

**INSTITUTO CENTROAMERICANO DE ADMINISTRACION PÚBLICA
ICAP**



ESPECIALIDAD EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

**PROGRAMA DE GERENCIA MODERNA Y
GESTIÓN DEL CAMBIO EN SALUD**

**Formulación de un procedimiento para la
Elaboración, manejo y control de la documentación
del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz
basada en la norma INTE ISO 15189:2007.**

Carmen María Ascencio Rodríguez

San José, Costa Rica

Junio, 2008

Esta Tesina fue aprobada por el Tribunal Examinador del Programa de Postgrado en Gerencia de la Salud del ICAP, como requisito para obtener el título de Especialista en Administración de Servicios de Salud.

Presidente del tribunal

Msc. Benigno Gutiérrez Castro
Director de Tesina

Dr. Edwin Salas Fernández
Examinador designado

Carmen Ma. Ascencio Rodríguez
Sustentante

Agradecimientos

Muy especiales, al Dr. Edwin Salas por su confianza y apoyo. A la Dra. Yamileth Obando por la oportunidad brindada y a todo el personal de laboratorio por su colaboración.

Gracias.

Dedicatoria

A Julio y a Daniel por ser mi inspiración.
A mis padres y a Nana (qdDg) por estar siempre conmigo.

Resumen Ejecutivo

La presente investigación se basa en determinar las áreas con oportunidad de mejora y en plantear posibles soluciones, en el Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

De acuerdo al diagnóstico situacional se encontraron tres áreas que se pueden abordar para su mejora; infraestructura, recurso humano y el aspecto administrativo.

En cuanto a la infraestructura, la problemática se refiere a falta de espacio físico, al ser un problema que atañe a toda la Clínica y no se puede ampliar el área del mismo, la propuesta se basa en reacomodar y organizar los equipos y materiales que se tienen mediante el desarrollo de un programa de 5s.

El aspecto humano y administrativo están muy relacionados porque se requiere de personal, y al que se tiene hay que motivarlo para que pueda cumplir con la parte administrativa propia de un laboratorio clínico. Las propuestas en estos puntos se basaron en la implementación de nuevos estilos de trabajo, fomentar el trabajo en equipo para empezar a ejecutar la propuesta central de esta investigación.

La base del presente documento es una guía para establecer y unificar los criterios que debe tener la documentación basada en un sistema de gestión de la calidad, en este caso una norma específica INTE ISO 15189:2007- Laboratorios clínicos: requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

En el proyecto se plantean las acciones a seguir para implementar un sistema documental con el objetivo de cumplir con la ley de control interno y para adoptar un sistema de gestión basado en la calidad.

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN.....	7
Identificación de la organización.....	7
Justificación.....	11
Objetivos.....	13
Alcances y limitaciones.....	14
CAPITULO I.....	16
1. Marco teórico.....	16
1.1 Evolución de la calidad	16
1.2. Concepto de Calidad.....	17
1.2.1 Definiciones desde diferentes perspectivas ⁷	17
b) De usuario	17
c) De las tecnologías de la información o calidad de datos.....	17
d) De producción	17
e) De valor	18
1.2.2 Otras definiciones.....	18
1.3. Normas de Calidad ISO.....	18
1.3.1 Definiciones: certificación y acreditación.....	20
a) Certificación:.....	20
b) Acreditación:.....	21
1.4. Acreditación de laboratorios clínicos	22
1.5. Sistema documental en los sistemas de gestión de calidad	23
1.5.1 Índice maestro	25
1.5.2 Identificación de documentos.....	25
CAPITULO II.....	27
2. Metodología.....	27
CAPITULO III.....	29
3. Diagnóstico Actual del Laboratorio Clínico.....	29
3.1 Diagnóstico.....	29
3.2 Problemática del laboratorio.....	32
3.2.1 Infraestructura.....	32
3.2.2 Recurso Humano	32
3.2.3 Administrativo.....	33
3.3 Conclusiones.....	33
3.4 Diagrama causa-efecto	35
CAPITULO IV.....	37
4. Propuesta de alternativas de solución.....	37
4.1 Infraestructura.....	37
4.2 Recurso humano	38
4.3 Administrativo.....	40
CAPITULO V.....	44
5. Implementación de las soluciones	44

5.1 Costos de la implementación del sistema documental	49
5.2 Ventajas de adoptar un sistema documental.....	50
CONCLUSIONES.....	52
BIBLIOGRAFIA.....	54
ANEXOS.....	56
Anexo N° 1	57
Guía para la elaboración, manejo y control de la documentación.....	58
Laboratorio Clínico. Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.	

INTRODUCCIÓN

Identificación de la organización

La practica dirigida se desarrolló en el Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz, ubicado en el cantón de Desamparados, San José.

La población adscrita a esta Clínica es de aproximadamente 400 mil personas, todos usuarios potenciales del Servicio de Laboratorio Clínico que provienen de los cantones de Desamparados, Acosta y Aserri. Esta clínica está ubicada en un terreno de 5.310 m² con una construcción de 2.758 m² y fue inaugurada en el año 1973 iniciando con los servicios de laboratorio en ese mismo periodo.

La Dirección del Laboratorio Clínico bianualmente elabora un plan operativo en concordancia con los planes, programas y actividades que pretende desarrollar la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz , la Subgerencia Médica de Hospitales y Clínicas y la Caja Costarricense de Seguro Social, en el cual se concreta la política del Servicio de Laboratorio Clínico a través de la definición de objetivos, metas y actividades que deberán ejecutarse durante los años 2008 y 2009, período para el cual se define y donde se precisan los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para obtener los resultados esperados. Lo cual esta acorde con la estrategia institucional y la política gubernamental del Plan Nacional de Desarrollo.

El laboratorio es un servicio de apoyo clínico-administrativo, integrado funcional y jerárquicamente en el grupo de servicios que dependen de la Dirección Médica de la Clínica.

Como servicio de apoyo promueve la utilización racional de los análisis en los niveles de promoción, prevención, curación, control y rehabilitación de los procesos de salud-enfermedad y en los planos asistenciales y docentes.

Servicio de Laboratorio Clínico ¹

Visión

El Laboratorio Clínico será reconocido como un servicio eficiente, eficaz, confiable y oportuno en sus prestaciones, que contribuirán en la construcción social de la salud de su área de atracción. Su personal tendrá un fin común, con las mejores relaciones interpersonales, fortaleciendo los valores de solidaridad, respeto, compromiso, honestidad, lealtad y transparencia, para lograr que el laboratorio cumpla con las demandas de salud con humildad y calidad humana.

Misión

La prestación de servicios análisis de laboratorio confiables, oportunos y de buen rendimiento, con la finalidad de promover y asegurar que la información de los reportes de análisis contribuyan a mejorar y promover la salud de las personas del área de atracción.

Usuarios

De acuerdo al Plan Operativo 2008-2009 del Laboratorio clínico se definen los usuarios del servicio como:

a- Usuarios

b- Equipo de Salud

c- Servicios finales e intermedios de la Clínica

d- Servicios del Laboratorio Clínico y unidades de salud de la zona de atracción y otros del país.

a- Usuarios

Los usuarios demandan cuatro tipos de servicios de laboratorio:

- La información sobre la preparación para toma de muestras
- La toma de muestras
- La información sobre la finalidad del análisis
- La realización del análisis

b- Equipos de Salud.

El equipo de salud conformado principalmente por médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos, microbiólogos y administrativos, que demandan básicamente información sobre la preparación y la finalidad del análisis.

c- Servicios finales e intermedios del Laboratorio Clínico.

Los servicios finales e intermedios de la Clínica que demandan del servicio de Laboratorio Clínico es el control de equipos para realizar determinaciones de cabecera (POCT), como los glucómetros, tanto de la clínica como particulares.

d- Servicios de Laboratorio Clínico y centros de salud de la zona de atracción y otros del país.

Los servicios de Laboratorio Clínico y los Centros de Salud de la zona de atracción demandan del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

- Realización de determinaciones que esos laboratorios no hacen.
- Realización de análisis a usuarios de áreas de salud de atracción.
- Información sobre análisis de laboratorio.

Recurso Humano

El recurso humano del servicio se distribuye de acuerdo a las categorías de los puestos como sigue:

<u>Categoría del puesto</u>	<u>Número de funcionarios</u>
Personal profesional	8
Personal técnico	9
Personal de apoyo	7
Total	24
Microbiólogo 4	1
Microbiólogo 3	4
Microbiólogo 1	3
Técnico Diplomado en Tecnologías de Salud	1
Técnico Práctico en Tecnologías de Salud	2
Asistente Técnico Práctico en Tecnologías de Salud	6
Auxiliar en Tecnologías de Salud	5
Secretaria 1	1
Oficinista 1	1

Normas de trabajo

Con respecto a los sistemas y normas de trabajo, el Servicio de Laboratorio Clínico se rige por el Manual de Procedimientos de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (agosto 2006).

Dentro del marco jurídico se rige bajo el siguiente ordenamiento:

1. Constitución Política de la República de Costa Rica
2. Leyes (Ley General de Salud, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, Ley Nacional de Planificación, Ley Orgánica del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos de Costa Rica (Ley 5462). Ley General de Control Interno.)
3. Decretos del Poder Ejecutivo
4. Reglamentos
5. Normas

Justificación

Problemática

El servicio de Laboratorio Clínico carece de un sistema documental que apoye las actividades de control interno y permita la implementación de un sistema de gestión de calidad.

