para prevenir la contaminación cruzada.			
99	5.2.6	¿Están separadas efectivamente las secciones en donde se realizan actividades incompatibles?	Verificar que las separaciones sean eficaces. Verificar que se han tomado medidas para prevenir la contaminación cruzada.	X		
100	5.2.7	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los análisis?	Verificar la existencia de medidas para proteger las muestras y los recursos del laboratorio de accesos no autorizados.	X		
101	5.2.8	¿Son apropiados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de los mensajes?	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio		X	
102	5.2.9	¿Se dispone del espacio y las condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar la integridad de las muestras, materiales procesados, documentos, archivos, equipamientos, reactivos, registros y resultados?	Verificar que el laboratorio ha definido y previsto las condiciones de integridad para el almacenamiento de cada ítem y que mantiene un sistema de control adecuado. Verificar que se cumple con las regulaciones pertinentes para el almacenamiento de materiales peligrosos		X	
103	5.2.10	¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas?	Verificar la existencia de medidas para asegurar el orden y la limpieza, incluyendo procedimientos y capacitación especial al personal, cuando sea necesario	X		
104	5.3.1	¿Cuenta el laboratorio con todos los artículos de equipamiento que se requieren para la provisión de sus servicios?	Verificar la adecuación considerando la oferta de servicios y el volumen de trabajo del laboratorio		X	
105	5.3.2 4.2.5	¿Ha establecido la dirección del laboratorio un programa que evalúe regularmente la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico?	Programa documentado.			X
106	5.3.2	¿Dispone el laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo?	Verificar que los programas y registros contemplen como mínimo las recomendaciones del fabricante.		X	
107	5.3.3	¿Está cada artículo de equipamiento unívocamente etiquetado, marcado o identificado?	Verificar que la identificación del equipamiento es adecuada para evitar su uso imprevisto, y que guarda coherencia con los registros de mantenimiento y calibración.		X	
108	5.3.4	¿Se mantienen registros de uso y de novedades para cada artículo del equipamiento que pueda afectar al desempeño de los análisis?	Verificar que las actividades sean coherentes con el programa y que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) identificación; b) fabricante y número de serie; c) persona de contacto del fabricante; d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio; e) ubicación actual;		X	

			f) condición en que fue recibido (nuevo, usado, acondicionado); g) instrucciones del fabricante o una referencia a su ubicación; h) registros de desempeño y calibraciones, que confirmen su adecuación al uso; i) el mantenimiento realizado y el planificado para el futuro; j) daños, malfuncionamiento, modificaciones y reparaciones.			
109	5.3.5	¿Es el equipamiento utilizado solamente por el personal autorizado?	Registros de las autorizaciones. Registros de uso de equipamiento	X		
110	5.3.5	¿Están fácilmente disponibles para el personal autorizado, las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento?	Verificar que las instrucciones de uso estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.		X	
111	5.3.6	¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras?	Verificar la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos. Verificar que se aplican las especificaciones regulatorias y las instrucciones del fabricante. Verificar que las condiciones del equipamiento responden a las especificaciones e instrucciones del fabricante, y a las normativas aplicables.		X	
112	5.3.7	¿Se toman medidas para descontaminar el equipamiento antes de que se realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja?	Verificar que existen procedimientos o instrucciones referidas a la recontaminación de los equipos, y que se mantiene un registro actualizado de las medidas tomadas.		X	
113	5.3.8	¿Se suministra a las personas que reparan el equipamiento una lista con las medidas tomadas para reducir la contaminación, el espacio adecuado para efectuar las reparaciones y los equipos de protección personal.	Procedimientos, instrucciones y registros.		X	
114	5.3.9	¿Se etiquetan los equipos sujetos a calibraciones indicando el estado y la fecha de próxima verificación o calibración?	Verificar el etiquetado o indicación en los equipos principales. El equipamiento menor, como termómetros o pipetas puede estar codificado y sus estados de calibración referidos en una planilla o registro		X	
115	5.3.11	¿Asegura el laboratorio el uso y funcionamiento adecuado de computadoras o equipamiento automático para la	La verificación debe contemplar los siguientes factores:		X	

