



"VIGILADA MINEDUCACIÓN"



acreditada
INSTITUCIONALMENTE

Res. MEN 2958 de 22 de marzo de 2019. vigencia: 4 años

**PROPUESTA DE GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC- ISO
15189:2014), PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA, 2023.**

JESÚS ANTONIO DÍAZ REYES

VALENTINA JUDITH ROMERO CASTILLO

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA DE LA CALIDAD EN SALUD

Montería - Córdoba

2023



PROPUESTA DE GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC- ISO 15189:2014), PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA, 2023.

JESÚS ANTONIO DÍAZ REYES

VALENTINA JUDITH ROMERO CASTILLO

PROPUESTA DE INTERVENCIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN AUDITORIA DE LA CALIDAD EN SALUD

MG. CONCEPCIÓN AMADOR AHUMADA

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA DE LA CALIDAD EN SALUD

Montería - Córdoba

2023

DEDICATORIA

A Dios, a nuestros padres y hermanas.

AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestro agradecimiento primero que todo a Dios, quien en su infinita misericordia nos dio la suficiente sabiduría y fortaleza para culminar con éxito nuestra primera experiencia posgradual, a nuestras familias, por ser siempre el motor que alimenta nuestros sueños y metas, a nuestros lugares de trabajo por darnos la confianza y el tiempo suficiente para realizar nuestras actividades con libertad, a nuestra tutora por su dedicación y paciencia, que con sus palabras y correcciones precisas nos guio en el camino a alcanzar esta meta, y por ultimo a nuestros amigos y compañeros quienes con su compañía y apoyo ayudaron a alivianar la carga.

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
PREGUNTA PROBLEMA	13
MARCO CONCEPTUAL	14
Acreditación:.....	14
Guía de implementación:	14
Sistema de gestión de la calidad:.....	14
Laboratorio clínico:	14
ONAC:.....	15
Norma técnica colombiana:.....	15
Gestión de riesgo	15
MARCO TEÓRICO	16
MARCO REFERENCIAL	22
MARCO LEGAL	24
OBJETIVOS	26
OBJETIVO GENERAL.....	26
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	26
METODOLOGÍA	26
DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA.....	29
OBJETIVO DE LA PROPUESTA.....	30
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	30
Estrategia 1	30
Estrategia 2	31
Estrategia 3	32
Estrategia 4	33
Estrategia 5	34
CUADRO 1. ALINEACIÓN DE OBJETIVOS, ACTIVIDADES, TAREAS Y COMPONENTES ADMINISTRATIVOS.....	36

Estrategia 6	46
Estrategia 7	47
CUADRO 2. ANÁLISIS TÉCNICO DE LA PROPUESTA	49
CUADRO 3. INDICADORES DE MEDICIÓN (METAS)	53
ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN	56
PROPUESTA DE GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC- ISO 15189:2014), PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA, 2023.	59
<i>CUADRO 4. DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN</i>	59
REQUISITOS DE GESTIÓN	61
CUADRO 5. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	61
CUADRO 6. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	68
CUADRO 7. CONTROL DOCUMENTAL	73
CUADRO 8. ACUERDO PRESTACIÓN DE SERVICIOS	77
CUADRO 9. ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS	81
CUADRO 10. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	85
CUADRO 11. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	87
CUADRO 12. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	88
<i>CUADRO 13. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES</i>	89
<i>CUADRO 14. ACCIONES CORRECTIVAS</i>	92
CUADRO 15. ACCIONES PREVENTIVAS	94
CUADRO 16. MEJORA CONTINUA	96
CUADRO 17. CONTROL DE REGISTROS	98
CUADRO 18. EVALUACIONES Y AUDITORIAS	99
CUADRO 19. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	107
REQUISITOS TÉCNICOS	112
CUADRO 20. PERSONAL	112
CUADRO 21. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	115
CUADRO 22. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES	123
CUADRO 23. PROCESOS PREANALITICOS	136
CUADRO 24. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	150
CUADRO 25. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS	160
CUADRO 26. PROCESOS POSANALITICOS	171
CUADRO 27. REPORTE DE RESULTADOS	174

<i>CUADRO 28. LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS</i>	180
<i>TABLA 29. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO</i>	187
PRESUPUESTO	193
CONCLUSIONES.....	194
BIBLIOGRAFIA	195
ANEXOS	206

INTRODUCCIÓN

El Sistema Único de Acreditación en Salud (SUA) es el conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, las Entidades Promotoras de Salud (1), las Entidades Administradoras de Riesgos Laborales (ARL), y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), que presten servicios de salud, los cuales están destinados a comprobar el cumplimiento gradual de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios, para la atención en salud, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud (1).

La acreditación en salud está planteada como uno de los componentes a través de los cuales se debe obtener el objetivo del mejoramiento continuo de la calidad y consecuentemente, para que una entidad pueda aplicar ante el ente acreditador con el fin de optar al otorgamiento del título de “acreditado en salud”, la entidad debe estar previamente habilitada, verificando su cumplimiento por el ente respectivo (2).

Por lo anterior es fundamental que los laboratorios clínicos se interesen en cumplir con los estándares de acreditación y requisitos técnicos relativos a la competencia y la calidad que permitan establecer controles y parámetros al interior de sus procesos, contribuyendo al mejoramiento continuo y a su vez que estos sean dirigidos de cara al cliente como principal objetivo, prestando un servicio con calidad; en la actualidad en Colombia la mayoría de laboratorios clínicos solo cumplen con los requisitos mínimos obligatorios de habilitación teniendo en cuenta que éstos dan cumplimiento a otros requisitos normativos que les permite desarrollar procesos de certificación bajo las Normas Técnicas Colombianas (NTC ISO 9001:2008) (1).