De acuerdo a la ley 8292 Ley General de Control Interno en su artículo 15; Actividades de Control, se establece la necesidad de documentar y mantener actualizadas las políticas de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional previniendo todo aspecto que conlleve al desvío de las metas y objetivos trazados por la Institución en el desempeño de sus labores. Además se deben documentar todas las políticas y procedimientos relacionados entre otros aspectos con el diseño y uso de documentos y registros que se utilicen en la organización. ²

Según el Plan Estratégico Institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social al año 2025, la visión de la Institución es:

“Seremos una Institución articulada, líder en la prestación de los servicios integrales de salud, de pensiones y prestaciones sociales en respuesta a los problemas y necesidades de la población, con servicios oportunos y de calidad, y en armonía con el ambiente humano.” ³

La Organización Internacional de Normalización ISO ha desarrollado diversas normas de calidad que se han adecuado a las necesidades, y es así, como se crea la norma ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos –Requisitos particulares para la calidad y la competencia” un sistema de calidad que es aplicable a los laboratorios clínicos en la cual se toman en cuenta los aspectos pre analíticos, analíticos y post analíticos que en otras normativas no se tomaban en cuenta. Esta

norma fue aprobada para su implementación en los laboratorios clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social en el Plan Nacional de Desarrollo 2002-2006.

En el año 2007 el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica INTECO publicó la versión costarricense de esta norma internacional como INTE ISO 15189:2007 haciendo posible la acreditación de los laboratorios clínicos mediante esta normativa.⁴

Fusionando estos aspectos, el servicio de Laboratorio Clínico debe cumplir con una ley donde la documentación y registro de actividades es importante y debe brindar un servicio oportuno y con calidad.

La implementación de un sistema de calidad comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos. (Antología Calidad)

La aplicación de la norma INTE ISO 15189 permite la acreditación de los laboratorios clínicos, es decir, formaliza el reconocimiento por un ente independiente que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar y dar sostenibilidad a la calidad de sus servicios y productos.

La formulación de una guía para la elaboración, manejo y control de la documentación basada en la norma INTE ISO 15189 permitirá al laboratorio cumplir lo estipulado en la ley de control interno e iniciar su trayecto hacia la acreditación. El hecho de cumplir con la norma ISO automáticamente se cumple con la Ley de Control Interno.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar una guía para la elaboración, manejo y control de los documentos de la gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz de acuerdo a la normativa INTE ISO 15189:2007.

Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio clínico, identificando las áreas con oportunidades de mejora.
2. Plantear posibles soluciones de acuerdo a la problemática presentada.
3. Elaborar una guía en el cual se formalice y unifiquen los criterios para la elaboración, manejo y control de los documentos de la gestión de la calidad basándose en la normativa INTE ISO 15189:2007.
4. Definir la nomenclatura a seguir para la elaboración de los diferentes documentos utilizados en el servicio del Laboratorio Clínico.

Alcances y limitaciones.

El proyecto ejecutado consta de una etapa, sin embargo, la implementación de un sistema documental consta de cuatro fases que consisten en la elaboración de la pirámide documental (Registros, Instructivos, Procedimientos y Manual de la Calidad).

La fase a ejecutar se limita a establecer las directrices formales para la elaboración, el manejo y el control de toda la documentación generada en el Laboratorio Clínico, ya que ésta será la base para continuar con la elaboración de los siguientes estratos de la pirámide documental culminando con el manual de calidad el cual describe en forma general: la política de calidad (ámbito, normas de servicio) el sistema de gestión de calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de la calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética.)

La ejecución de este proyecto permitirá al Laboratorio Clínico iniciar en el trayecto de la implementación de la norma INTE ISO 15189:2007 y acatar el cumplimiento de la Ley General de Control Interno en cuanto a registro y documentación.

CAPITULO I

MARCO TEORICO

CAPITULO I

1. Marco teórico

1.1 Evolución de la calidad

A través de la historia la metodología para elaborar los bienes y el concepto de calidad ha ido evolucionando de forma paralela. En un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la gestión de la calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a la producción. Posteriormente nace el aseguramiento de la calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores.⁵

El sistema de gestión de calidad total es el estadio más evolucionado su filosofía proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la participación de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. En este sistema la dirección de la organización está comprometida, los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente y todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible.⁶

Esta evolución ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y a la sociedad. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

1.2. Concepto de Calidad

La calidad no puede definirse fácilmente, por ser una apreciación subjetiva. La Real Academia Española da múltiples definiciones para el término calidad. Desde la asociada a procesos de producción hasta las condiciones impuestas en un juego o a un contrato.

1.2.1 Definiciones desde diferentes perspectivas⁷

a) De producto

La calidad es diferenciarse cualitativa y cuantitativamente respecto de algún atributo requerido, esto incluye la cantidad de un atributo no cuantificable en forma monetaria que contiene cada unidad.

b) De usuario

La calidad implica la capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores. Depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la calidad es adecuación al uso.

c) De las tecnologías de la información o calidad de datos

La calidad de datos implica que los datos capturados, procesados, almacenados y entregados son un fiel reflejo de la realidad que se desea tratar mediante sistemas informáticos. Esto supone que los datos no contengan errores, sean veraces y estén actualizados.

d) De producción

La calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones, a lo que al grado en que un producto cumple las especificaciones del diseño, entre otras cosas, mayor su calidad.

e) De valor

La calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible. También, la calidad se refiere a minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad es entregar al cliente no lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se de cuenta que era lo que siempre había querido.

1.2.2 Otras definiciones

Definición del ISO 9000: *“Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”* ⁸

Se presentan otras definiciones emitidas por expertos en el tema de calidad

D. Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos” ⁷

J. Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”. ^{7,9}

A. Feigenbam: “Satisfacción de las expectativas del cliente”. ⁷

G. Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”. ^{7,9}

Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”. ^{7,9}

Shewart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”. ⁷

1.3. Normas de Calidad ISO

La ISO (International Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización constituida por 157 países, grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo de todas las regiones del mundo. Hace normas voluntarias, que contribuyen para hacer que el desarrollo, la producción y el suministro de productos y servicios sea más eficaz, seguro y limpio. Fue fundada en 1947 en Ginebra, Suiza, adoptó la palabra ISO como signo de igualdad y normalización mundial. La palabra ISO no es una abreviatura, se deriva de la palabra griega *isos* que significa igual.¹⁰

Las normas son hechas generalmente a través de comités técnicos, quienes deben someterlas a los organismos miembros de la ISO, las cuales para ser aprobadas requieren al menos el 75% de aceptación.

ISO tiene más de 16.500 estándares internacionales y otros tipos de documentos normativos publicados. Los programas abarcan la estandarización de actividades tradicionales como son la agricultura y construcción, la ingeniería mecánica, manufactura y distribución, transportes, servicios médicos y tecnologías de información y comunicación.⁸

Con el fin de estandarizar los sistemas de calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automoción, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente sobre el aseguramiento de la calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad. Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad de todo aquello que una organización ofrece.¹¹

La mayoría de las normas ISO son altamente específicas para productos particulares, materiales o procesos. Sin embargo, ISO ha creado normas genéricas como la ISO 9001 y la ISO 14001 las cuales pueden ser aplicadas a cualquier organización, sea ésta pequeña o grande. La ISO 17025- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis- y la ISO 15189-Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia- fueron escritas específicamente para laboratorios, la primera en 1999 y la segunda en el 2003.

1.3.1 Definiciones: certificación y acreditación

a) Certificación:

La certificación es el comprobante, entregado por un organismo con autoridad que testifica la conformidad de un producto, proceso o servicio con una o varias normas y/o especificaciones. El objetivo de la certificación es dar confianza al comprador o cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos y/o servicios conforme a lo contratado o especificado, garantizándole que todo lo que se ha previsto para la fabricación de un producto se efectuará, sin excepción de etapas o de operaciones, sin ninguna dificultad.¹⁰

Además de proporcionarle una mayor lealtad al cliente, de que existe un sistema de aseguramiento de calidad que le respalda, lo cual le proporciona mayor participación de mercado, le permite cotizar con precios más altos sus existencias, tener un menor número de solicitudes de servicio, precios más elevados, mayor productividad y reducción del costo.

Es importante comprender que las normas ISO 9000 no certifican el producto o servicio, sólo sistemas de calidad; no obstante, esta certificación facilita y economiza la certificación del producto. La certificación tiene un plazo de validez de tres años, con una vigencia semestral. Por otra parte, su cumplimiento es

voluntario, no obligatorio. Actualmente en Costa Rica existen más de 25 empresas certificadas.¹²

b) Acreditación:

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio por una segunda parte – "analizado una vez y aceptado en todas partes" – puede conseguirse demostrando la competencia a través de la acreditación de los procedimientos de análisis por una tercera parte.

El concepto "acreditación" se define en la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) como el "procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos".¹³

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión.¹³

En la siguiente tabla se muestran las principales diferencias entre la certificación y la acreditación de laboratorios.

Tabla 1. Principales diferencias entre certificación y acreditación de laboratorios.

Certificación ISO 9001	Acreditación ISO 15189
Significa cumplimiento de una norma o especificación.	Es el reconocimiento de la competencia técnica específica. Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento.
Utilizan auditores de sistemas de gestión que estén cualificados para cumplir criterios acordados internacionalmente por un organismo independiente.	Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad.
Puede ser general en el alcance de la certificación.	Normalmente el alcance de la acreditación es muy específico.

1.4. Acreditación de laboratorios clínicos

En la década de los 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado a las partes preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas. Así, una estructura tan poco ágil como ésta, requería del uso simultáneo de dos documentos.^{4,13}

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 aporta los requisitos generales para los sistemas de gestión de calidad y competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos encontraron de nuevo que las relaciones entre los pacientes y clínicos necesitan de consideraciones especiales, en particular para las fases preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, el Comité Técnico de la ISO 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" preparó de forma específica, la Norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

Los laboratorios clínicos que busquen el reconocimiento de su competencia por vía acreditación, la ISO 15189 será de gran utilidad. Esta normativa en Costa Rica es publicada por el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO) como la norma INTE ISO 15189 en el año 2007. INTECO es una asociación privada, sin fines de lucro, con personería jurídica y patrimonio propio. Fue creada en 1987 y en el año 1995 fue reconocida, por decreto ejecutivo, como el Ente Nacional de Normalización.¹⁴

Esta norma ha sido desarrollada con el objetivo de especificar los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios clínicos, consta de dos partes fundamentalmente: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión coinciden con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

En nuestro país el ente encargado de otorgar la acreditación es el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) el cual está formando evaluadores para iniciar el proceso de acreditación con esta norma, ya que hasta el momento los laboratorios clínicos que se han acreditado lo han realizado con la norma INTE/ISO/IEC 17025.