		extracción, procesado, registros, informes, almacenamiento o recuperación de datos?	a) el “software” de computación, incluyendo el propio del equipamiento, está documentado y validado para su uso; b) están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento; c) las computadoras y el equipamiento automatizado están instalados y mantenidos de modo de asegurar su funcionamiento adecuado; d) los programas y las rutinas de computación están protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas?			
116	5.3.12	¿Tiene el laboratorio procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro?	El laboratorio podrá tener un único procedimiento general, o utilizar coherentemente las instrucciones y especificaciones propias de cada equipo. En cualquier caso se deberá verificar el cumplimiento adecuado			X
117	5.3.13	¿Se mantienen procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección?	Verificar procedimientos documentados y registros.			X
118	5.3.14	¿Está el equipamiento protegido de ajustes y alteraciones indebidas, incluyendo “hardware”, “software”, materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos?	Verificar el cumplimiento teniendo en cuenta la estructura de personal y la complejidad del laboratorio. Algunas evidencias para la evaluación pueden ser: a) los registros de autorizaciones al personal autorizado, b) las limitaciones al acceso de personas no autorizadas, c) la existencia de claves personales para utilizar equipamientos o “software”.			X
119	5.4.1	¿Contiene el formulario de solicitud la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes?	El formulario de solicitud podrá presentarse en soporte papel o electrónico. Verificar la inclusión de campos para los siguientes elementos: a) identificación unívoca del paciente; b) nombre u otro identificador unívoco del solicitante; c) tipo de muestra primaria y el sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado; d) análisis requeridos; e) sexo, fecha de nacimiento y toda otra información clínica pertinente del paciente, para finalidades de interpretación; f) fecha y hora de toma de muestra primaria; g) fecha y hora de recepción de las muestras por el	X		

			laboratorio.			
120	5.4.2	¿Se han documentado e implementado las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras primarias?	Verificar que las instrucciones estén contenidas en un manual de toma de muestra primaria y se encuentren a disposición del personal responsable de la toma de muestras.			X
121	5.4.3	¿Incluye el manual de toma de muestra primaria los siguientes aspectos? a) copias o referencias a: 1. la lista de análisis ofrecidos por el laboratorio; 2. los formularios de consentimiento; 3. la información e instrucciones para la preparación de los pacientes; 4. la información para los usuarios de los servicios del laboratorio, sobre indicaciones médicas y la selección apropiada de procedimientos disponibles. b) procedimientos para: 1. la preparación del paciente; 2. la identificación de la muestra primaria; 3. la toma de la muestra primaria con las descripciones de los recipientes y todo aditivo necesario. c) todas las instrucciones que sean necesarias para facilitar el cumplimiento de los procedimientos anteriores.	Manual de toma de muestra primaria. (Nota: Siempre que sea posible es recomendable evitar la repetición de información y la generación de documentos voluminosos. Por tal razón es preferible la utilización de referencias por sobre los agregados de copias.)			X
122	5.4.4	¿Está incorporado el manual de toma de muestra primaria al sistema de control de documentos?	Verificar la edición y la lista de distribución de copias controladas			X
123	5.4.5	¿Se mantiene la trazabilidad de las muestras primarias a un individuo identificado?	Verificar la trazabilidad (por ejemplo tomando algunas muestras al azar y confirmando que su etiquetado se corresponde con los datos del paciente, registrados en la sala de toma de muestras o en la mesa de entradas del laboratorio. Por supuesto, lo mismo conviene hacerse hacia delante del proceso, es decir verificar la trazabilidad de las alícuotas de muestra, de las anotaciones en planillas en las mesadas de trabajo, en las planillas de resultados, la emisión del informe correspondiente y el archivo). Verificar que las muestras primarias que no tienen una identificación adecuada no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio. Cuando haya duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en esa muestra primaria, y en el caso de que la muestra primaria sea irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar por			X

			procesar la muestra, pero deberá hacerlo bajo la autorización de un profesional responsable			
124	5.4.6	¿Realiza el laboratorio el seguimiento del transporte de muestras a sus instalaciones para asegurar su integridad y preservación?	Verificar que se supervisan las siguientes condiciones del transporte de muestras: a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la especialidad del laboratorio involucrado; b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservantes indicados que aseguren la integridad de las muestras; c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos reglamentarios aplicables.		X	
125	5.4.7	¿Se registran en un libro de entrada todas las muestras recibidas, incluyendo la fecha y hora de la recepción, además de la identificación de quien recibe la muestra?	Verificar que la recepción de las muestras se asienta en un libro de entrada, planilla, computadora u otro sistema comparable			
126	5.4.8	¿Se definieron criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras primarias?	Procedimiento documentado y registro de muestras rechazadas.			
127	5.4.9	¿Se revisan periódicamente los requisitos de volúmenes de muestra para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas?	Un período prudencial puede ser anualmente durante la revisión por la dirección. Adicionalmente se debería verificar la adecuación de los volúmenes de muestra cada vez que se realicen modificaciones en los procedimientos de analíticos.			X
128	5.4.10	¿Son revisadas las solicitudes y muestras por personal autorizado para decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos?	Verificar que se han establecido las autorizaciones pertinentes al personal capacitado. Verificar que se han documentado los criterios para decidir cómo proceder a la realización de análisis en muestras urgentes, muestras escasas, confirmación de resultados, o cuando la indicación del solicitante delegue la selección del método a los profesionales del laboratorio.		X	
129	5.4.11	¿Se ha implementado un procedimiento documentado para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes?	Verificar procedimiento, registros e informes. Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros		X	
130	5.4.12	¿Son las alícuotas de muestra trazables a la muestra	Verificar los procedimientos de identificación o			x