Es de anotar que la implementación de los estándares o requisitos técnicos (2), contenidos en la Norma Técnica Colombiana (NTC ISO 15189:2014) (3), llevan a incrementar la efectividad clínica de los servicios, mitigar y controlar el riesgo al paciente, contribuir a la eficiencia clínica en lo referente a la adecuación en la utilización de los recursos y humanización de los servicios, aumentando la satisfacción de los usuarios en términos de sus percepciones y sus expectativas.

Por ende, trabajar en el estudio y la construcción de un diagnóstico e intervención para la implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) (3), utilizando una guía que facilite el proceso, además que proporcione métodos, estrategias y herramientas que complementen la aplicación de manera clara y objetiva, contribuye a que una vez aplicada en el laboratorio clínico, se visualice en ella, cómo puede existir una amplia oportunidad de certificación en calidad, se definan fortalezas, falencias y puntos clave sobre cómo establecer una garantía para el desarrollo de procesos en el sistema de gestión de la calidad.

El equipo investigador de acuerdo con su experiencia en laboratorios clínicos tanto acreditados como en proceso de acreditación han detectado puntos críticos que intervienen de manera negativa y positiva en la implementación de esta Norma Técnica colombiana a nivel institucional, partiendo inicialmente en la densidad temática que esta abarca, además las diferentes fuentes de consultas que se necesitan para la recopilación de la información para el entrenamiento del personal y adherencia a esta norma que fue adaptada a nivel nacional en el año 2014.

Por lo que se ve la necesidad del acceso a información concisa, concreta y objetiva contenida en una herramienta que facilite la asimilación y entendimiento de los procedimientos, procesos y actividades contenidas en la Norma Técnica Colombiana (NTC ISO 15189:2014) (3), para que de esta manera se alcancen y cumplan los objetivos propuestos relacionados con estándares de calidad superior

de manera menos traumática en un menor tiempo y ofreciendo mejores resultados, evitando tanto el desgaste económico como del personal de las instituciones.

Por ende, la importancia de esta propuesta radica, por una parte, en que constituye una oportunidad para que las instituciones sean competitivas en el plano nacional e internacional, ya que mediante la implementación de la presente guía y de las herramientas aquí contenidas se facilita la implementación de un modelo de acreditación que incluye como una de las tareas en el corto plazo la estandarización internacional de los procesos con el fin de incrementar la competitividad de las instituciones para la exportación de servicios de salud.

Y por otro lado generar competencia entre las entidades por ofrecer mejores servicios, gracias que contarán con una herramienta que les facilitara la implementación de la NTC ISO 15189-2014, y que gracias a ello se beneficiaran con los incentivos de prestigio que trae incorporado el Sistema Único de Acreditación, lo cual redundará directamente en beneficio de los usuarios, quienes tendrán la opción de escoger entre aquellas instituciones que presenten más altos estándares de calidad.

De acuerdo a investigaciones y recopilaciones de diversas fuentes informáticas (Páginas amarillas, informes, publicidad web, boletines departamentales, entre otras) en Colombia existen aproximadamente más de 2246 laboratorios clínicos privados, sin contar los laboratorios pertenecientes a la red departamental de salud, y solo 10 laboratorios privados cuentan con el certificado de acreditación impartido por la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia).

Con esto se evidencia que en Colombia la mayoría de laboratorios clínicos solo cumplen con los requisitos mínimos obligatorios de habilitación ya que desconocen o consideran compleja la utilización de los estándares de alta calidad aplicados

según normatividad legal vigente, impidiendo de tal manera que se incrementen la efectividad en los procesos, procedimientos y métodos que aplican, además de no implementar las medidas de control necesarias para la identificación y detección de eventos adversos oportunamente y contribuyendo a la mejora de los procesos prioritarios y asistenciales.

Teniendo en cuenta que la calidad en la atención inicia desde que se solicita el servicio hasta el monitoreo de la calidad o la preparación interna en cada una de las etapas del proceso; por tal razón es indispensable establecer lineamientos claros partiendo desde la aplicabilidad de la normatividad que enmarque la necesidad de implementar los requisitos técnicos y de gestión bajo la Norma NTC 15189:2014 (3).

Por lo que se hace necesario identificar necesidades y debilidades a partir de la aplicación de un instrumento para obtener un diagnóstico de la situación actual del laboratorio clínico generando como tal un plan de intervención que defina lineamientos y acciones para la implementación de los requisitos que actualmente no se han tenido en cuenta y que deben abordarse como oportunidades de mejora para establecer un esquema de implementación de la NTC ISO 15189:2014, teniendo como base el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) (2), además de incluir otros componentes que involucren el compromiso de la alta dirección y cómo los procesos pueden intervenir y mejorar su desempeño a través de un seguimiento y verificación de dichos requisitos.

Con el desarrollo de este estudio, se pretende visualizar para los funcionarios de los laboratorios clínicos y para los encargados del sistema de gestión de calidad de los mismos, la importancia de la función y compromiso de los Laboratorios Clínicos para la implementación los requisitos de la norma NTC- ISO 15189:2014 (3); la guía permitirá mantener de forma operativa los parámetros para que los servicios obtengan resultados confiables en la medición de calidad con fines de acreditación, se minimicen los errores posibles en los diferentes procedimientos analíticos, se

prevengan los eventos adversos y se satisfagan todas las necesidades de los clientes internos y externos.

