

**MODELO DE GERENCIA ESTRATEGICA PARA MAXIMIZAR PROCESOS DE
ACREDITACION EN LABORATORIO CLINICO DE INSTITUCIONES DE SALUD
DE PRIMER NIVEL**

KAREN ANDREA PEÑALOZA GALINDO

HERBER SMITH ROMERO MARTINEZ

MARCELA SOLER TOVAR

Director:

JORGE GIRALDO

Tutor Temático:

GUILLERMO CASTRO PAEZ

UNIVERSIDAD SERGIO ARBOLEDA

ESPECIALIZACIÓN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD**BOGOTÁ, COLOMBIA****2015****TABLA DE CONTENIDO**

Pregunta Problema.....	4
Descripción del Problema.....	4
Antecedentes.....	4
Introducción a la calidad.....	5
Puntos Similares entre las Normas ISO 15189:2005 e ISO 17025:2007.....	6
Control de Calidad.....	8
Justificación.....	9
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos.....	11
Alcance.....	11
Hipótesis.....	12
Metodología.....	12

Visita Laboratorio Clínico.....	13
Evaluación de Documentación Existente.....	14
Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.....	15
Propuesta de Soluciones con las Normas ISO 15189:2005 e ISO 17025:2007.....	27
Factibilidad de Cambio e Implementación.....	29
Conclusiones.....	29
Anexo 1.....	31

**MODELO DE GERENCIA ESTRATEGICA PARA MAXIMIZAR PROCESOS DE
ACREDITACION EN LABORATORIO CLINICO DE INSTITUCIONES DE SALUD
DE PRIMER NIVEL**

PREGUNTA PROBLEMA

¿Cómo maximizar procesos de un laboratorio clínico en una institución de primer nivel en Bogotá, para obtener la acreditación?

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Se considera que en la actualidad en la ciudad de Bogotá existen instituciones de primer nivel que cuentan con el servicio de laboratorio clínico, los cuales no cumplen con algunos de los requisitos y estándares de calidad que garantizan la adecuada prestación de servicios de este nivel de complejidad.

ANTECEDENTES

Un laboratorio clínico es un área de gran importancia dentro de las instituciones de salud, ya que estas analizan muestras biológicas de origen humano que intervienen en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades humanas. Los estudios que se realizan en el laboratorio clínico son de gran importancia para el proceso salud – enfermedad de los diferentes pacientes o usuarios del laboratorio clínico.

El laboratorio clínico consta de diferentes áreas como son: química clínica, hematología, inmunología, parasitología, microbiología e inmunoserología, por lo cual se debe contar con profesionales competentes y que tengan la experiencia para manejar los equipos, las muestras, interpretar los resultados y realizar correlación clínica en cada área para asegurar así que los resultados sean confiables, seguros y oportunos. Además el laboratorio debe contar con mínimo dos (2) auxiliares de laboratorio clínico.

El laboratorio debe contar con todas las especificaciones técnicas establecidas por la normatividad vigente establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

A. Introducción a la Calidad

La calidad de la atención, en el marco del SGSSS y la normatividad vigente, se ha definido como la provisión de servicios de salud a los usuarios de forma accesible, equitativa y con un nivel profesional óptimo, considerando el balance entre beneficios, riesgos y costos

con el fin de lograr la satisfacción de los usuarios. Carlos Alfonso Kerguelén Botero, 1998, p.11.

Hoy en día existe una gran oferta en los servicios de salud debido a que la población de las áreas rurales se ha desplazado a las grandes ciudades y esto conlleva al aumento de patologías clínicas que tienen impacto en la salud pública. Es por este motivo que las diferentes instituciones de salud deben contar con un sistema de gestión de calidad, enfocándonos en el laboratorio clínico, que garanticen la confiabilidad de los resultados para un diagnóstico y tratamiento oportuno de la enfermedad.

Para el proyecto de acreditación del laboratorio clínico se utilizaron las normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007, las cuales hacen referencia a la Organización Internacional para la estandarización, que regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales, responsable de la normalización a escala mundial presente en 91 países. <http://www.iso.org>.

La norma ISO 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” e ISO 15189 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”, nos indican los parámetros estandarizados para la implementación de un sistema de calidad en un laboratorio clínico.