1.5. Sistema documental en los sistemas de gestión de calidad

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo.¹⁵

En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas (leyes, reglamentos, normas) y documentos elaborados internamente (instructivos, registros, bitácoras). Un aspecto fundamental en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo.¹⁰

En general existe reticencia, tanto a seguir procedimientos e instructivos, como a documentar en registros las actividades. Se pretende almacenar todo en la

cabeza, utilizando únicamente la memoria. Sin embargo, a los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe.

Una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad.

En un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación¹⁵

- Nivel 1: Manual de Calidad
- Nivel 2: Procedimientos
- Nivel 3: Instructivos
- Nivel 4: Formularios y registros

Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

Suele decirse que los documentos revelan las “reglas ocultas” de los sistemas de calidad, que son:

Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

*Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.*¹⁵

1.5.1 Índice maestro

Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.¹⁵

1.5.2 Identificación de documentos

Es necesario que exista un sistema de control, donde todos los documentos y formularios estén identificados en forma alfanumérica, indicándose el tipo, función, número y versión del documento en cuestión. De esta manera se puede vincular rápidamente a los documentos y formularios con los procesos operativos, determinando la versión de que se trata.¹⁵

CAPITULO II

METODOLOGIA

CAPITULO II

2. Metodología

El presente trabajo se llevó a cabo mediante investigación bibliográfica basada en la consulta de fuentes secundarias y terciarias y en la aplicación de una norma de calidad internacional como es la ISO 15189:2003, la cual corresponde a la norma nacional INTE ISO 15189:2007.

La investigación se llevó a cabo mediante la siguiente estructura:

2.1 elaboración de un marco teórico: referente a calidad y sistemas de gestión.

2.2 diagnóstico situacional del laboratorio: se analizó a través de un análisis FODA.

2.3 planteamiento de la problemática del laboratorio

2.4 propuestas de solución a las áreas con oportunidad de mejora encontradas

2.5 abordaje de la problemática de la carencia de sistema documental

2.6 elaboración de una guía para la elaboración, manejo y control de la documentación de calidad basada en la INTE ISO 15189:2007

2.7 formulación de un plan de acción para la implementación del sistema documental

2.8 conclusiones de la investigación

La propuesta central consiste en la presentación de la guía para la elaboración y control de la documentación, tomando los aspectos de forma de la norma INTE 00-00-07 y en el contenido la INTE ISO 15189:2007.

CAPITULO III
DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL
LABORATORIO CLINICO

CAPITULO III

3. Diagnóstico Actual del Laboratorio Clínico

3.1 Diagnóstico

Se realizó un análisis FODA de la situación actual del laboratorio, tomando en cuenta lo anotado en el Plan Anual Operativo 2008-2009 realizado por la Dirección del mismo.

FORTALEZAS

- Área física de atención directa al usuario amplia que permite comodidad y privacidad. (sala de espera, recepción y cubículos de sangrado)
- Ambiente climatizado por medio de aire acondicionado para mejor comodidad de los empleados.
- Se tienen equipos con tecnologías de avanzada para mayor confiabilidad de los análisis (UF 1000)
- Mayoría de las determinaciones están automatizadas (orinas, química clínica, hematología y bacteriología)
- Se participa en evaluaciones externas de la calidad tanto nacionales como internacionales en las secciones de hematología, bacteriología y química clínica.
- Hay satisfacción por parte de los usuarios en cuanto a la realización de nuevas determinaciones (troponinas, fósforo y micro proteínas).
- Se da una rápida resolución a las filas para entrega y toma de muestras por lo que los tiempos de espera son razonables.

- El personal profesional es calificado (especialidades en Química Clínica, Inmunohematología, Hematología, Administración en Servicios de Salud) y participa en programas de educación continua.
- Personal técnico con experiencia y capacitado a nivel universitario mediante el convenio del CENDEISS-UCR.
- Microbiólogos motivados a participar en la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
- Buena disposición del personal en general, para trabajar bajo estándares de calidad.

OPORTUNIDADES

- Asistencia a cursos y programas de educación continua para los profesionales.
- Participación en cursos y talleres de motivación y crecimiento personal para todos los empleados de la Clínica.
- Aprobación de presupuestos para la compra de reactivos y equipos de laboratorio. (troponinas, reactivos para UF 1000)

DEBILIDADES

- Área de procesos insuficiente para el equipamiento que se tiene.
- Falta un área de bodega para el almacenamiento de los insumos y reactivos.
- No se tiene un sistema de información de laboratorio por lo que la compilación de resultados se realiza de forma manual.
- El área de secretaria está colapsada por el exceso de papeles que se deben compilar y archivar.
- El aspecto administrativo es crítico tanto para la secretaría (elaboración de nombramientos, reportes de tiempo extraordinario, movimientos de

personal) como para la jefatura quien debe hacer también funciones secretariales (elaboración de cartas, estadísticas)

- Al no haber red de laboratorio, en las secciones de laboratorio que están automatizadas mínimo debe haber una persona digitando todas las solicitudes de exámenes.
- Falta una plaza de técnico en el turno nocturno la cual ha sido sustituida por el cambio de horario de un funcionario del diurno, quedando un vacío en este turno.
- Se requiere de capacitación en procesos y estilos de trabajo para todo el personal.
- Existe moderada resistencia al cambio por parte del personal técnico y de apoyo.
- No se ha estandarizado la información que se le debe dar al usuario externo, a pesar de que se tienen algunos instructivos.
- Hay recargo de funciones lo que no permite la continuidad en las tareas específicas (calidad)
- No se está cumpliendo con la ley de control interno en cuanto al registro y control de todas las actividades.
- No se ha elaborado un manual de calidad.
- No hay manuales de procedimientos formales para uso de los empleados de laboratorio.

AMENAZAS

- Desabastecimiento por parte del Almacén General de la C.C.S.S (tubos, agujas, reactivos)
- Falta oferta de personal sustituto para microbiólogos, técnicos y personal de apoyo.

3.2 Problemática del laboratorio

En el laboratorio clínico se detectan varias oportunidades de mejora que se pueden agrupar de esta forma:

3.2.1 Infraestructura

A pesar de que este servicio cuenta con un área de aproximadamente de 120 m² el espacio físico es insuficiente para la cantidad de equipos que se tienen. El área de bodega (dos cubículos habilitados para tal efecto) es inadecuada e insuficiente para contener los reactivos de los equipos de Hematología y Urianálisis que son los que mas espacio consumen. La Proveeduría de la Clínica tampoco tiene la capacidad física para resolver este aspecto.

3.2.2 Recurso Humano

En cuanto a procesos técnicos el laboratorio está capacitado para ejecutar sus labores, microbiólogos y técnicos tienen el perfil adecuado para solventar las necesidades. Sin embargo, falta capacitación en procesos de cambio, de estilos de trabajo, la Dirección del Laboratorio se ha preocupado al respecto y se ha empezado dando pequeñas charlas de trabajo en equipo, de motivación pero no ha habido una continuidad en el proceso, se ve como temas sueltos que no se concretan. La prioridad es procesar el gran volumen de trabajo que se recibe diariamente, el cual no es planificado ya que no se dan citas a los usuarios.

El personal técnico y de apoyo tiene moderada resistencia al cambio, en su mayoría son personas con más de 25 años de laborar en la Institución por lo que no rompen fácilmente sus paradigmas de trabajo.

3.2.3 Administrativo

Muy ligado al recurso humano se encuentra el aspecto administrativo, el personal es insuficiente para cubrir todas las demandas de un servicio que permanece abierto las 24 horas. Las demandas del laboratorio aumentaron: se requiere de más personal sustituto, de laborar tiempo extraordinario, gestionar permisos, vacaciones, incapacidades; lo cual debe ser realizado por una secretaria que aparte de estas tareas debe compilar resultados de exámenes y generar las listas de los resultados que se envían a los diferentes destinos (archivo, EBAIS). En términos generales el área de secretaria está colapsada.

La Dirección de laboratorio tiene recargo de funciones secretariales por lo que sus funciones de revisión y coordinación de un sistema de gestión de la calidad se han visto postergadas. El tema de la calidad se aplica a nivel analítico; se tienen controles de calidad para todas las determinaciones, se participa en evaluaciones externas, hay estricta supervisión en el reporte de los resultados pero lo pre y post analítico no tiene la supervisión necesaria ni está formalmente documentado. En cuanto al control interno que se debe llevar, se ha iniciado el proceso pero aun falta mucha documentación, no existe en el personal la cultura de registro por lo que este aspecto ha sido más difícil de afrontar.