PREGUNTA PROBLEMA

¿Qué condiciones debe cumplir el diseño de una nueva guía para la implementación del sistema de gestión de la calidad basada en la Norma Técnica Colombiana (ISO 15189:2014) (3), para laboratorios clínicos en Colombia, 2023?

MARCO CONCEPTUAL

Acreditación: La acreditación es un proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos, y el rendimiento de estos frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional. El proceso de acreditación implica la autoevaluación de la organización, así como una evaluación en detalle por un equipo de expertos externos. (56)

Guía de implementación: Las Guías de implementación constituyen el documento en el que se definen las líneas generales de actuación que han de seguirse para implementar el modelo de gestión de documentos y administración de archivos de la Red de Transparencia y Acceso a la información (RTA). Estas líneas de actuación, fundadas en normas y buenas prácticas internacionales, se materializan a su vez en un conjunto flexible de compromisos que pueden ser asumidos por las organizaciones o instituciones según diferentes niveles de mejora. (57)

Sistema de gestión de la calidad: El Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica ISO 9001 y la NTCGP 1000 (derogada por el Decreto 1499 de 2017), se fundamenta en un enfoque basado en procesos, lo que en la actualización del Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG se mantiene, estableciendo a través de su manual operativo, que este modelo se concentra en las prácticas y procesos que adelantan las entidades públicas para transformar insumos en resultados que produzcan los impactos deseados, esto es, una gestión y un desempeño institucional que generan valor público. (58)

Laboratorio clínico: El laboratorio clínico es el lugar donde un equipo multidisciplinario formado por el químico clínico, el analista clínico, el médico, el patólogo clínico, los técnicos de laboratorio y los técnicos de diagnóstico y análisis

clínico, analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio y a la prevención de enfermedades y hacen que la búsqueda y la investigación estén disponibles para el conocimiento humano. El laboratorio clínico se conoce como laboratorio de patología clínica y utiliza las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica, también llamada química clínica, la hematología, la inmunología y la microbiología. (59)

ONAC: ONAC tiene como objeto principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad para acreditar su competencia, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (60)

Norma técnica colombiana: La Norma Técnica Colombiana (NTC), conocida regularmente como normas Icontec, es utilizada en el ámbito académico para orientar los requisitos de presentación, estilo, edición y citación de trabajos escritos. Este recurso sintetiza tres referencias que componen la norma Icontec: sobre la presentación de trabajos (NTC 1486), referencias bibliográficas, contenido, forma y estructura (NTC 5613) y referencias documentales para fuentes de información electrónicas (NTC 4490). (61)

Gestión de riesgo: La gestión del riesgo se define como el proceso de identificar, analizar y cuantificar las probabilidades de pérdidas y efectos secundarios que se desprenden de los desastres, así como de las acciones preventivas, correctivas y reductivas correspondientes que deben emprenderse. (62)

MARCO TEÓRICO

El Sistema Único de Acreditación está completamente articulado con los demás componentes del SOGC de la Atención en Salud, por lo que la habilitación está planteada para proteger al paciente de la prestación de servicios en las cuales los riesgos sean potencialmente inaceptables desde el punto de vista del sistema (2). La acreditación direcciona hacia la excelencia en el desempeño, mientras que la auditoría sirve de elemento para verificar si la atención prestada efectivamente ha alcanzado los niveles deseados, y es así como se constituye un mecanismo de aseguramiento de las mejoras conseguidas (2).











La NTC ISO 15189 del 2014 (3) es una norma internacional basada en la ISO 17025 e ISO 9000 la cual proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos. Esto ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios, de igual manera establece requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que ser reconocidos por el organismo nacional de acreditación (4).

El diagnóstico del sistema de gestión en un laboratorio clínico bajo los requisitos de la norma NTC-ISO 15189:2014 (3), exterioriza las diferentes falencias que se presentan, como control de documentos, requisitos técnicos y aseguramiento de la calidad, estando entre los más frecuentes que fallan los laboratorios clínicos, la norma, brinda una guía puntual de que deben realizar los laboratorios, considerando que no solo se realizan ensayos, si no que provee información clínica de importancia, haciendo énfasis en las fases preanalíticas, analítica y posanalíticos, junto con la competencia del personal (5).

La implementación de un sistema de gestión de calidad con objetivo de acreditación, con base en la norma, demuestra la mejora de la calidad y mejora de la competencia en el laboratorio, reduciendo errores en el proceso, partiendo del compromiso, un gran liderazgo y un plan de acción integral hacia la seguridad del paciente y satisfacción de todos los implicados para la obtención de un diagnóstico preciso (5).

La NTC ISO 15189 del 2014 (3) se divide en dos partes, la parte de gestión corresponde a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Esta norma ISO es acreditable, de manera voluntaria y requiere el cumplimiento de estándares de alta calidad, razón por la cual los laboratorios descritos en la imagen 1 a nivel nacional cuentan con esta acreditación vigente hasta la fecha de consulta (2023).