Puntos similares entre las normas ISO 15189 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Excelencia” e ISO 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”

ISO 17025	ISO 15189
1. Alcance	1. Alcance
2. Referencias	2. Referencias
3. Definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión	4. Requisitos de gestión
4.1 Organización y dirección	4.1 Organiza y dirección
4.2 SGC	4.2 SGC
4.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos
4.4 Petición, oferta y revisión del contrato	4.4 Revisión del contrato
4.5 Subcontratación de pruebas y calibraciones	4.5 Derivación de análisis a otros laboratorios
4.6 Compras y servicios	4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicio al cliente
4.8 Reclamaciones	4.8 Resolución de reclamaciones
4.9 Control de las no conformidades, pruebas y calibraciones	4.9 Identificación y control de las no conformidades
4.10 Acción correctiva	4.10 Acción correctiva
4.11 Acción preventiva	4.11 Acción preventiva
4.12 Control de riesgos	4.12 Mejora continua
4.13 Auditorías internas	4.13 Control de registros
4.14 Revisión por la dirección	4.14. Auditorías internas
	4.15 Revisión por la dirección
5. Requisitos técnicos	5. Requisitos técnicos
5.1 Requisitos general	5.1 Personal

5.2 Personal	5.2 Locales y mediciones medioambientales
5.3. Infraestructura y condiciones medioambientales	5.3. Equipamiento del laboratorio
5.4. Métodos de ensayo de calibración incluyendo la muestra	5.4. Procesos pre analíticos
5.5. Equipamiento	5.5. Métodos analíticos
5.6 Trazabilidad de la medida	5.6 Aseguramiento de la calidad
5.7. Muestreo	5.7. Procesos postanalíticos
5.8. Manejo y transporte de las muestras para ensayo y calibración	5.8. Informe de resultados
5.9. Asegurar la calidad del ensayo y los resultados de la calibración	
5.10. Informe de resultados	

Fuente: Lamprecht, j. Guía interpretativa de ISO 9001:2000. México: panorama, 2003, 215p

B. Control de Calidad

El control de calidad nos sirve como estrategia para asegurar el cuidado y mejora continua en el servicio ofrecido por el laboratorio clínico a los diferentes usuarios, busca satisfacer a los clientes al máximo y conseguir los objetivos trazados por la institución.

El laboratorio clínico proporciona datos cuantitativos y cualitativos sobre los especímenes biológicos. El aseguramiento de la calidad de las investigaciones del laboratorio

implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados. <http://www.sld.cu/instituciones/cedisap/mediag>:

JUSTIFICACIÓN

Las instituciones de salud son entidades encargadas de proporcionar bienestar a la población general, donde se prestan servicios médicos de consulta externa, urgencias, hospitalización, laboratorio clínico, entre otros servicios dependiendo del nivel de atención de la misma; con el paso de los años la demanda y necesidades en los servicios de salud aumenta considerablemente, exigiendo un mayor compromiso con el usuario, teniendo como objetivo brindar un servicio de salud eficiente y con alta calidad obteniendo como resultado la seguridad del paciente.

El área del laboratorio clínico es de gran importancia en una institución, hospital o clínica, debido a que este se encarga de procesar, examinar y analizar muestras biológicas de origen humano que contribuyen al diagnóstico, tratamiento y prevención de diversas enfermedades de origen bacteriano, viral, parasitario, inmunológico, etc., utilizando diferentes disciplinas como la hematología clínica, microbiología, parasitología, inmunología y bioquímica para este fin, por ello se hace necesaria la implementación de un modelo de gerencia estratégica que maximice cada disciplina para evitar la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente como lo es la mala demora en los resultados, una mala

interpretación de resultados, mala atención del usuario, haciendo que el servicio de laboratorio clínico sea complejo y de alto riesgo.

Por ello la acreditación es de gran importancia en una institución ya que permite maximizar los procesos del laboratorio clínico en las diferentes áreas (hematología, microbiología, química, toma de muestra, urgencias, entre otros), para mejorar la calidad de atención al usuario, a través de una serie de estándares óptimos y factibles, previamente conocidos por la institución que permitan cumplir con las metas, objetivos de la entidad.