		primaria original?	etiquetado y los registros pertinentes.			
131	5.4.13	¿Tiene el laboratorio una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras?	Verificar que la política esté documentada y contemple específicamente aquellos casos en qué, por cuestiones de urgencia, necesidad imperiosa o catástrofe, la solicitud se efectúe en forma verbal. Verificar los registros correspondientes			x
132		¿Se ha especificado el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras, de modo de permitir la repetición de análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales?	Especificaciones y registros. Verificación de las condiciones de almacenamiento.			x
133	5.4.14 5.7.2	¿Emplea el laboratorio procedimientos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio?	Verificar que la dirección del laboratorio revisa periódicamente las necesidades de sus usuarios. Registro actualizado de los procedimientos de análisis empleados. Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos y publicaciones reconocidos o revisados por pares, o en guías internacionales, regionales o nacionales. Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto y totalmente documentados	x		
134	5.5.1	¿Utiliza el laboratorio solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son adecuados para el uso previsto?	Verificar que los métodos y procedimientos han sido evaluados y que se ha confirmado que dan resultados satisfactorios para el uso previsto, antes de haber sido usados para los análisis. Registros de los procedimientos y resultados de evaluaciones y validaciones. Para aquellos métodos y procedimientos incorporados antes de la implementación del sistema de gestión de la calidad podrán aceptarse las evaluaciones posteriores.	x		
135	5.5.1	¿Han sido definidas para cada proceso las características clave y los niveles de desempeño que permitan alcanzar la satisfacción del cliente?	Verificar que las características clave y los niveles de desempeño están referidos convenientemente en los procedimientos pertinentes, incluyendo la identificación de los indicadores pertinentes		x	
136	5.5.2	¿Son los procedimientos revisados periódicamente por el director o por la persona designada?	Registros de las revisiones. Un período aceptable es una vez al año.	x		
137	5.5.3	¿Están todos los procedimientos, y las instrucciones necesarias, documentadas y disponibles para el personal pertinente en los lugares de trabajo?	Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos: - propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límites de detección, sensibilidad, especificidad, fuentes		x	

			de error más comunes e interferencias. - tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. - Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. - Intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad. Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo			
138	5.5.4	¿Están las especificaciones de desempeño, de cada procedimiento usado en el análisis, relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento?	Verificar la adecuación de las especificaciones de desempeño con los requisitos del uso previsto.	x		
139	5.5.5	¿Es revisada periódicamente la adecuación de los intervalos de referencia biológica?	Registros de intervalos de referencia utilizados y registros e informes de revisión.			x
140	5.5.6	¿Tiene el laboratorio un listado de los procedimientos de análisis vigentes a disposición de los usuarios que lo soliciten?	Verificar que el listado incluya además los requisitos para la toma de muestra y otras especificaciones relevantes			x
141	5.6.1 4.2.2	¿Mantiene el laboratorio sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados?	Verificar que los sistemas de control y sus registros provean al personal de información clara y comprensible para sustentar sus decisiones técnicas y clínicas, y tomar medidas correctivas apropiadas.		x	
142	5.6.2	¿Ha identificado el laboratorio los componentes de sus procesos que puedan representar una contribución importante a la incertidumbre de los resultados?	Cuando sea pertinente y posible, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, teniendo en cuenta los componentes del proceso que sean de mayor importancia.			x
143	5.6.3	¿Mantiene el laboratorio un programa de calibración de sus sistemas de medición?	Verificar que el programa de calibraciones esté documentado, que se mantienen actualizados los registros de calibración correspondientes, y que de ser necesario se tomaron medidas correctivas apropiadas y documentadas			x
144	5.6.4 5.6.7	¿Evalúa la dirección del laboratorio los resultados de la evaluación externa del desempeño implementando acciones correctivas cuando sea necesario.	Registros de los resultados de la evaluación externa del desempeño. Registros de acciones correctivas			x
145	5.7.1	¿Son revisados sistemáticamente los resultados de los análisis, por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente, con los procedimientos técnicos y autorizando la liberación de los resultados?	Nómina de personal autorizado. Registros	x		
146	5.7.3	¿Se realiza la disposición final de las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos?	Verificar procedimientos, registros y certificados de retiro y disposición final de los residuos.	x		