1. Directorio de acreditados ONAC

Razón Social:	Esquema:	Código Acreditación:	Estado:	Ciudad:	PDF:
INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO S.A.	LCL	20-LCL-001	Acreditado	Bogotá D.C.	
IPS OMALINA OWKIN DE GONZALEZ S.A.S.	LCL	14-LCL-001	Acreditado	San Andrés	
PASTEUR LABORATORIOS CLÍNICOS DE COLOMBIA S.A.S	LCL	21-LCL-005	Acreditado	Barranquilla	
LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA S.A.S.	LCL	12-LCL-001	Acreditado	Medellín	
LABORATORIO LORENA VEJARANO SAS	LCL	18-LCL-002	Acreditado	Popayán	
LABORATORIO CLÍNICO CLÍNICA GENERAL DEL NORTE S.A.S	LCL	22-LCL-002	Acreditado	Barranquilla	
FUNDACION CAMPBELL	LCL	18-LCL-001	Acreditado	Barranquilla	
QUIK QUALITY IS THE KEY S.A.S. SIGLA: QUIK S.A.S.	LCL	19-LCL-001	Acreditado	Bogotá D.C.	
CARVAJAL LABORATORIOS I.P.S. S.A.S	LCL	21-LCL-004	Acreditado	Tunja	
LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO HUMALIB S.A.S. SIGLA: HUMALIB S.A.S.	LCL	20-LCL-002	Acreditado	Montería	

Mostrando registros del 1 al 10 de un total de 10 registros

Anterior 1 Siguiente

Imagen 1 tomada de: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>

Los ejes de la acreditación en salud, deben ser abordados sistémicamente cómo un proceso de transformación cultural organizacional (5) de largo plazo, en el que se alinean las normas, la cultura y la ética. Entendida la cultura organizacional como el conjunto de creencias, valores, normas y reglas que definen el comportamiento de una organización, siendo esta la que define los límites y las pautas de comportamiento en general dentro de la organización. Además de reforzar el compromiso, el sentimiento de pertenencia y la unidad de los equipos y empleados. Aporta un cierto control y promueve las conductas positivas (6).

Esta transformación promovida desde el direccionamiento y el talento humano, tiene en cuenta el aprendizaje organizacional (7) y la internalización de conocimientos, estrategias y buenas prácticas, así como la responsabilidad social entendida como la corresponsabilidad de las instituciones, la sociedad y los individuos, que contribuye con acciones concretas a disminuir las inequidades de las comunidades en particular y la sociedad en general y a la rendición de cuentas en relación con los resultados del mejoramiento continuo organizacional producto del desarrollo de estándares de calidad superior (8).

La acreditación en salud es una forma de demostración de compromiso social (9) la acreditación promueve la optimización de la prestación de los servicios de salud, contribuye a mejorar la accesibilidad y continuidad de la atención, el soporte técnico y emocional a los usuarios, el compromiso de los directivos y las relaciones humanas entre el equipo de salud y en sus relaciones con los usuarios.

De forma general los procesos de acreditación y la acreditación en sí misma, merecen una atención especial por transmitir al público un sentido de credibilidad y confiabilidad, convirtiéndose en una condición relevante para las instituciones dentro del mercado, contribuyendo a hacer los procesos más eficientes, reduciendo costos y haciendo las organizaciones mucho más sostenibles, y un sin número de beneficios a corto, mediano y largo plazo.

Pero si la acreditacion trae tantos y tan llamativos beneficios, ¿Por qué solo 10 laboratorios en colombia, entraron en el proceso de acreditacion y recibieron el certificado?, esto se debe a que aunque los procesos de implementacion de estandares de calidad superior sean tan beneficiosos para las organizaciones, fomentar una cultura de calidad y adoptar los diferentes requisitos exigidos por la norma, poner el plan en marcha y conservar el rumbo, se torna en una ardua tarea.

Lo que hace necesario no solo el compromiso de todas las partes que conforman la organización, para los autores de la propuesta de intervención, se requiere destacar tambien, que es importante contar con los materiales, guias y conocimientos idoneos que aporten las pautas indicadas y precisas para poder finiquitar y amantener en el tiempo todos y cada uno de los procesos involucrados.

A nivel nacional se cuenta con 10 laboratorios acreditados en la norma tecnica colombiana ISO 15189 lo que indica que tomar la decisión de implementar un sistema de gestios de calidad con miras a procesos de calidad superior se torna un desafio el cual muy pocos se han sometido a aceptar y han salido victoriosos (8); a nivel de la costa caribe Colombiana se cuenta con 5 de los 10 laboratorios acreditados en la norma tecnica colombiana ISO 15189, 1 en San Andres, 3 en Barranquilla y 1 en Monteria, lo que denota el compromiso y la capacidad de los profecionales de la region. En el departamento de Cordoba especificamente en el municipio de Monteria se cuenta con el privilegio de tener el segundo laboratorio acreditado en la costa caribe colombiana el Laboratorio clinico especializado HUMALIB S.A.S (8).

Por lo anterior, es de suma importancia para conseguir las metas y objetivos propuestos por la organización contar con una guia que facilite la difusion de la informacion, asi como que contenga pautas, herramientas y recomendaciones para hacer mas sencillo el arduo trabajo de inmiscuirse en procesos de acreditacion.

Es importante mencionar que ONAC es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia por designación del gobierno nacional, el cual presta el servicio de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, contribuyendo así al desarrollo de Colombia en el sector salud (9), a promover la competitividad empresarial, a proteger los intereses de los consumidores en cuanto a calidad y seguridad de los productos y servicios que se les ofrece y a facilitar el comercio, mediante la suscripción de los acuerdos internacionales de reconocimiento a la acreditación.

Así mismo resaltar que los requerimientos regulatorios y de acreditación difieren entre países, pero generalmente incluyen responsabilidades de gestión y competencia técnicas que se alcanzan a través de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), NTC ISO 15189 (10), brinda el modelo global para un SGC con su descripción de los requerimientos de gestión además de requerimientos técnicos específicos para proceso preanalítico, analítico y posanalítico, incluyendo los requisitos de gestión.