Se busca identificar las fortalezas y debilidades del laboratorio clínico, para poder así implementar las acciones de mejora, correctivas o preventivas que lleven al laboratorio clínico a una excelencia y competitividad frente a otras instituciones, obteniendo una atención segura hacia el paciente y su entorno, logrando un sistema gerencial que involucre al coordinador del área y al profesional de salud para lograr el mejoramiento continuo de cada uno de los procesos del laboratorio.

OBJETIVO GENERAL

Obtener la certificación en ISO 17025 para brindar a nuestros usuarios confiabilidad y seguridad, para así establecer los procesos claves para maximizar la eficiencia y efectividad

en un laboratorio clínico de primer nivel, mediante estándares de gerencia estratégica, para lograr la acreditación establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades acreditadoras.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar diagnóstico a cada uno de los procesos del laboratorio clínico para verificar la validez de los resultados.
- Estructurar metodologías de gestión estratégicas por procesos al desarrollo del laboratorio clínico para su acreditación.
- Aplicar e implementar las metodologías definidas, basadas en los estándares requeridos para la acreditación del laboratorio clínico, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades acreditadoras.

ALCANCE

Dirigido a todo el personal de salud del laboratorio clínico, dentro de la institución hospitalaria de primer nivel. Este proceso será aplicable siempre que se realice proyectos de consultoría para la acreditación de laboratorio clínicos asociados al manejo de atención a pacientes, procesamientos de muestras y entrega oportuna de resultados. Además se busca

involucrar al personal de otras áreas de la institución para la aplicación de las normas de bioseguridad dentro de las instalaciones del laboratorio clínico.

HIPOTESIS

Los servicios ofrecidos a los usuarios del laboratorio clínico tienen como objetivo satisfacer las necesidades de los mismos, mejorando continuamente con la implementación de nuevas estrategias de acuerdo a los requerimientos del laboratorio clínico y de la institución prestadora de servicios de salud, para lo cual es necesario capacitar y socializar la cultura organizacional y así favorecer tanto al cliente interno como externo.

METODOLOGIA

Caso Empresarial

El proceso se dividió en 5 fases que se realizaron durante el segundo semestre del año 2014 en el laboratorio clínico de la Institución Prestadora de Salud de primer nivel:

- I. Visita al laboratorio clínico.
- II. Evaluación de la documentación existente.

III. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

IV. Propuesta de soluciones con las normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007.

V. Factibilidad de cambio e implementación.

I. Visita al laboratorio clínico.

El proceso inicio el día 29 de agosto del 2014 realizando la primera visita al laboratorio clínico, al llegar se hace el recorrido de reconocimiento a las instalaciones, se realiza una lista de chequeo (ver anexo 1) de los aspectos de gestión de calidad y los procesos técnicos para identificar el punto de partida con lo que cuenta el laboratorio clínico.

II. Evaluación de la documentación existente.

Se evidencia que la Institución Prestadora de Salud cuenta con una plataforma estratégica donde se resalta la misión, visión y valores de la misma. Por medio de la intranet se puede acceder al mapa de procesos, aplicativos, políticas institucionales, ambientales y de seguridad del paciente; como sistema de consulta para sus usuarios se apoyan en la página web del FOSYGA.

La entidad cuenta con tres (3) macroprocesos institucionales: estratégicos, misionales y de apoyo diagnóstico que es donde se encuentra el laboratorio clínico.

El laboratorio clínico cuenta con un manual en donde se encuentra la normatividad y los procesos divididos por las siguientes áreas:

- Hematología.
- Inmunología.
- Química.
- Microscópica.
- Toma de muestras.
- Facturación.
- Además el laboratorio realiza evaluaciones periódicas a cada uno de sus colaboradores para verificar la adherencia a los protocolos y manuales utilizados en la institución.

Con el programa de Seguridad del Paciente se aplican:

- Puntos de control.
- Protocolos → priorizar resultados, priorización del riesgo, maternas, territorio seguro y programa hermano mayor.

En los puntos de control del laboratorio clínico se realiza la toma de muestra, muestras pre-analíticas, procesamiento y resultados; de igual forma se realizan los controles de calidad internos y externos para la validación de los resultados por equipo.