3.3 Conclusiones

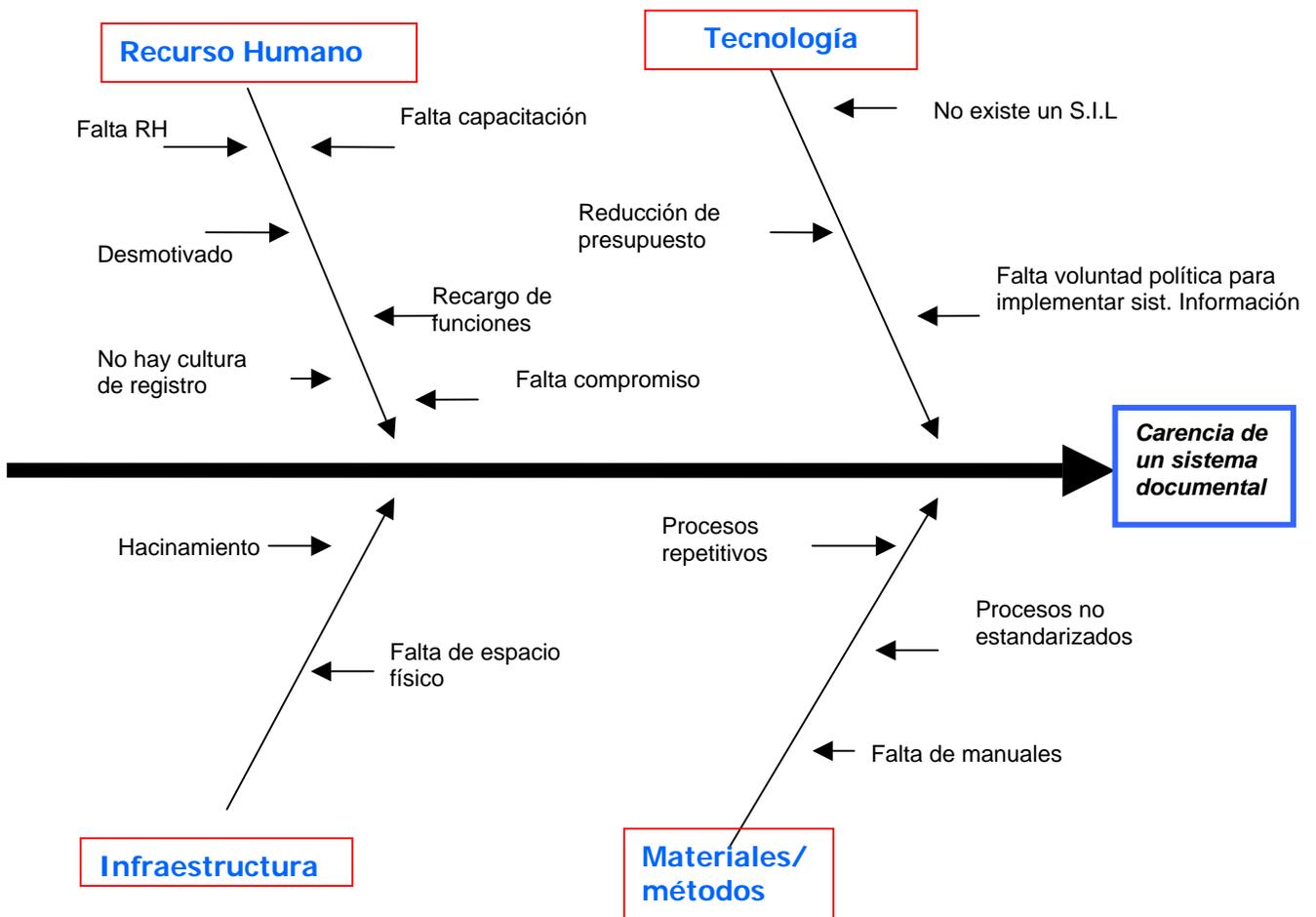
1. en tres áreas se encuentran las oportunidades de mejora que debe tratarse en el laboratorio: infraestructura, recurso o potencial humano y en la parte administrativa.
2. existe buena disposición del personal a trabajar bajo estándares de calidad
3. se debe sensibilizar al personal para el registro adecuado y oportuno de las actividades que se realizan en el laboratorio.

4. se requiere de un cambio estructural en la organización con el fin de mejorar los estilos de trabajo generando mayores y mejores resultados.

5. un sistema de gestión basado en la calidad vendría a resolver los problemas administrativos y de potencial humano, ya que está basado en el liderazgo y en el orden.

3.4 Diagrama causa-efecto

Laboratorio Clínico



CAPITULO IV

PROPUESTAS DE SOLUCION

CAPITULO IV

4. Propuesta de alternativas de solución

De acuerdo a las áreas de problemática planteadas se proponen las siguientes alternativas:

4.1 Infraestructura

En la actualidad la Clínica tiene espacio limitado para realizar todas sus actividades, pues la apertura de los servicios las 24 horas no fue planificada sino fue parte de la contingencia aplicada ante el desastre del Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia en el año 2005 y el laboratorio no escapa a esta situación, en vista de que no se puede ampliar más el espacio físico lo que se pretende es un replanteamiento de la distribución de los equipos e insumos utilizados de manera de utilizar los espacios más eficazmente.

Se propone desarrollar un programa de 5 s, la cual es una metodología que hace énfasis en ciertos comportamientos que permiten un ambiente de trabajo limpio, ordenado y agradable. Fue desarrollada por los japoneses en los años 80, es una vía efectiva para lograr participación y productividad.

Este programa consiste en 5 fases:

1. Seiri (clasificación): separar lo necesario y lo innecesario desecharlo adecuadamente.
2. Seiton (organización): acomodar de acuerdo a los usos e identificar las áreas.
3. Seiso (limpieza): limpiar todas las áreas de trabajo y encontrar las causas de suciedad.
4. Seiketsu (control visual): mantener un alto estándar de orden y limpieza.

5. Shitsuke (disciplina): cada empleado mantiene como normas personales los altos estándares de orden y limpieza, los practica con autonomía y de forma rutinaria.

Aplicando este programa se puede mejorar el aprovechamiento del espacio, se tendrá solo lo necesario, con más orden y limpieza. Este es el primer paso para iniciar un sistema de gestión de la calidad.

4.2 Recurso humano

Se plantea la posibilidad de que el personal del laboratorio sea capacitado en nuevos estilos de trabajo y que se implemente un sistema matricial en la organización.

El sistema matricial se refiere a una estructura múltiple de comando, es una estructura organizacional paralela a la funcional y es creada para lograr objetivos específicos, resolver problemas, o conseguir los resultados deseados para una tarea o proyecto. En este tipo de sistema se emplea la formación de equipos de trabajo (conocidos como *task force*) los cuales definen su visión, misión y objetivos. Son grupos de trabajo en donde se definen sus propios valores, duran períodos definidos y actúan sobre temas o problemas específicos y una vez concluida la tarea se desintegran. Atraviesan toda la organización, es decir, se conforman por técnicos, administrativos, profesionales y en cada grupo se destacará el líder. El liderazgo toma real importancia en las nuevas formas de gerencia. En estos equipos de trabajo, el líder predica con el ejemplo, tiene valores éticos y morales que guían su actuar, y promueve el liderazgo auténtico de sus compañeros.

Las “task force” rinden periódicamente informes y dan solución concreta al problema o tema planteado. Se requiere que la Dirección de la organización esté comprometida con este estilo de trabajo para que las propuestas que éstos

plantean sean aplicadas. Pueden trabajar bajo cuadros de mando integral (CMI), por objetivos, *benchmarking* o referenciar (compararse con otras organizaciones que tengan mejores prácticas de trabajo).

En el laboratorio hay que trabajar en aspectos de liderazgo auténtico, estimular la formación de líderes positivos. Se debe empezar por formar un grupo de trabajo (de 4 personas máximo), capacitarlos adecuadamente y luego que éstos sean los que capaciten a los demás formando los equipos de trabajo. Es un proceso que requiere tiempo, hay ruptura de viejos paradigmas, pero permite que se realicen cambios novedosos dentro de las estructuras tradicionales.

La Institución en su Plan Estratégico contempla esta forma de trabajo en la visión desde la perspectiva organizacional:

“La C.C.S.S es una institución altamente desconcentrada bajo el enfoque de redes y procesos como principio organizador; con una estructura altamente funcional y con los niveles jerárquicos estrictamente necesarios, de tal manera que la toma de decisiones es muy ágil, poco burocrática y de un carácter más matricial.” (C.C.S.S: Plan Estratégico Institucional 2007-2025)

Es decir, esta forma de trabajo en algún momento llegará a ser parte integral de los organigramas.

Para la propuesta central de este proyecto, la implementación de estos grupos de trabajo sería muy provechosa y útil, es factible ya que el personal aunque mantenga siempre un grado de resistencia al cambio, se adapta fácilmente a éste y se lograría realizar la documentación para una posterior ejecución del sistema de gestión de la calidad.

4.3 Administrativo

De la problemática anteriormente mencionada, en el este trabajo se abordó el tema de la documentación; su elaboración, manejo y control basado en una norma internacional de calidad ISO 15189, específica para laboratorios clínicos.

La solución que se propone es la formulación de una guía en la cual se unifiquen los criterios para hacer y controlar los documentos de un sistema de calidad para la posterior implementación de un sistema documental.

2. Solución al problema planteado

De las oportunidades de mejora en el aspecto administrativo se eligió la carencia de un sistema documental que apoye las actividades de control interno y permita la implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico.

Se redactó una guía para unificar los criterios sobre la elaboración, el manejo y control de la documentación de calidad, basándose en estructura en la norma cero INTE 00 00 00 2007 “Guía para la preparación y presentación de normas” y en su contenido en la INTE ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia.”

Se estructuró en capítulos, apartados y párrafos. Los capítulos son las divisiones principales de la guía, van numerados y tienen un título. Los apartados corresponden a una subdivisión numerada de un capítulo. Los párrafos se refieren a la subdivisión no numerada de un capítulo o apartado. (Norma cero INTE 00 00 00 2007)

La guía consta de los siguientes capítulos

1. objeto
2. campo de aplicación

3. generalidades
4. requisitos básicos
5. sistema documental
6. disposición del conjunto de elementos que constituyen la documentación
7. descripción de los capítulos generales para la elaboración de manuales e instructivos
8. disposición para el manejo de la documentación
9. control de la documentación
10. manual de calidad
11. documentación interna
12. documentación externa
13. anexo A

En los capítulos 1 al 4 se da una breve explicación del objetivo y aplicación de la guía así como una descripción del lugar donde será aplicable, en este caso, en el laboratorio de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

En el capítulo 5 se anotan los documentos que serán considerados parte del sistema documental, el capítulo 6 explica como deben identificarse los documentos y cuales elementos deben contener los manuales que se realicen, aspectos que son explicados detalladamente en el capítulo 7.

Los capítulos 8 y 9 se refieren a las disposiciones generales para el manejo, distribución y control de la documentación. En el capítulo 10 se anotan los elementos que debe contener el manual de calidad y en los siguientes capítulos se detallan los elementos a los cuales se les debe establecer un procedimiento.

El anexo A contiene la descripción de cómo se deben codificar los manuales y los procedimientos, así como, la lista de todos los procedimientos del laboratorio (lista maestra).