Los estándares y requisitos más relevantes que deben tenerse en cuenta, que se comportan como puntos de inflexión para la implementación de un sistema general de calidad en salud, enfocado a acreditación sostenible y exitoso en el tiempo son:

- Gestión de riesgos (11).
- Personal cualificado, imprescindible para un servicio de calidad (12).
- Equipos de laboratorio, reactivos y material fungible, insumos críticos para la realización del trabajo diario en un laboratorio, luego su gestión es clave para la optimización de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido (13) (14) (15).
- Control sobre los procesos clave de un laboratorio clínico: procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos (16).

- El pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos (17).
- Adecuada gestión y notificación de información sensible para los pacientes (18).
- Comunicación de valores críticos para asegurar la seguridad del paciente (19) (20).

Son varios los beneficios que reporta la gestión de la calidad, pero los mismos deben exigirse siempre a mediano y largo plazo. Pretender resultados a corto plazo ha sido la causa fundamental del fracaso de muchos programas de mejora, debido a que la gestión de la calidad es una estrategia que permite alcanzar niveles superiores y sostenidos.

Inicialmente la prioridad debe ser el logro de la eficacia, tomando como indicador fundamental la satisfacción del cliente, el incremento sostenido de este indicador va a repercutir en la eficiencia y en el desempeño de la organización, lo cual provocará a mediano y largo plazo el incremento de la efectividad en la gestión.

MARCO REFERENCIAL

Durante el desarrollo de esta propuesta de intervención, se buscaron diferentes proyectos, teorías o guías que complementaran el trabajo desarrollado. Observando así que existen pocas propuestas o proyectos dirigidos a la implementación de la NTC ISO 15189:2014 en los laboratorios clínicos.

De las referencias encontradas y analizadas se destacan las más relevantes y actualizadas a la fecha de presentación de este trabajo, que son las siguientes: “Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014” quien fue presentada por Pinto Ortigón, Laura Cristina en el año 2021, destacando este aporte como una guía de implementación con enfoque de calidad en los procesos analíticos, resaltando la importancia de la implementación de este estándar de calidad en los laboratorio clínico donde se evidencia de manera más objetiva en la reducción de las no conformidades notificadas a través del tiempo, así mismo como va aumentando el compromiso por parte del personal del trabajo con calidad. (63)

Otro trabajo de gran relevancia en este proyecto de investigación es “Plan de implementación de la norma internacional ISO 15189:2014 en el laboratorio Clínico del ESE San José de Samaná Caldas” El cual fue presentado por Mónica Fernández Rincón en el año 2021 quien en su aporte nos resalta que la aplicación de un estándar superior de acreditación en este caso la NTC ISO 15189:2014 es de manera voluntaria sin embargo la implementación de esta trae muchos beneficios para la institución como son: Servicios de alta calidad, competitividad y sostenibilidad en el mercado. Otro punto clave que nos resaltan en este proyecto tomado como referencia, es la importancia de la distribución de recursos necesarios

para la implementación de este estándar de calidad superior que será base fundamental para alcanzar el objetivo deseado. (64)

MARCO LEGAL

El marco legal del proyecto presentado se fundamenta en aquellas normas referentes al laboratorio clínico, donde se garantiza que todos los procesos que se llevan a cabo sean cumplidos satisfactoriamente y con calidad. Cabe resaltar que existen innumerables leyes, decretos, resoluciones, entre otras normas referentes a este tema, sin embargo, en este marco legal referenciaremos las más relevantes.

Comenzando así con la norma internacional ISO 9000:2015; esta norma internacional representa la base principal para la construcción de un sistema de gestión de la calidad en las empresas, centrándonos en el laboratorio clínico, dándonos fundamentos básicos y vocabularios referentes a calidad. (51)

ISO 17025:2017 la cual establece los criterios y requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, siendo esta un plus en los procesos internos del laboratorio clínico garantizando así el funcionamiento adecuado y de calidad de todos los equipos biomédicos que hacen parte del proceso. (52)

NTC 6172:2016 habla acerca de los informes de laboratorio clínico y requisitos de elaboración, tiene como objetivo principal sustentar por medio de informes todo lo relacionado a las actividades médicas y cirujanas, es decir, todos los procedimientos que aquí se realizan en la institución deben ser descritos y estandarizados. (53)

GTC 264:2016 hace referencia a la reducción errores mediante la gestión del riesgo y mejora continua centrándose en la idoneidad y efectividad en todas las actividades y procesos que se le realizan al paciente. (54)

NTC ISO 15190:2020 hace referencia a los requisitos de seguridad dentro del laboratorio clínico, centrándose entre las normas más relevantes dentro de estas. (54)

Resolución 3100:2019 Hace referencia a todos los estándares mínimos de habilitación del laboratorio clínico, desmenuzando y clasificando estándares a tener en cuenta para la apertura del servicio. (55)

Finalmente, tenemos la NTC ISO 15189:2014 la cual es específicamente para laboratorio Clínicos, basadas en la norma internacional ISO 15189:2012, que hace referencia a procesos administrativos (gestión) y procesos técnicos dentro del laboratorio clínico, siendo la norma principal de acreditación. (26)

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proponer una guía que cumpla con las condiciones necesarias para la implementación sistemas de gestión de la calidad basadas en la norma NTC- ISO 15189:2014, para laboratorios clínicos en Colombia, 2023.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir la implicación del auditor en la aplicación de la norma técnica colombiana ISO 15189:2014, para laboratorios clínicos.
2. Visibilizar los beneficios de la implementación de una guía para el proceso de acreditación con la NTC- ISO 15189:2014.
3. Diseñar una herramienta que facilite el desarrollo apropiado de la implementación de la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos.