Se tiene relación directa con el área de Salud Pública para casos especiales, con maternas y pacientes de la tercera edad.

III. Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

El proceso de evaluación se realizó con los ítems de mayor impacto de las normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007, frente a los procesos de calidad establecidos por el laboratorio clínico, de esta manera se evidenció si se cumple, no se cumple o no aplica para cada estándar y criterio evaluado, al igual que las observaciones pertinentes en cada caso.

Teniendo en cuenta lo anterior en los siguientes cuadros se muestra el resultado de la evaluación por estándar, los cuales permiten identificar las áreas en las que se presentan debilidades en los procesos:

Talento Humano:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
----------	--------	-----------	-----------	---------------

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
<p>Cuenta con:</p> <p>1. Bacteriólogo o médico; éste último, con especialización en patología clínica, o en una de las áreas del laboratorio clínico.</p> <p>2. Personal profesional, si aplica, con certificado de formación de las actividades relacionadas con el laboratorio clínico.</p> <p>3. Auxiliar(es) de laboratorio clínico y/o de enfermería.</p> <p>4. En zonas rurales dispersas cuenta con personal para el desarrollo de los programas para diagnóstico y control de enfermedades transmitidas por vectores, con el certificado de formación correspondiente.</p> <p>Si el laboratorio ofrece servicios especializados en algún área, cuenta además de lo anterior con bacteriólogos especializados o con certificado de formación del procesamiento de las técnicas especializadas ofertadas en ese laboratorio.</p>	X			
<p>En los servicios de hospitalización, urgencias y quirúrgicos, la enfermera o los auxiliares de enfermería cuentan con certificado de la formación en toma de muestra.</p> <p>Si el servicio se presta en zonas dispersas, el personal puede ser manejado en disponibilidad siempre y cuando garantice oportunidad en la respuesta al llamado.</p> <p>Si ofrece el servicio dentro de una oferta de trasplante de órganos, debe contar con certificación de formación en el manejo de sistemas de genes ligados codominantes.</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.</p> <p>Es importante que el personal: tenga en cuenta conocimientos de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, los efectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio.</p> <p>El laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.</p> <p>El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. Evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.</p> <p>El laboratorio debe mantener actualizado los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico (nivel de competencia, del nivel de estudios).</p>	X			
	X			
	X			
	X			
	x			
	x			
	x			
		x		

Infraestructura:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Cuenta con:				

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
1. Sala de espera que puede ser compartida con otros servicios. 2. Disponibilidad de unidad sanitaria discriminada por sexo, que puede ser compartida con otros servicios. Para el caso de profesionales independientes de salud, se acepta unidad sanitaria de uso mixto. 3. Área de recepción de muestras, información y entrega de resultados. 4. Ambiente técnico de procedimientos que debe contar con las siguientes características:	X	X		
- Secciones o áreas separadas e identificadas.		X		Áreas identificadas pero no se encuentran separadas teniendo en cuenta que en la creación del laboratorio no se pensó en el crecimiento a futuro. No se cuenta con un espacio adecuado, que evite la contaminación cruzada.
Las fuentes de iluminación, energía, la iluminación y condiciones ambientales, deben facilitar la correcta realización de los ensayos		X		La iluminación del laboratorio se encuentra delimitada por área, pero dependiendo el área y las pruebas a realizar las ventanas se encuentran con bolsas de plástico negras para evitar la luz directa
- Área administrativa.	X			
- Mesones de trabajo.	X			No se observa el uso de medidas que garanticen
- Ducha manual o lavaojos.	X			
- Lavamanos.	X			
- Espacio para lavado de material, cuando aplique.	X			
- Iluminación natural y/o artificial.	X			
- Ventilación natural y/o artificial.	X			
Mediana y alta complejidad: además de los ambientes, áreas o espacios y características del laboratorio de baja complejidad, cuenta con:				
1. Ambiente administrativo independiente del ambiente técnico.	X			