La aplicación de esta guía es factible por las siguientes razones:

1. hay compromiso de la alta dirección en implementar un sistema de gestión de calidad
2. en la mayoría del personal existe la disposición de adoptar y trabajar bajo estándares de calidad
3. a pesar del volumen de trabajo y recargo de funciones actuales, si se organiza y se forman grupos de trabajo, hay personal para elaborar los documentos y realizar las tareas afines
4. la elaboración de los documentos se realizaría dentro de los mismos horarios de trabajo por lo que no se requiere pago de tiempo extraordinario, solo se necesitaría material logístico (hojas, tintas de impresora, fotocopias, y otros)
5. la aplicación de esta guía permite el cumplimiento de lo solicitado en la Ley de Control Interno
6. el laboratorio ya tiene el compromiso de realizar el manual de calidad para este año, con estos procedimientos se puede esbozar este documento.

CAPITULO V

IMPLEMENTACION DE SOLUCIONES

CAPITULO V

5. Implementación de las soluciones

La propuesta está programada para iniciar en el mes de agosto de 2008, la Dirección del laboratorio designará un Encargado de la Calidad el cual será el responsable de coordinar las actividades y dar soporte técnico.

Constará de tres etapas:

1. capacitación
2. elaboración del manual de calidad
3. elaboración de manuales de procedimientos

Inicialmente se darán charlas de capacitación al personal sobre el sistema de gestión de calidad (S.G.C), del programa de 5 s, trabajo en equipo, estilos de trabajo, liderazgo. A lo largo del proceso de implementación del S.G.C se mantendrá la capacitación y motivación para que todo el personal se involucre con el cambio.

Para establecer los grupos de trabajo, se capacitará a 4 personas que sobresalgan como líderes sobre el sistema matricial y liderazgo auténtico, para que luego ellas conformen los equipos de trabajo, establezcan su código de valores y les sea asignada una tarea específica.

Paralelamente a la capacitación y a la formación de los equipos de trabajo se iniciará con la elaboración de manuales e instructivos, en lo cual todo el personal debe participar.

El Director de laboratorio y el encargado de la calidad deberán mantener un alto grado de compromiso y de seguimiento a los objetivos planteados.

Los grupos de trabajo serán de 4 personas, incluidos microbiólogos, técnicos y personal de apoyo, se designará un grupo por semana que se encargará de realizar los exámenes como un turno de guardia, mientras los demás grupos trabajaran en las tareas específicas que se les encargue. Deberán rendir informes mensuales de sus avances, y se creará un sistema de incentivos para motivar la participación.

A continuación el plan de acción a seguir para la realización del proyecto.

PLAN DE ACCION
Implementación de un sistema documental en el Laboratorio Clínico
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz

Objetivos	Actividades	Recursos	Ejecución	Responsable
Capacitar al personal sobre Estilos de trabajo y sistemas de gestión de la calidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. charla sobre liderazgo 2. sistema matricial 3. trabajo en equipo 4. programa 5 s 	Material logístico(aula, papelería) Organización del personal para crear espacios de tiempo.	3 meses	Director de Laboratorio Encargado de la calidad
Desarrollar el programa 5 s	1. realizar las 3 fases del programa: clasificar, organizar y limpieza	Gestionar un espacio para los materiales en desuso Material logístico(para limpieza) Personal del laboratorio	1 mes	Director de laboratorio Encargado de la calidad Todo el personal de laboratorio
Formar grupos de trabajo Para la elaboración de manuales	<ol style="list-style-type: none"> 1. capacitar líderes en la elaboración de manuales 2. formar los equipos de trabajo bajo la modalidad matricial 3. cada equipo establece su código de valores y misión 	Material logístico: Un aula o espacio fuera del laboratorio para trabajo Organización del personal para crear los espacios de tiempo	3 meses	Director de laboratorio Encargado de la calidad

Objetivos	Actividades	Recursos	Ejecución	Responsable
Elaborar el manual de calidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. realizar el manual de calidad involucrando a todo el personal 2. divulgación del manual de la calidad 	Material logístico (computadoras, papel, aula)	5 meses	Director de laboratorio Microbiólogos Encargado de la calidad
Implementar el sistema documental	<ol style="list-style-type: none"> 1. elaboración de manuales de procedimiento 2. elaboración de formularios de registro 3. motivación para mantener la cultura de registro 	Material logístico (computadoras, papel, carpetas, etc)	1 año	Director de laboratorio Microbiólogos Encargado de la calidad Equipos de trabajo

DIAGRAMA DE GANT
Implementación de un sistema documental en el Laboratorio Clínico
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz

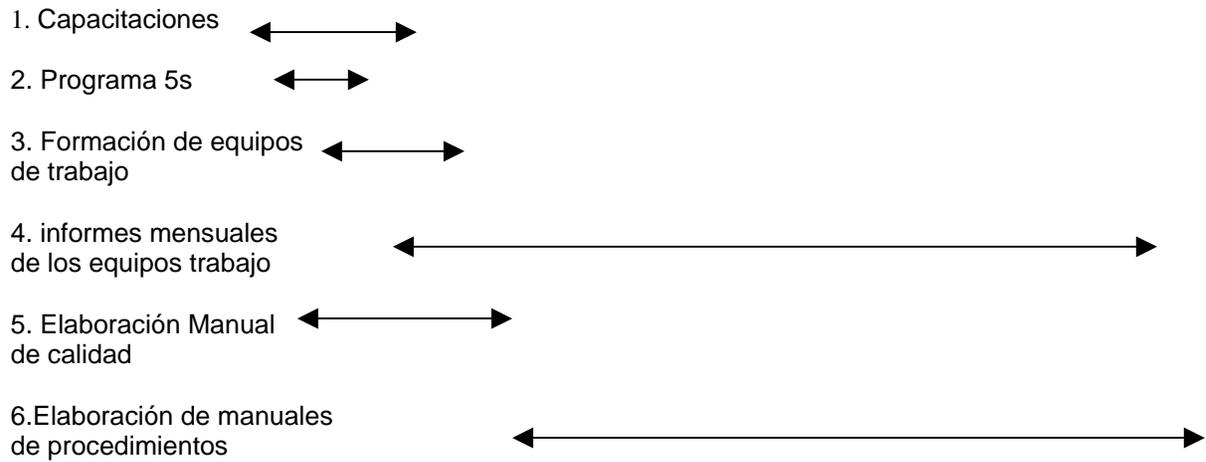
Actividades

meses

2008

2009

AGO SET OCT NOV DIC ENE FEB MAR ABR MAY JUN JUL AGO SET OCT NOV DIC



5.1 Costos de la implementación del sistema documental

La propuesta planteada pretende que el proyecto se lleve a cabo con el mismo potencial humano que tiene el laboratorio y que se realice en las horas hábiles.

Para el levantado de texto de los documentos se propone solicitar a la Dirección Médica de la Clínica la aprobación de 100 horas mensuales de tiempo extraordinario para el personal de secretaría durante un periodo de 4 meses. Con un salario promedio de ¢249.180 colones, el costo mensual sería de ¢187.382 colones. Siendo el costo total de ¢ 749.528 colones.

En cuanto a material logístico el laboratorio cuenta con la mayoría de los insumos necesarios para llevar a cabo el proyecto, se tienen dos computadoras, impresoras, existe el apoyo administrativo por parte de la Institución para el fotocopiado de documentos en grandes volúmenes, el gasto propio del laboratorio sería en hojas de papel, tintas para impresora, carpetas y fundas plásticas para protección de las hojas impresas.

La inversión total del proyecto sería aproximadamente de un millón ciento cuarenta y cinco mil colones, para cubrir los gastos administrativos.

Cuadro 1. Costos de material logístico para la implementación del sistema documental.

Artículo	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Hojas de papel	10 resmas	¢ 2000	¢20.000
Carpetas	500	¢20	¢10.000
Tinta impresora	25	¢5000	¢125.000
Fundas plásticas para hojas	2000	¢120	¢240.000
Total			¢ 395.000

Cuadro 2. Costo total para la implementación del proyecto.

Recurso	Costo
Potencial humano	¢ 749.528
Administrativo	¢ 395.000
Total	¢ 1.144.528

5.2 Ventajas de adoptar un sistema documental

La documentación en toda actividad es un aspecto importante, si se hace y se documenta, esa actividad existe, si no está documentada, todo el tiempo y dinero invertido en ésta no tiene validez pues no se puede comprobar.

Las organizaciones que no poseen una documentación adecuada, son muy vulnerables, porque se depende de las personas que realizan las actividades y no de sistemas estandarizados, de ahí que un sistema documental permite:

1. establecer y lograr la calidad de un producto o servicio
2. brindar la confianza a los usuarios (internos o externos) de que los resultados obtenidos son fiables
3. ser el pilar para iniciar un sistema de gestión de calidad
4. conocer los procesos que se realizan
5. comprobar la existencia o realización de las actividades
6. homogenizar la elaboración de los documentos
7. estandarizar los procedimientos para los procesos
8. cumplir con la ley de control interno

Si bien en un principio es un trabajo laborioso, por la extensión y detalle con que se deben hacer los documentos le permite a los laboratorios organizarse, conocerse como organización y ser competitivos como tal.

La implementación de un sistema de calidad implica muchos y altos costos, ya que hay que invertir en capacitaciones del personal, controles de calidad analíticos internos y externos, documentación, tiempo para la ejecución de los programas y realización de auditorias. Todos aspectos que requieren dedicación y compromiso de todo el personal.

Haciendo un balance costo/beneficio, a pesar de la inversión monetaria que esto implique, los beneficios que ofrece un sistema de calidad son incalculables. Con esta forma de trabajo, todo el personal está involucrado en el quehacer de la calidad, se sabe como hacer las cosas bien y en forma estandarizada, permitiendo que se mantenga a través del tiempo.