METODOLOGÍA

El tipo de investigación que se ha adoptado corresponde al definido para estudios proyectivos, basados en el método analítico, ya que permite el análisis, identificación de estrategias eficaces y efectivas contenidas en una guía de implementación de sistema de gestión de la calidad basada la norma NTC- ISO 15189:2014 (3) que contribuya como un factor que permita la comprensión y el cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos.

Y a su vez maximice la necesidad de considerar los procedimientos involucrados en el proceso en términos que aporten valor, para así obtener mayores resultados de desempeño y la eficacia final del proceso, lográndose, la adherencia a protocolos, el entendimiento y la aplicabilidad de la información logrando finalmente la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

En el trabajo de investigación realizado se integró por la secuencia de las actividades de los 6 pasos metodológicos que constituyen el Marco Lógico; mediante las cuales se partió del árbol de problemas (Anexo A) se procedió a identificar orígenes y causas del problema; así mismo permitió reconocer los actores involucrados en el problema (anexo B) y establecer un tipo de estrategias primarias para garantizar la activa participación de estos en la solución al problema (anexo C).

Durante el proceso se procedió a la definición del árbol de objetivos (general y específico); así como las metas (Anexo D). Posteriormente a cada estrategia definida se le plantearon las actividades y se integraron con sus correspondientes metas y responsables utilizando para ello el análisis de los actores y los aspectos relativos a las metas.

Con esta estructura se dio inicio al paso 4 que es la fundamentación científica de la propuesta y se consultó a los actores del problema y a posibles beneficiarios de la

propuesta con el fin de enriquecerla. El paso 5 consistió en la redacción de la propuesta el cual se fusiona en acciones estratégicas con el sexto paso para la identificación de los componentes e intervenciones priorizadas; finalmente se identificaron las estrategias de evaluación y el costo (presupuesto) de implementación de la propuesta.

Con esta propuesta se busca la elaboración de una guía que incluya los aspectos fundamentales e imprescindibles para la correcta implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la NCT-15189:2014 (3).

Se trata de una guía que ayuda a entender el funcionamiento del Sistema General de Seguridad en Salud, más específicamente el componente del sistema único de acreditación, enfocado a laboratorios clínicos, que busca no solo informar y educar si no también ayudar a la puesta en marcha de estrategias y métodos que faciliten llegar a alcanzar estándares de calidad superior y la estancia de estos en la organización a través del tiempo ideando estrategias que ayuden con la optimización de tiempo para la asimilación de criterios y requisitos y poder así adoptar esta norma institucionalmente.

Otro objetivo clave de esta propuesta es la creación de una guía coherente y concreta, donde se vea reflejado los puntos clave para tener en cuenta durante el desarrollo de esta norma en los laboratorios clínicos.

Esta propuesta tiene beneficio costo efectivo (22) y en su elaboración estuvo inmersa la participación del talento humano de los laboratorios clínicos de Córdoba. Los resultados y conclusiones expresan la participación de los actores involucrados tanto en el problema a intervenir como en la solución de este.

DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (ISO 15189:2014), PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA PARA EL AÑO 2023.

Los sistemas de gestión constituyen una integración equilibrada de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los acuerdos previstos con los clientes, al igual que los requisitos y la normativa vigente aplicable, prevenir la generación de fallas, minimizar riesgos, y tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de falla y mejorar continuamente el desempeño (21).

En los últimos años estos se han convertido en una necesidad para las empresas que desean permanecer en el mercado y crecer en este ofreciendo productos y servicios de buena calidad para sus clientes. Con el objetivo de facilitar el proceso de implementación de un SGC basado en la norma ISO 15189:2014, surge el presente trabajo el cual ofrece una guía práctica para laboratorios clínicos que deseen iniciar, mantener o retomar este proceso.

Finalmente se establece una guía de implementación que contiene métodos, modelos, formatos y pautas que pueden ser utilizados como guía y modificados según el propósito de cada empresa.

OBJETIVO DE LA PROPUESTA

Proponer una guía de implementación de sistema de gestión de la calidad basada en la norma NTC- ISO 15189:2014, para laboratorios clínicos en Colombia para el año 2023.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Los objetivos estratégicos permiten

Estrategia 1

- Comprender y “desmenuzar” la norma para su socialización.

Objetivo estratégico 1

- Simplificar el conocimiento para compartirlo con los funcionarios operativos.

Actividades del objetivo

- Leer y comprender los objetivos, metas, alcances y procesos de la política
- Explicar la misma a cada grupo de trabajadores por áreas y como los compromete (porteros, personal SIAU, bacteriólogos, enfermeras, auxiliares, resto de equipo asistencial, coordinadores, técnicos administrativos).

Metas

- Socializar el modelo de acreditación al 100% del personal vinculado en la institución.
- Un 85% de los participantes de la socialización estarán en condiciones de abordar un cambio de actitudes inmediato.
- Un 15% de los participantes expresará inconformidades y se adaptará de manera progresiva al cambio requerido con apoyo de talento humano.

Responsables y responsabilidades

- Equipo de calidad: Tomar las ideas clave de la norma, hacer llegar la información de forma efectiva a los funcionarios, evaluar los aprendizajes mediante ejercicios teórico-prácticos.

Estrategia 2

- Socializar la norma en términos comprensibles.

Objetivo estratégico 2

- Desconcentrar el conocimiento del área directiva.

Actividades del objetivo

- Desde el área directiva se establece un cronograma de capacitación por áreas, sobre temas inherentes al sistema de gestión de la calidad, además de la evaluación del conocimiento impartido asegurando el correcto entendimiento de esta.