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
2. Ambiente independiente del ambiente técnico para realizar el proceso de esterilización, con mesón de trabajo que incluye peseta para el lavado de elementos (no se exigirá cuando la institución cuente con central de esterilización que garantice el servicio).		X		
3. Depósito de materiales y reactivos.	X			
4. Ambiente exclusivo para microbiología.		X		El área se encuentra delimitada más no apartada
5. Ambiente para metodologías radiactivas. En caso de realizar este tipo de pruebas, se debe contar con licencia de manejo de material radiactivo vigente, expedida por la Autoridad Reguladora Nuclear.			X	

Dotación:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Baja, mediana y alta complejidad: Todos los laboratorios clínicos cuentan con equipos manuales, semi-automatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen.	X			
Alta complejidad:				
1. Si procesa muestras para el análisis de bacterias anaerobias y de micosis subcutáneas y/o profundas, cuenta con cabina de bioseguridad.			X	
2. Si ofrece estudios por técnica de biología molecular, según los métodos utilizados, cuenta con:			X	
- Cabina de bioseguridad, cuando aplique.			X	
- Termociclador automático, cuando aplique.			X	
3. Si ofrece estudios de genética, cuenta con:				
- Incubadora CO2 con sus tanques y manómetro.			X	
- Equipo para microfotografía.			X	
- Estereoscopio.			X	
- Equipo de filtración de medios, si preparan medios de cultivo.	X			
Para toma e interpretación de pruebas para enfermedades transmitidas por vectores en zonas rurales, dispersas y endémicas, cuenta con microscopio.	X			

Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Además de lo definido en toma de muestras y todos los servicios:				
1. En el servicio de atención extramural, de acuerdo con los servicios que ofrezca, el laboratorio clínico cuenta con reactivos para pruebas de tamizaje.	X			
2. Además cumplirán con la normatividad vigente para reactivovigilancia.	X			

Métodos de Ensayo y Validación:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Todas las instrucciones normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se debe tener actualizado y deben de estar disponibles para el personal del laboratorio.		X		Por ser un laboratorio de 1er nivel, existen pruebas que no se realizan allí, por lo cuales se remiten a otras instituciones, y otras que se debe mandar al paciente que las realice particular.
Cuenta con métodos de ensayo, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para el cliente.				
El laboratorio garantiza que utiliza la última versión vigente de las norma, insertos.	X			
Si el cliente no especifica método a utilizar, el laboratorio debe de seleccionar el método adecuado para realizar el ensayo garantizando un buen desempeño de la prueba y un óptimo resultado.	X			
Si se observan discrepancias entre la patología del paciente y los resultados obtenidos se debe dar previo aviso al médico.	X			
Para la validación de ensayos en el laboratorio, se garantiza:	X			
- Patrones de referencia o materiales de referencia				
- Comparación con resultados obtenidos por otros métodos.				
- Comparación interlaboratorios				
- Evaluación sistemática de los principios teóricos del método y la experiencia práctica				
Se cuenta con un sistema de automatizado que cargue procese, registre, almacene datos de los ensayos o de las calibraciones el laboratorio debe de asegurar:	X			
- El software desarrollado por el usuario debe ser validado, para asegurar su correcto uso.				
- Deben garantizar confidencialidad				

Procesos Prioritarios:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Cuenta con :				
1. Programa de control de calidad interno y externo y sus respectivos manuales.	X			
2. Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.	X			
3. Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras.	X			
4. Manuales de procedimientos técnicos de cada sección.	X			
5. Manuales de manejo y limpieza de equipos.	X			
6. Manual de esterilización, si aplica.	X			
7. Los manuales cuentan con un registro de la socialización de los mismos realizada a todo el personal, se revisan cada año y las actualizaciones están documentadas.	X			
8. Manual de limpieza y desinfección del material que se utilice en el procesamiento de las muestras y/o de los elementos que se reutilicen.	X			
9. Cuando el laboratorio cuente con servicio de toma de muestras, aplica lo de ése servicio.	X			
10. Se reportan y se envían las muestras con resultados relacionados con patologías de obligatoria notificación al Laboratorio de Salud Pública, de acuerdo con las guías y protocolos de Vigilancia en Salud Pública.	X			
11. Si el laboratorio clínico ofrece inmunología en trasplantes debe garantizar atención de 24 horas para los procesos de donación y trasplante.			X	