Los mayores beneficios que trae un sistema de calidad se pueden agrupar en

- la satisfacción del cliente o usuario, él siente confianza y credibilidad en el resultado que se le está entregando, se pueden satisfacer sus necesidades. El cliente es lo más importante y para satisfacerlo se buscan nuevas formas de trabajo y de garantizarle los servicios que se le brindan.
- Hay reducción en los errores, éstos se detectan más fácilmente y no tienen gran impacto porque no llegan al cliente. La estandarización de los procedimientos y practicas de laboratorio aseguran la reproducibilidad de los resultados y minimizan los riesgos
- Se unifican los criterios para todas las actividades que se realicen, no se depende de la experiencia de algún funcionario sino que todo está documentado y actualizado
- Genera una cultura organizacional basada en valores como el trabajo en equipo, la responsabilidad y el compromiso, da tranquilidad y seguridad a los empleados de que lo que están haciendo está bien.

CONCLUSIONES

El laboratorio clínico cuenta con la infraestructura, equipamiento y personal calificado para realizar las actividades analíticas propias de su función. Sin embargo, presenta debilidades y amenazas que afectan su quehacer diario. El espacio físico limitado, la desorganización administrativa aunado a problemas de personal afectan la competitividad del servicio.

Las propuestas de solución se basan en aspectos prácticos y realizables como lo es la clasificación y organización de los materiales y equipos que se utilizan con el fin de reacomodar y usar eficazmente los espacios que se tienen. En cuanto al personal se pretende capacitarlo, enterarlo y participarlo de todas las actividades referentes a la calidad para que rompan sus viejos esquemas de trabajo e interioricen una actitud de cambio. Abarcando estos aspectos, la parte administrativa va a ser más fácil de trabajarla pues quienes la van a realizar estarán comprometidos con las tareas de calidad.

El objeto central del presente proyecto es la presentación de una guía que unifique los criterios para la elaboración, manejo y control de la documentación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, como una forma de iniciar en la aplicación de una normativa de calidad propia de los laboratorios clínicos (INTE ISO 15189:2007).

El laboratorio al ser un prestador de servicio para su buen funcionamiento requiere de un sistema de gestión que le permita conocer sus procesos, controlarlos y mantenerlos a través del tiempo, así como satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios.

Al limitarse esta tesina en el tema de la documentación, no se abordó la satisfacción del cliente, por lo que se recomienda realizar una encuesta basal antes de iniciar con la implementación del sistema documental para luego comparar los resultados con otra encuesta cuando el presente proyecto se haya terminado, con el objetivo de estimar el impacto que tuvo en el cliente la organización de la documentación y la estandarización de la información que se le ofrece.

La documentación al ser el pilar de todo sistema de gestión es el primer paso que se debe dar, el más importante y laborioso pero que le permitirá al laboratorio cumplir con los requisitos de la ley de control interno y optar posteriormente por la acreditación bajo la norma INTE ISO 15189:2007.

BIBLIOGRAFIA

Bibliografía citada

1. Salas Fernández, E. Plan Anual Operativo, 2008-2009. Laboratorio Clínico. Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz. Mayo 2007.
2. Ley de Control Interno N° 8292.
3. Una C.C.S.S renovada al 2025. Políticas Institucionales 2007-2012. Plan estratégico institucional y programación de inversiones. Junta Directiva, C.C.S.S 2007.
4. Calderón, Minor. *Conceptos Básicos en Gestión de Calidad*. Revista del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. Vol-13, No 4. 2007.
5. www.monografias.com/trabajos16/estrategia-produccion/estrategia-produccion.shtml
6. www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml
7. www.es.wikipedia.org/wiki/calidad
8. www.iso.ch
9. Calidad y su evolución. www.ongconcalidad.org/evolucioncalidad.pdf
10. Cháves Alvarado, Rosario. Normas ISO 9000 y su control documental. Escuela de Bibliotecología, Documentación e Información de Universidad Nacional.
11. www.monografias.com/trabajos12/conge/conge.shtml
12. www.eca.or.cr/acr-lab
13. Dybkaer, René. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. Revista del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. Vol-13, No 3. 2007.

14. www.inteco.or.cr

15. Documentación del sistema de calidad. Curso de Gestión de Calidad para laboratorios. Organización Panamericana de la Salud. 2005

Bibliografía consultada

- Conceptos y normas de calidad. Curso de Gestión de la Calidad para laboratorios. Organización Panamericana de la Salud. 2005
- Meneses, M y Gutiérrez, B. Antología del curso: Gerencia de la Calidad. Programa de capacitación en Gerencia Moderna y Gestión del Cambio. 2007-2008. Setiembre 2007
- Solórzano, J. M. y Beckles, J. Antología del curso: Gerencia de Sistemas de Salud. Programa de capacitación en Gerencia Moderna y Gestión del Cambio. 2007-2008. Agosto 2007
- Norma INTE 00-00-00-07. Guía para la preparación y elaboración de normas.
- Norma INTE ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.
- Manual de Gestión de la Calidad Total a la Medida. www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/CTM/present_ctm.htm

ANEXOS

Anexo N° 1

Guía para la elaboración, manejo y control de la documentación.

Laboratorio Clínico. Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

Laboratorio Clínico
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz
Fecha: 2008-04-25

LC MF PR 00

Guía para la elaboración, manejo y control de la documentación.

Correspondencia: esta guía corresponde parcialmente a la Norma Costarricense
“Guía para la preparación y presentación de normas”

Contenido

Prologo	3
Introducción	4
1 Objeto	5
2 Campo de aplicación	5
3 Generalidades	5
4 Requisitos básicos	5
5 Sistema documental	6
6 Disposición del conjunto de elementos que constituyen la documentación	7
7 Descripción de los elementos generales en la elaboración de manuales e instructivos	8
8 Disposición para el manejo de la documentación	11
9 Control de la documentación	12
10 Manual de la calidad	13
11 Documentación interna	14
12 Documentación externa	19
13 Anexo A	20

Prólogo

El Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, INTECO es el Ente Nacional de Normalización según la Ley 8279 de 2002.

El INTECO es una entidad de carácter privado, sin fines de lucro, cuya misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos de Normalización y el periodo de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

Esta guía está basada en la normativa nacional INTE ISO 15189.

Introducción

El propósito de esta guía es formalizar y unificar los criterios para la elaboración, manejo y control de la documentación generada en el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

El presente documento se basó en la “Guía para la elaboración y preparación de normas” (INTE 00-00-00-07) y en la norma INTE ISO 15189: “Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”.

Guía para la elaboración, manejo y control de la documentación.

1 Objeto

Esta guía tiene por objeto establecer el procedimiento que se debe seguir para la elaboración, manejo y control de la documentación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz.

2 Campo de aplicación

Esta guía se debe aplicar a la preparación de normas, instrucciones, manuales y todo documento de naturaleza análoga.

3 Generalidades

El Laboratorio Clínico está ubicado en la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz, en Desamparados, San José. Tiene una población adscrita de aproximadamente cuatrocientos mil habitantes. Es un servicio de apoyo clínico-administrativo que trabaja bajo un plan operativo en el cual los objetivos, metas y actividades están acordes a la política institucional y al Plan Nacional de Desarrollo.

Como servicio de apoyo promueve la utilización racional de los análisis en los niveles de promoción, prevención, curación, control y rehabilitación de los procesos de salud-enfermedad y en los planos asistenciales y docentes.

4 Requisitos básicos

La redacción, estructuración y presentación de los documentos deben satisfacer los siguientes requisitos básicos.

4.1 Eliminación de errores técnicos

Deben evitarse los errores relacionados con valores numéricos, fórmulas matemáticas, químicas y cualquier otro relacionado con aspectos técnicos.

4.2 Uniformidad en la terminología y en la redacción

Debe mantenerse la uniformidad en la terminología y en la redacción, tanto dentro de una misma norma como en toda la documentación.

Debe usarse un término único para un mismo concepto.

Debe usarse la misma redacción y presentación para las partes análogas del texto.

Cuando una definición figure en un documento anterior, se debe evitar el uso de sinónimos.

5 Sistema documental

5.1 El sistema documental del laboratorio esta conformado por los siguientes documentos:

- a) manual de la calidad
- b) manuales de procedimientos analíticos
- c) manual de procedimientos administrativos
- d) formularios de solicitud de análisis
- e) resultados de los análisis como informes de laboratorio
- f) reportes editados por los instrumentos analíticos
- g) cuadernos de trabajo o registros manuales
- h) hojas de registro de mantenimiento de equipos
- i) registros de control de calidad
- j) quejas y acciones tomadas
- k) registros de auditorias internas y externas
- l) registros de evaluaciones externas de la calidad
- m) registros de mejora de la calidad
- n) documentación sobre insumos
- o) registro de accidentes y acciones tomadas
- p) registros relativos a la formación y competencia del personal

6 Disposición del conjunto de elementos que constituyen la documentación

5.1 Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

- a) el título
- b) la edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello
- c) el número de páginas (cuando proceda)
- d) quien ha autorizado su emisión
- e) la identificación de quien los ha elaborado
- f) código del documento (ver anexo A: lista maestra)

Para el encabezado se debe seguir el siguiente formato:

<i>Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz</i>	Versión: 1	Ultima Revisión:
Laboratorio Clínico	Código:	Página de
Área de trabajo:	Revisado por:	
	Título	

El pie de página de los documentos debe seguir el formato:

Preparado por:	Fecha de efectividad
Aprobado por:	

5.2 La elaboración de la documentación referente a manuales, instrucciones, guías de trabajo deben contener los siguientes capítulos:

- a) introducción
- b) objeto
- c) campo de aplicación
- d) referencias
- e) generalidades (requisitos pre analíticos, equipos y reactivos)
- f) procedimiento
- g) reporte e identificación de los resultados

- h) control estadístico de la calidad
- i) autoridades y responsables
- j) diagrama de flujo
- k) anexos (cuando proceda)

7 Descripción de los capítulos generales en la elaboración de manuales e instructivos

Se consideran como tales todos aquellos que precisan el grado técnico a que se refiere la documentación.

7.1 Introducción

Este elemento es opcional, puede utilizarse para presentar las razones que han motivado la elaboración de la documentación o para cualquier información que se requiera para una mejor comprensión del documento.