Metas

- Socializar el modelo de acreditación al 100% del personal vinculado en la institución.
- El 80% del personal que estará presente en la capacitación aprobada de manera sobresaliente las pruebas de comprensión sobre la temática impartida.
- Al 20% del personal se le tendrá que hacer un refuerzo de los conocimientos impartidos para asegurar su correcta asimilación.

Responsables y responsabilidades

- Equipo de calidad: Tomar las ideas clave de la norma, hacer llegar la información de forma efectiva a los funcionarios, evaluar los aprendizajes mediante ejercicios teórico-prácticos.

Estrategia 3

- Capacitar a los funcionarios por áreas (incluidos los indicadores y estándares).

Objetivo estratégico 3

- Asegurar la comprensión y difusión de la norma a la totalidad de la organización.

Actividades del objetivo

- Cumplir con el plan de capacitaciones dispuesto en la institución enfocado en la socialización y comprensión de la norma.
- Haciendo exámenes de manera aleatoria al personal
- Así como evaluar mediante rondas de seguridad la aplicación en cada una de las áreas de los conocimientos impartidos relacionados con la norma, para que de esta manera se asegure la correcta comprensión de los conocimientos.

Metas

- El 95% del personal se encontrará adherido a los protocolos de acreditación, ya que comprenden, manejan y aplican correctamente la norma.
- El 100% del plan de capacitación de la institución se ejecutará en las fechas y con temática previamente establecidas.

- El 90% del personal de la institución se encontrará comprometido con el proceso de acreditación.

Responsables y responsabilidades

- Jefe de calidad y talento humano: facilitar la adquisición de conocimientos y empoderamiento referente a cada área de trabajo por parte del personal involucrado, asegurándose la plena comprensión de estos, mediante rondas de seguridad diarias.

Estrategia 4

- Capacitación sobre los indicadores y su importancia, analizar las cargas laborales, identificar las necesidades (espacio, tiempo y recursos) para la generación de indicadores

Objetivo estratégico 4

- Mantener al personal de la institución preparado y con conocimientos actualizados, sobre los indicadores y su importancia.

Actividades del objetivo

- Evaluar de manera periódica y organizada, la formulación, análisis y desempeño de los indicadores llevados en cada una de las áreas, tomando en cuenta que cada uno de los miembros del área evaluada deberá manejar el análisis y correcta comprensión de los indicadores y su importancia.

Metas

- El 90% de los integrantes de cada una de las áreas será capaz de socializar un análisis de los indicadores más relevantes llevados.

- El 85% de los trabajadores de la institución será capaz, de formular indicadores que permitan la medición de características de calidad dentro de la institución.
- El 10% de los trabajadores tendrán que hacer un refuerzo de sus conocimientos en lo referente a indicadores y su importancia.

Responsables y responsabilidades

- Jefe de calidad y talento humano: Aportar las herramientas tecnológicas, así como el conocimiento de manera clara y concisa, haciendo énfasis en la adopción de cultura de implementación de políticas de calidad y los indicadores de evaluación de estas y sus beneficios para las organizaciones.

Estrategia 5

- Destinar de manera periódica y objetiva, supervisando avances, los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la calidad.

Objetivo estratégico 5

- Asegurar la distribución objetiva de recursos que aseguren la continuidad de los procesos.

Actividades del objetivo

- Contar con un buen equipo financiero y logístico, así como recursos para saldar cualquier tipo de inconvenientes presentados durante el desarrollo de cada uno de los procesos inherentes al macroproceso de acreditación, para que se esta manera se asegura a correcta continuidad y con esta mejores y mayores resultados a los esperados por la organización, asegurando también apropiación y cultura de calidad en la organización.

Metas

- El 100% de los recursos destinados para capacitación estarán dispuestos de manera oportuna.
- El 95% de los insumos y equipos se encontrarán a la mano para el correcto desarrollo de los procesos.
- El 100% del análisis financiero contemplara los recursos necesarios para la ejecución de la guía de acreditación.

Responsables y responsabilidades

- Subgerente contable, gerente del laboratorio: Favorecer el correcto y continuo desarrollo de las actividades destinadas inherentes al sgsss y al proceso de acreditación, y mantener una salud financiera en la organización.

CUADRO 1. ALINEACIÓN DE OBJETIVOS, ACTIVIDADES, TAREAS Y COMPONENTES ADMINISTRATIVOS

Objetivo (OE1)	1. Describir la implicación del auditor en la aplicación de la norma técnica colombiana ISO 15189:2014, para laboratorios clínicos.			
Actividades	Actividad 1. Demostrar la necesidad de un auditor para la aplicación con éxito de norma técnica colombiana ISO 15189:2014, para laboratorios clínicos.	Actividad 2. Mejorar el desempeño de los procesos, mediante supervisión, evaluación y análisis continuo de los procesos.	Actividad 3. Adecuar a las necesidades de las variables de cada una de las empresas en donde se aplique la presente guía.	Actividad 4. Verificación y control de los procesos, procedimientos y metodologías adoptadas, para que de esta manera se pueda mantener en el tiempo cambios adoptados.
Tareas	<p>Justificación: La importancia de un auditor para la aplicación con éxito de la NTC ISO 15189; 2014 en los laboratorios clínicos radica en que, al ser una persona experta en esta norma, hace más fácil la explicación y entendimiento para el personal involucrado en el proceso.</p> <p>Descripción: Realizar una capacitación a la</p>	<p>Justificación: La mejora continua representa un pilar fundamental en el desarrollo de la calidad, por ello llevar procesos estrictamente regulados aumenta el margen de calidad y competitividad en una empresa.</p> <p>Descripción: Mejorar el desempeño de los procesos, mediante la supervisión continua de los</p>	<p>Justificación: Idear una guía completa y amigable para uso de los diferentes laboratorios clínicos</p> <p>Descripción: Reunir todas las necesidades presentes en cada laboratorio clínico y unificar criterios para el desarrollo de una guía completa y</p>	<p>Justificación: Mantener metodologías actualizadas y de utilidad en los procesos inmersos en el laboratorio clínico.</p> <p>Descripción: Realizar verificación de metodologías y procedimientos adoptados por el laboratorio clínico en sus procesos internos</p>