Historia Clínica y Registros:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Adicional a lo exigido en toma de muestras, cuenta con:				
1. Registro estadístico mensual, por sección y turno de pacientes, de exámenes ordenados y pruebas realizadas.	X			
2. Registro de validación de pruebas y ensayos.	X			
3. Formato de reporte de resultados.	X			
4. Registro de control de calidad interno y externo.	X			
5. Todos los registros y documentación del laboratorio clínico, incluyendo los resultados del control de calidad interno y externo, deben mantenerse en archivo de gestión un año y en archivo central durante el tiempo contemplado por la normatividad de historia clínica vigente.	X			

6. Cuando el laboratorio clínico cuente con toma de muestras deberá cumplir lo relacionado con ese servicio.	X			
--	---	--	--	--

Interdependencia:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Proceso de esterilización, cuando aplique.	X			

Mejora:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El laboratorio debe mejorar la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	X			

Análisis de las Causas:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El procedimiento de las acciones debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	X			

Seguimiento de las Acciones Correctivas:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficiencia de las acciones correctivas implementadas.	X			

Acciones Preventivas:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.	X			

Previsiones Acciones Preventivas:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	X			

Control de Registros:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.	X			
Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas.		X		El área de archivo es muy pequeña, se recomienda tener la información digitalizada.
Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y de confidencialidad.	X			
El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.		X		No toda la información la tiene digitalizada. Se encuentra en todos los computadores del área.

Registros Técnicos:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
----------	--------	-----------	-----------	---------------

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitida.	X			
Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.	X			
Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen.		X		Implementar el uso de dato corregido elegido por la institución.

Auditorías Internas:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional.	X			
Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	X			
Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	X			

Revisión por la Dirección:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio.	X			

Requisitos Técnicos:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
----------	--------	-----------	-----------	---------------

Se debe registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.	X			
Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizados por un laboratorio.	X			

Personal:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.	X			
La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.	X			
El laboratorio debe disponer de personal que este empleado por el laboratorio o que este bajo contrato con el.		X		Tipo de contratación.
El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.	X			

Instalaciones y Condiciones Ambientales:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Las instalaciones de ensayo y/o calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos y/o calibraciones.	X			

Requisitos Relativos a la Gestión:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Responsabilidad legal	X			
Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, necesidades del cliente, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento		X		

criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Instalaciones permanentes, sitios fuera de sus instalaciones permanentes, o instalaciones temporales o móviles	X			
Responsabilidades del personal clave	X			
Deberes del laboratorio	X			
a) personal administrativo y técnico	X			
b) libres de presiones internas y externas	X			
c) información confidencial y derechos de propiedad	X			
d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse con actividades inapropiadas	X			
e) organización definida y estructura de la gestión	X			
f) responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal	X			
g) supervisión del personal que ensaya o calibra		X		
h) dirección técnica	X			
i) responsable de la calidad. Acceso, al nivel más alto de la dirección, del responsable de la calidad	X			
j) Sustitutos				
k) Conciencia del personal	X			
Procesos de comunicación dentro del laboratorio	X			
Sistema de gestión apropiado		X		
<input type="checkbox"/> Documentación del sistema	X			
<input type="checkbox"/> Documentación comunicada, comprendida, disponible e implementada	X			
Manual de calidad				
Declaración de la política de la calidad	X			
a) compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.	X			
b) declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio	X			
c) propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad		X		
d) el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración debe familiarizarse con la documentación de la calidad e implementar políticas y procedimientos en su trabajo	X			
e) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y mejora continua del sistema de gestión		X		
Compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y mejora continua	X			
Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente	X			
Procedimientos de apoyo				
Describir la estructura de la documentación	X			
Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad	X			
Mantenimiento de la integridad del sistema de gestión	X			
Generalidades				