7.2 Objeto

Este elemento debe figurar como capítulo 1, al principio de cada documento en el cual se define el tema y la finalidad del mismo; sirve para complementar o ampliar la información dada en el título. Debe ser redactado como una definición y no debe contener especificaciones.

7.3 Campo de aplicación

Debe figurar como capítulo 2, su objeto es precisar los límites de aplicabilidad. Define las instancias, unidades o departamentos a los que será aplicable el procedimiento o instrucción a describir.

Para evitar reiteraciones se puede fundir con el capítulo 7.2 bajo el título “Objeto y campo de aplicación”, pero no debe omitirse.

7.4 Referencias

Este elemento es optativo, son utilizadas en el caso que se requiera mencionar algún documento específico como normas, instrucciones, reglamentos, leyes o cualquier tipo de documento sobre el cual se respalde el desarrollo del procedimiento o instrucción y que sea indispensable para la implementación del mismo.

7.5 Generalidades

En este capítulo se establecen las especificaciones apropiadas en cuanto a criterios técnicos del procedimiento a describir.

Se establecen los siguientes subcapítulos:

- a) propósito del análisis
- b) principio del procedimiento utilizado para los análisis
- c) especificaciones técnicas(por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medida, límite de detección, sensibilidad y especificidad)
- d) tipo de muestra primaria
- e) tipo de recipiente y aditivo
- f) equipo y reactivos requeridos
- g) procedimientos de calibración

Se pueden utilizar ilustraciones que se consideren necesarias para la buena comprensión del texto.

7.6 Procedimiento

En este apartado se desarrolla la descripción (en prosa) del procedimiento. Cada actividad debe escribirse en orden cronológico. Para la redacción se recomienda tomar en cuenta los siguientes aspectos: redacción simple en tiempo presente simple del modo indicativo, se debe escribir el responsable de cada actividad, utilizar letra Arial 12, a espacio doble o 1.5 y las palabras en inglés se escriben entre comillas.

En este apartado se debe indicar las interferencias y reacciones cruzadas del método y las precauciones de seguridad.

7.7 Reporte e identificación de resultados

Debe utilizarse el formato establecido por el Laboratorio Clínico para el reporte de resultados, indicando el nombre y firma del microbiólogo responsable. Se establecen los rangos de referencia de la determinación analítica realizada y se anotan los valores alarmantes cuando sea apropiado.

7.8 Control estadístico de la calidad

Se debe indicar el procedimiento y los controles de calidad que se utilizan y los valores de referencia de los mismos.

7.9 Autoridades y responsables

En este apartado se hace mención de las personas o secciones del Laboratorio sobre las cuales recae la responsabilidad de velar por el cumplimiento adecuado del procedimiento.

6.10 Diagrama de flujo

Se debe incluir un diagrama que describa de forma gráfica el procedimiento antes descrito.

6.11 Anexos

Los anexos pueden ser:

- a) partes integrantes del cuerpo de la norma, los cuales por conveniencia, se colocan después del texto principal, o
- b) elementos que proporcionan informaciones suplementarias que no son parte integrante del texto

Debe indicarse claramente a que categoría pertenece el anexo.

8 Disposición para el manejo de la documentación

Todos los documentos emitidos al personal del Laboratorio Clínico como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por el Director del mismo.

8.1 Distribución de la documentación

En cada sección del laboratorio (dirección, secretaria, ventanilla de recepción, hematología, química clínica, bacteriología, urianálisis, parasitología, lavado y esterilización y cubículos de sangrado) debe existir una copia del manual e instructivos de procedimientos correspondiente. Los originales serán archivados en la oficina del Director del Laboratorio.

Solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes.

8.2 Revisiones de la documentación

Los documentos se reconsideran periódicamente, se revisan cuando es necesario y se aprueban por el Director del Laboratorio Clínico.

8.3 Almacenamiento y mantenimiento de la documentación

Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Se puede almacenar en cualquier medio apropiado y durante el periodo establecido por la Ley Nacional de Archivo.

Los lugares en los que se mantienen los documentos deben proporcionar un entorno adecuado que impida el daño, deterioro o pérdida de la documentación.

8.4 Accesos

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe estar disponible para todos los funcionarios del laboratorio.

9 Control de la documentación

El laboratorio debe controlar toda la documentación e información (fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad.

9.1 Registro de control de la documentación

Debe existir una lista maestra o registro de control de la documentación en la cual se identifican todos los documentos, con sus revisiones actuales y distribución.

9.2 Documentación obsoleta

Los documentos obsoletos o no válidos se retiran de todos los puntos de utilización del Laboratorio y se guardan en un lugar destinado para tal fin, identificándolo para evitar su utilización por error.

9.3 Modificaciones de los documentos

La modificación a mano de los documentos se permite previa autorización del Director del Laboratorio, anotando fecha y responsable de quien las ha hecho y se emite formalmente de nuevo un documento revisado tan pronto como sea posible.

9.4 Período de retención para la documentación

El director de laboratorio determinará el periodo de retención de los siguientes documentos,

- a) solicitudes de exámenes
- b) resultados e informes de exámenes
- c) procedimientos analíticos
- d) cuadernos de trabajo
- e) registros de control de calidad
- f) quejas y acciones tomadas
- g) registros de auditorias internas y externas
- h) registros de evaluaciones externas de la calidad
- i) registros de mejora continua

- j) registro de mantenimiento de los instrumentos
- k) registros de accidentes e incidentes
- l) registros relativos a la formación y competencia del personal

9.5 Desecho de la documentación del sistema de gestión de la calidad

Luego de cumplido el periodo de retención de la documentación obsoleta del sistema de la calidad y de los resultados de los análisis, ésta debe ser desechada mediante el procedimiento dictado por la dirección del laboratorio.

10 Manual de la calidad

El laboratorio debe tener un manual de calidad que al menos contenga:

- a) introducción
- b) descripción del laboratorio clínico, recursos y principales actividades
- c) política de la calidad
- d) educación y formación del personal
- e) aseguramiento de la calidad
- f) control de la documentación
- g) registros de mantenimientos
- h) instalaciones y entorno de trabajo
- i) gestión de los instrumentos, reactivos u otros materiales
- j) validación de los procedimientos analíticos
- k) seguridad
- l) aspectos medioambientales (eliminación de desechos)
- m) lista de procedimientos analíticos
- n) protocolos para toma de muestras y manipulación
- o) validación de resultados
- p) control de la calidad
- q) informe de resultados
- r) acciones correctivas y gestión de las quejas

- s) comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de salud y proveedores
- t) auditorias internas
- u) aspectos éticos

11 Documentación interna

El laboratorio debe generar procedimientos y registros para los siguientes elementos:

11.1 Laboratorios de referencia

El laboratorio debe tener una lista de los laboratorios de referencia indicando el tipo de muestra que se envía. Debe llevar un registro de las muestras enviadas indicándose nombre y número de identificación del paciente, las fechas de envío y de recepción de resultados.

11.2 Servicios externos y suministros

El laboratorio debe establecer un procedimiento para la compra y control de los insumos y reactivos utilizados en el laboratorio.

11.2.1 Licitaciones publicas

Para cada licitación pública debe existir un compilado de documentos que comprenda: contrato, hoja de registro de instalación, registros de pedidos (mensuales o trimestrales) y hojas de registros de mantenimientos preventivos y correctivos. Dichos documentos son archivados y almacenados en la oficina de la Dirección del Laboratorio.

El responsable de cada sección del laboratorio debe realizar los pedidos de acuerdo a la frecuencia establecida en el contrato.

11.2.2 Control de compras directas de insumos y reactivos

Se debe llevar registro de todas las compras realizadas por el Laboratorio, anotando el número de compra directa, tipo de entrega (completa o parcial) y costo monetario.

Se debe tener un registro de proveedores y establecer un procedimiento para el control de los mismos.

11.3 Resolución de quejas

Se debe tener una política y procedimiento para la resolución de las quejas presentadas por pacientes, médicos u otras partes. Debe registrarse la queja, la investigación sobre la misma y las acciones correctivas tomadas por el laboratorio cuando así proceda.

11.4 Identificación y control de las no conformidades

Cuando se detecte que algún aspecto de los análisis no se ajusta a los propios procedimientos o requisitos acordados en el sistema de gestión de la calidad, se debe documentar y registrar el suceso, así como las acciones correctivas.

11.5 Mejora continua

Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección de laboratorio, se debe identificar las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas.

11.6 Auditorías internas

El laboratorio debe establecer un cronograma para realizar las auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos. Deben ser coordinadas por el responsable de la calidad o el personal designado. Cuando se detecten oportunidades de mejora se deben emprender las medidas correctivas, documentarse y realizarse en los plazos acordados.

Los principales elementos del sistema de gestión deben auditorarse cada doce meses.

11.7 Revisión por la dirección

La dirección del laboratorio debe revisar anualmente el sistema de gestión de la calidad tomando en cuenta los elementos:

- a) revisiones previas
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y preventivas requeridas
- c) informes del personal técnico y de gestión
- d) resultado de auditorias recientes
- e) evaluación por organismos externos
- f) resultados de la evaluación externa de la calidad
- g) cambios en el volumen y tipo de trabajo
- h) retroalimentación (encuestas y quejas del servicio)
- i) indicadores de calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente
- j) no conformidades
- k) seguimiento a los tiempos de respuesta
- l) resultados de los procesos de mejora continua
- m) evaluación de los proveedores

Las conclusiones que se deriven de estas revisiones deben documentarse y presentarlas al personal de laboratorio para su conocimiento.

11.8 Personal de laboratorio

La dirección de laboratorio debe tener un organigrama y una descripción de los puestos de trabajo del personal a cargo.

11.8.1 Registros de la competencia del personal

Se debe tener registro de los atestados académicos, experiencia, cursos de educación continua y competencia de todo el personal.

11.8.2 Formación continua

Debe tenerse un programa de educación continua disponible al personal a todos los niveles.