147	5.7.3	¿Se realiza de acuerdo con las reglamentaciones aplicables la disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias?	Procedimientos para la gestión de residuos. Registros		x	
148	5.8.1	¿Ha definido el laboratorio el formato y el soporte de los informes de laboratorio así como la forma en que se van a comunicar o entregar a los usuarios?	Verificar que el formato y la manera en que los informes se comunican desde el laboratorio son determinados de acuerdo con las necesidades de los usuarios del laboratorio.	x		
149	5.8.2	¿Ha definido la dirección del laboratorio su responsabilidad para asegurar que los informes sean recibidos por los individuos apropiados dentro de un intervalo de tiempo acordado?	Verificar informaciones y registros generados por el laboratorio con respecto a los plazos de entrega de resultados. El laboratorio debe acordar los plazos de entrega de resultados con los solicitantes, especialmente para los casos de resultados fuera de límites críticos o los análisis de urgencia	x		
150	5.8.3	¿Son legibles los informes de resultados, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y usar la información médica?	Verificar informes y registros.	x		
151	5.8.3	¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información? a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo cuando sea apropiado el procedimiento de medición; b) la identificación del laboratorio que emitió el informe; c) la identificación unívoca y el domicilio del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe; d) el nombre u otro indicador unívoco del solicitante; e) la fecha y la hora de la toma de muestra, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio; f) la fecha y la hora de la emisión del informe, cuando sea pertinente; g) el origen y el tipo de muestra primaria; h) los resultados de los análisis informados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI, cuando sea aplicable; i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable; j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; k) un espacio para el agregado de otros comentarios; l) la identificación de la persona que autoriza la emisión del	Verificar los informes	x		

		informe.			
152	5.8.4	¿Se asegura la interpretación de los informes mediante la utilización de nomenclatura, vocabulario y sintaxis recomendados por instituciones científicas de referencia?	Verificar que los informes de resultado estén presentados de manera que se facilite su correcta interpretación.	x	
153	5.8.5	¿Se indica en el informe cuando la calidad de la muestra recibida era inadecuada para el análisis, o si pudo haber afectado el resultado?	Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del registro de recepción de muestras los casos en que se haya detectado que la calidad de la muestra podría ser inadecuada, y verificar la trazabilidad con el informe correspondiente.	x	
154	5.8.6	¿Retiene el laboratorio las copias o los archivos de los resultados informados, de modo que sea posible recuperarlos puntualmente?	Verificar que los registros se mantienen en condiciones que aseguren su integridad. El tiempo de retención debe cumplir con las exigencias nacionales, regionales o internacionales pertinentes.	x	
155	5.8.7 5.8.10	¿Se han definido procedimientos y registros para el aviso inmediato de resultados críticos?	Procedimientos para la información inmediata al médico responsable por el cuidado del paciente. Registros de informes.		x
156	5.8.8	¿Ha definido el laboratorio las pruebas consideradas críticas y los límites de alarma que deben ser comunicados de inmediato?	Indicaciones de los intervalos de alerta para los análisis críticos		x
157	5.8.9 5.8.14	¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisorio, se envía siempre el informe final al solicitante?	Informes y registros.		
158	5.8.11	¿Se han establecido los plazos de entrega de los resultados de los análisis y la forma de notificar los retrasos de resultados (en casos justificados y relevantes para la asistencia)?	Verificar que se cumplen los plazos establecidos y que la información pertinente esté al alcance de los usuarios interesados	x	
159	5.8.12	¿Se han definido procedimientos para verificar la correcta transcripción de resultados informados por laboratorios subcontratistas?	Verificar procedimientos e informes.	na	
160	5.8.13	¿Están documentados los procedimientos para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quien puede liberarlos y a quién informarlos?	Verificar procedimientos, informes y registros		x
161	5.8.14	¿Se han establecido políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados?	Verificar procedimientos y registros de recepción de informes		x
162	5.8.15	¿Existen políticas y procedimientos para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos?	Políticas y procedimientos documentados, indicando claramente las responsabilidades asociadas a cada caso, las modalidades de entrega del informe modificado y los registros.		x
163	5.8.16	¿Se han definido en el SGC los intervalos para la	Programa de auditorías		x

	realización de auditorías internas en todos los elementos del sistema?			
--	--	--	--	--