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Procedimientos para controlar los documentos del sistema de calidad	X			
Aprobación y Emisión de los documentos	X			
Revisados y aprobados por personal autorizado	X			
Lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente				
a) Ediciones autorizadas	X			
b) Revisión periódica	X			
c) Documentos inválidos u obsoletos.	X			
d) Retención de documentos obsoletos	X			
Identificación de forma única	X			
Revisión y aprobación de cambios	X			
Identificación de texto nuevo o modificado	X			
Enmiendas a mano de los documentos	X			
Cambios y control de documentos en medios electrónicos	X			
Procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
a) Requisitos definidos, documentados y entendidos	X			
b) Capacidad y recursos	X			
c) Selección del método apropiado	X			
d) Resolución de diferencias	X			
Registro de revisiones	X			
Revisión de los trabajos subcontratados	X			
Desviaciones del contrato	X			
Enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado	X			
Subcontratista competente	X			
Notificación al cliente y aprobación	X			
Responsabilidad de Laboratorio	X			
Registro de subcontratados	X			
Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	X			
Procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles que se necesiten	X			
Verificación de los suministros, reactivos y materiales consumibles	X			
<input type="checkbox"/> Cumplimiento con los requisitos especificados	X			
<input type="checkbox"/> Registro de acciones tomadas para verificar el cumplimiento	X			
Descripción de los servicios y suministros solicitados en los documentos de compra	X			
<input type="checkbox"/> Revisión técnica y aprobación de las órdenes de compra	X			
Evaluación de los proveedores	X			
Cooperación a los clientes	X			
Información de retorno	X			
<input type="checkbox"/> Utilización y análisis de la información de retorno	X			
Política y procedimiento para la solución de quejas				

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Registro de quejas, investigaciones y acciones correctivas	X			
Política y procedimiento para trabajo no conforme				
a) Responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	X			
b) Evaluación de la importancia	X			
c) Acción correctiva inmediata		X		
d) Notificación al cliente y repetición del trabajo	X			
e) Responsabilidad para autorizar la continuación del trabajo	X			

Certificados de Calibración:

Criterio	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Requisitos adicionales para los certificados de calibración:	X			
a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones	X			
b) la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada	X			
Declaraciones de cumplimiento	X			
Resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación	X			
Recomendación respecto al intervalo de calibración	X			
Opiniones e interpretaciones	X			
Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas	X			
<input type="checkbox"/> Claramente identificados	X			
<input type="checkbox"/> Resultados del subcontratado por escrito o electrónicamente	X			
<input type="checkbox"/> Certificado del subcontratista emitido al laboratorio contratante	X			
Transmisión electrónica de los resultados	X			
Presentación de los informes y de los certificados de calibración	X			
<input type="checkbox"/> Suplemento al informe de ensayo o certificado de calibración	X			

IV. Propuesta de Soluciones con las Normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007:

Se identificaron en las fallas existentes en el Sistema de Gestión de Calidad por lo cual se le propone a la Coordinadora del laboratorio clínico acreditarse en las normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007 para lograr los siguientes beneficios:

- I. Reducción de riesgos, porque permite al laboratorio identificar si se está efectuando el trabajo de manera correcta y aplicando la normatividad vigente a cada uno de los procesos.
- II. El Compromiso de todos los funcionarios del laboratorio con el cumplimiento de los requerimientos de los Pacientes.
- III. Las evaluaciones constantes de la entidad especializada para la acreditación les brinda un punto de partida para mantener la competencia.
- IV. Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- V. Desarrollo permanente de las competencias de todos los empleados a través de capacitaciones y evaluaciones para medir de la eficacia de los mismos.
- VI. Mejora de imagen, posicionamiento en el sector de la salud, logrando un incremento en la confianza y la satisfacción de los pacientes y usuarios.
- VII. Aumento de la productividad del laboratorio relacionada a :
 - i. Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - ii. Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - iii. Fortalecimiento en las competencias de los funcionarios del laboratorio.

- iv. Minimizar los errores, permitiendo control y seguimiento al momento de presentarse.
- v. Minimizar las quejas y reclamos por parte de los pacientes y usuarios del laboratorio clínico.

V. Factibilidad de Cambio e Implementación.

Al laboratorio clínico después de realizada la auditoria se les entrego la propuesta para implementar las acciones de mejora, las cuales están en estudio por parte de la dirección del hospital en especial el área de calidad para su aprobación e implementación.

CONCLUSIONES

- De acuerdo al resultado de la evaluación, del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico de primer nivel, se estructuro en cada uno de los procesos los puntos a mejorar y cumplir para obtener la certificación en las normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007, debido a que el laboratorio clínico se encuentra certificado por las normas establecidas por el hospital.