11.9 Equipo de laboratorio

Todos los equipos de laboratorio deben contar con un registro de mantenimiento preventivo y correctivo. Los registros deben incluir al menos:

- a) identificación del equipo
- b) nombre del fabricante, número de serie
- c) número de teléfono del personal de contacto del fabricante
- d) fecha de instalación
- e) sección en la que se encuentra ubicado el equipo
- f) mantenimiento realizado preventivo o correctivo
- g) descripción de las acciones realizadas
- h) responsable del mantenimiento

11.9.1 En cada sección del laboratorio debe existir una bitácora en la cual se registre todo lo concerniente a equipos, reactivos y personal de ese departamento.

11.9.2 El laboratorio debe tener los procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos.

11.10 Procedimientos pre analíticos

Se debe tener un manual para la toma de muestras primarias que contenga:

- a) información e instrucciones a los pacientes en relación a su preparación para la toma de muestras

- b) procedimientos para la toma de la muestra e identificación de la muestra primaria
- c) instrucciones para el manejo y análisis de la muestra
- d) tiempos de respuesta
- e) criterios de aceptación o rechazo
- f) establecer protocolos para el análisis de muestras de urgencia

11.11 Procedimientos analíticos

El laboratorio debe documentar todos los procedimientos analíticos que se realizan, deben estar validados y registrados los resultados de calibraciones y controles de calidad tanto interna como externa.

La elaboración de estos manuales se describe en el capítulo 7.

11.12 Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos

El laboratorio debe diseñar sistemas de control de calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista, a su vez, establecer un programa de aseguramiento de la calidad mediante un control externo de la calidad. Lo cual debe documentarse y registrarse.

11.13 Informes de laboratorio

La dirección del laboratorio debe establecer el formato de los informes de resultados y la forma en que estos se deben comunicar a sus usuarios.

11.13.1 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a las personas autorizadas.

11.13.2 Los informes deben incluir:

- a) identificación del laboratorio
- b) identificación del paciente

- c) destino del reporte
- d) tipo de muestra primaria
- e) resultados del análisis expresados en unidades SI
- f) intervalos de referencia
- g) firma del microbiólogo responsable

11.13.2 Debe haber un registro de las acciones tomadas en respuesta a resultados críticos. Estos registros deben incluir fecha, hora, microbiólogo responsable, persona a la que se avisa y los resultados del análisis.

11.13.3 El laboratorio debe tener documentado el procedimiento para la entrega de resultados, incluyendo las directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.

12 Documentación externa

El laboratorio debe generar procedimientos para los siguientes elementos:

12.1 Instrucciones para la preparación del paciente

El laboratorio debe tener una lista codificada de todas las instrucciones que se deben indicar al paciente para que se prepare para la toma de muestras.

12.2 Registros de accidentes

Se debe tener un formulario claramente identificado para registrar los accidentes laborales, aparte del formulario oficial.

Anexo A

(parte integrante de la guía)

Codificación de procedimientos de laboratorio.

1. Iniciales del laboratorio

LC MF

2. Documentos: se designan con dos letras en mayúscula

MC: Manual de Calidad

PR: Procedimientos

IN: Instructivos

RE: Registros

3. La codificación para los manuales de procedimientos debe ser

Documento	Sigla
Química Clínica	QC
Hematología	HE
Inmunohematología	IH
Coagulación	CO
Urianálisis	UR
Microbiología	MI
Serología	SE
Parasitología	PA
Bodega	BO
Bioseguridad	BS
Flebotomía	FL
Gestión de Calidad	GC

Administrativo	AD
Pruebas derivadas	PD
Atención al usuario	AU
Catalogo de pruebas	CA
Lavado y esterilización	LE
Manejo de desechos	MD

4. la numeración de los procedimientos será consecutiva para cada sección o departamento del laboratorio y siguiendo la presente lista.

Química Clínica

- 001 glucosa
- 002 nitrógeno ureico
- 003 creatinina
- 004 ácido úrico
- 005 colesterol total
- 006 triglicéridos
- 007 HDL colesterol
- 008 proteínas totales
- 009 albúmina
- 010 Alanino aminotransferasa
- 011 Aspartato aminotransferasa
- 012 Fosfatasa alcalina
- 013 Bilirrubina Total
- 014 Bilirrubina Directa
- 015 Deshidrogenas láctica
- 016 Amilasa en suero
- 017 Creatin quinasa
- 018 CK MB

- 019 calcio
- 020 fósforo
- 021 sodio
- 022 potasio
- 023 cloruro
- 024 aclaramiento endógeno de creatinina
- 025 proteinuria
- 026 calcio en orina de 24 horas
- 027 sodio en orina
- 028 potasio en orina
- 029 fósforo en orina
- 030 Glucosa 2 horas post prandial
- 031 Glucosa curva de tolerancia 75 g
- 032 Glucosa curva de tolerancia 100 g
- 033 Microproteínas en orina de 24 horas
- 034 ácido úrico en orina
- 035 creatinina en orina de 24 horas
- 036 hemoglobina glicosilada
- 037 Sangre oculta en heces

Urianálisis

- 001 Examen general de orina automatizado
- 002 Sedimento urinario

Serología

- 001 Anticuerpos antinúcleo
- 002 Proteína C reactiva, aglutinación en látex
- 003 Antiestreptolisina O
- 004 Brucella abortus
- 005 Anticuerpos mononucleosis infecciosa

- 006 Hormona gonadotropina criónica en sangre
- 007 Factor reumatoide
- 008 Proteus OX 19
- 009 Salmonella Antígeno H
- 010 Salmonella Antígeno O
- 011 Salmonella Paratífico A
- 012 Salmonella Paratífico B
- 013 Serodiagnóstico de sífilis

Parasitología

- 001 pH en heces
- 002 sustancias reductoras en heces

Hematología

- 001 Hemograma completo
- 002 Reticulocitos
- 003 Drepanocitosis
- 004 Eosinófilos en moco nasal
- 005 Fragilidad globular
- 006 Diferencial manual
- 007 Investigación por malaria
- 008 Velocidad de eritrosedimentación

Coagulación

- 001 Tiempo de protrombina
- 002 Tiempo de tromboplastina parcial
- 003 INR

Inmunoematología

- 001 Grupo ABO
- 002 Factor Rh

Bacteriología

- 001 Prueba de bacitracina
- 002 Investigación por Campylobacter
- 003 Coprocultivo (Salmonella-Shigella)
- 004 Cultivo de exudados
- 005 Espemograma
- 006 Espermocultivo
- 007 Tinción de Gram
- 008 Identificación bacteriana automatizada
- 009 Investigación por chancroide
- 010 Investigación por sífilis
- 011 PSA Kirby Bauer
- 012 PSA automatizado orinas
- 013 PSA automatizado Pseudomonas
- 014 PSA automatizado Gram positivos
- 015 PSA automatizado Gram negativos
- 016 Serología por Salmonella
- 017 Serología por Shigella
- 018 Urocultivos
- 019 Vibrio cholerae, presuntiva
- 020 Examen directo de hongos
- 021 Hongos, tinciones especiales
- 022 Cultivo de hongos
- 023 Microscopia de úlceras corneales
- 024 Tinción de Zielh-Nielsen

Pruebas derivadas

- 001 Inmunoglobulinas IgE.
- 002 Antiglobulina directa
- 003 Antiglobulina indirecta
- 004 Complemento.
- 005 Test de Morera.
- 006 Anticuerpos anti HIV
- 007 Anticuerpos anti D.N.A
- 008 Serologia por Trypanosoma cruzi
- 009 Niveles de acido valproico
- 010 Marcadores tumorales
- 011 Litio
- 012 Anticuerpos antimitocondriales
- 013 Testosterona – progesterona
- 014 Carbamazepina- tegretol
- 015 Serología por sarampión
- 016 Serología por rubéola
- 017 Serología por leptospirosis
- 018 Serologia por hepatitis
- 019 Serologia por Epstein Barr
- 020 Serología por Dengue
- 021 Serologia por citomegalovirus
- 022 Serologia por brucelosis
- 023 Pruebas de funcion tiroidea
- 024 Plomo en sangre
- 025 Niveles de valproato de sodio
- 026 Niveles de imipramina
- 027 IgG, IgM por micoplasma
- 028 IgG, IgM por toxoplasmosis

- 029 FTA
- 030 Fenobarbital
- 031 Estrógenos
- 032 Epamín, Fenitoína
- 033 Electroforesis de hemoglobina
- 034 Digoxina
- 035 Difenihidantoína
- 036 Cortisol
- 037 Cobre serico
- 038 Clozapina
- 039 Ceruloplasmina
- 040 Antígeno carcinoembrionario
- 041 Alfa feto proteína
- 042 Ácido fólico
- 043 Antígeno prostático específico
- 044 Anticuerpos anticardiolipina
- 045 Hierro sérico

Administrativo

Recursos humanos (RH)

- 001 Nombramientos
- 002 Vacaciones
- 003 Incapacidades
- 004 Permisos con o sin goce de salario
- 005 Movimientos de personal
- 006 Pago de tiempo extraordinario
- 007 Pago de recargo nocturno

Gestión de compras (GC)

- 008 Compras directas
- 009 Compras por caja chica

010 Control de licitaciones

Gestión de la calidad (GC)

001 Elaboración, manejo y control de documentos

002 Revisión de documentos

003 Auditorias internas

Pre analíticos

001 Instrucciones para preparación del paciente

002 Manual de toma de muestras sanguíneas

Post analíticos

001 Procedimientos secretariales

5. Codificación de los procesos operativos del laboratorio

Se inicia con las iniciales que van a identificar el laboratorio. A continuación se escribe un guión y en seguida se escriben dos letras que corresponden al tipo de procedimiento según el proceso o área (punto 3). Después de estas dos letras se coloca un guión y se escribe un número que es un consecutivo que será llevado con cada nuevo procedimiento.

Ejemplo: procedimiento para glucosa

LC MF-QC-001

Seguido del número de procedimiento se coloca un punto y la versión del mismo.

LC MF-QC-001. 01