- Después de realizar el diagnóstico al laboratorio clínico de primer nivel se evidencia que es necesario articular las normas ISO 15189:2005, ISO 17005: 2007 con la norma ISO 9001:2008 utilizada por el hospital para certificar sus servicios, con los cuales se pretende acreditar el laboratorio clínico y formar un servicio independiente de los otros servicios del hospital.

- Teniendo en cuenta los requerimientos y estándares establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se identificó que el laboratorio clínico cumple y puede cumplir con los requisitos específicos de las normas para la acreditación, por lo cual se sugiere que para este proceso se tenga en cuenta el asignar funciones específicas al personal del laboratorio clínico y que el hospital asigne los recursos necesarios para la acreditación como recurso humano, económico, entre otros.

- Existe un buen programa de control de calidad establecido por el hospital para el laboratorio clínico, pero existen programas que deben ser tratados a fondo para acoplar el sistema de gestión actual con la nueva propuesta, por lo cual se espera una respuesta de las directivas del hospital con las estrategias gerenciales propuestas por el grupo de trabajo.

Anexo 1.

Universidad Sergio arboleda

Especialización de Gerencia en Servicios de Salud

**Maximización de Procesos de Acreditación de Laboratorios Clínicos e Instituciones de
Primer Nivel**

Numero	Documentos operativos	Estado
1	Plataforma estratégica	Vigente
2	Intranet	Vigente
3	Macroprocesos institucionales	Vigente
4	Normatividad	Vigente
5	Formatos de auditorías internas	Vigente
6	Descripción de procesos	Vigente
7	Documentación de perfiles personal profesional	Vigente
8	Estructura organizacional	Vigente
9	Formularios para solicitud de muestra	Vigente
10	Formato marcación toma de	Vigente

Numero	Documentos operativos	Estado
	muestras	
11	Instrucciones para la toma de muestra	Vigente
12	Listado de pruebas ofrecidas por el laboratorio	No existe
13	Planificación de auditorías internas	No existe
14	Formato inventario almacén	Vigente
15	Formato de controles dependientes por prueba	Vigente
16	Formato de numero de calibraciones por prueba existente	Vigente
17	Formato de temperatura ambiental	Vigente
18	Formato de temperatura de neveras (reactivos e insumos)	Vigente
19	Formato de limpieza y desinfección laboratorio clínico	Vigente
20	Formato de mantenimiento y desinfección (diario, semanal y mensual)	Vigente

Numero	Política de calidad	Estado
1	Auditorías internas	Vigente
2	Acciones correctivas y preventivas	Vigente
3	Capacidad del personal	Vigente

Numero	Política de calidad	Estado
4	Confidenciabilidad	Vigente
5	Control de calidad interno	Vigente
6	Determinación de errores técnicos	Vigente
7	Capacitación personal del laboratorio	Vigente
8	Entrega de resultados	Vigente
9	Selección de proveedores	Vigente
10	Manuel de procedimientos técnicos	Vigente
11	Servicio al cliente	Vigente

Numero	Procedimientos Operativos Estándar (POE'S)	Estado
1	Acciones correctivas y preventivas	Vigente
2	Auditorías internas	Vigente
3	Bioseguridad	Vigente
4	Área de química	Vigente
5	Área de hematología	Vigente
6	Área de orinas y coporológico	Vigente
7	Área de pruebas rápidas	Vigente
8	Remisión de pruebas a otras instituciones	vigente

Numero	Procedimientos Operativos Estándar (POE'S)	Estado
9	Toma de muestra	Vigente
10	Transporte de muestras	Vigente
11	Uso del autoclave	Vigente
12	Almacenamiento de muestras y reactivos	Vigente
13	uso de equipos médicos	Vigente
14	Protocolos para pruebas de laboratorio	Vigente

Numero	Formatos de registros	Estado
1	Ingreso de muestras	Vigente
2	Entrega de resultados	No existe
3	Control de calidad ambiental	Vigente
4	Uso de equipos médicos	Vigente
5	Control de reactivos	Vigente
6	Personal de visita	Vigente
7	Toma de muestra	Vigente
8	Recepción de muestras	Vigente