	<p>alta gerencial y líderes de proceso sobre la importancia de la vinculación de este profesional en el proceso de acreditación.</p> <p>Lugar: Sala de juntas</p> <p>Duración: 2 horas</p> <p>Participantes: Gerente de laboratorio, personal del área de calidad, líderes de proceso</p> <p>Perfil: Estudiante de auditoría de la calidad en salud</p>	<p>procesos en el laboratorio clínico</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 40 horas</p> <p>Participantes: Líderes de procesos y personal perteneciente al laboratorio clínico</p> <p>Perfil: Estudiante de auditoría de la calidad en salud</p>	<p>adaptable a cada lugar de trabajo.</p> <p>Lugar: Laboratorios clínicos</p> <p>Duración: 40 horas</p> <p>Participantes: diferentes laboratorios clínicos de montería, inmersos en el proceso de acreditación con la NTC 15189;2014</p> <p>Perfil: profesional en auditoría con énfasis en auditoría de cuentas, contador y personal de apoyo del proceso económico en la institución.</p>	<p>Lugar: Diferentes áreas del laboratorio clínico</p> <p>Duración: 8 horas</p> <p>Participantes: Líderes de área, alta gerencia</p> <p>Perfil: profesional en auditoría con énfasis en auditoría de cuentas, contador y personal de apoyo del proceso económico en la institución.</p>
Resultado esperado	<p>Personal sensibilizado frente a la necesidad del auditor en el proceso de acreditación</p>	<p>Procesos estrictamente regulados y con alta calidad, desde la supervisión y seguimiento de esta.</p>	<p>Guía con criterios y necesidades unificadas, que puedan ser utilizadas para fortalecer procesos en</p>	<p>Laboratorio clínico con metodologías y procesos verificados a la actualidad, con sugerencia de cambios si este aplica.</p>

			las diferentes empresas.	
Verificación	Personal capacitado. Aumento en el cumplimiento de indicadores.	Listas de chequeo. Evaluaciones continuas del personal vinculado al laboratorio	Recolección de datos y tabulación de estos en una matriz amigable para el desarrollo de esta actividad.	Lista de chequeo en donde se relacionen los procedimientos y metodologías de cada área.
Responsable	Estudiantes de la especialización auditoria de la calidad en salud	Estudiantes de la especialización auditoria de la calidad en salud	Estudiantes de la especialización auditoria de la calidad en salud	Estudiantes de la especialización en auditoria de la calidad en salud
Productos	Actas de reunión, Evidencia fotográfica	Listas de chequeo realizadas por áreas. Análisis de hallazgos obtenidos en la supervisión y seguimiento de las áreas. Evidencia fotográfica.	Matriz con datos analizados.	Evidencia fotográfica Lista de chequeo
Objetivo (OE2)	2. clasificar los beneficios de la implementación de una guía para el proceso de acreditación con la NTC- ISO 15189:2014.			
Actividades	Actividad 1.	Actividad 2.	Actividad 3.	Actividad 4.
	Identificar las diferentes clases de beneficios devengados de la	Medir el impacto económico en las organizaciones que implementan con éxito	Verificar cuál de los beneficios consecuentes de la	Controlar de manera constante las variables que soportan la

	implementación de una guía que contribuya al éxito en procesos de acreditación con la NTC-ISO15189:2014.	metodologías encaminadas a adoptar estándares de calidad superior con miras a la acreditación con la NTC-ISO 15189:2014.	implementación de una guía para el proceso de acreditación con la NTC-ISO 15189:2014, genera mayor reconocimiento en el ámbito científico.	generación de beneficios ofrecidos por la implementación de una guía para el proceso de acreditación con la NTC-ISO 15189:2014.
Tareas	<p>Justificación: Resaltar y conocer los beneficios tanto de calidad, técnico y económico que traen para la empresa la implementación de la guía en el laboratorio clínico</p> <p>Descripción: Identificar los beneficios que trae para la empresa la implementación de una guía de fácil entendimiento correspondiente a la NTC ISO 15189:2014</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p>	<p>Justificación: Conocer de manera detallada y completa los beneficios económicos que trae la implementación de una guía encaminada a estándares de calidad superior con mirada a normas de acreditación.</p> <p>Descripción: Realizar estudios económicos o contables, sobre la implementación de guías enfocadas a la acreditación.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 16 horas</p> <p>Participantes: Personal de</p>	<p>Justificación: Identificar cuál de los beneficios consecuentes en la implementación de la guía de acreditación genera mayor reconocimiento científico.</p> <p>Descripción: Realizar estudio de beneficios y clasificación y/o priorización de acuerdo a su importancia científica.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 16 horas</p> <p>Participantes: Estudiantes de</p>	<p>Justificación: Realizar el seguimiento y actualización basada en análisis, sobre los beneficios que traen consigo la implementación de la guía orientada a estándares de calidad superior.</p> <p>Descripción: Idear estrategia para controlar de manera constante las variables que soportan la generación de beneficios ofrecidos por la implementación de una guía para el</p>

	<p>Duración: 10 horas</p> <p>Participantes: Estudiantes de la especialización auditoría de la calidad en salud, alta gerencia, personal de calidad de la empresa.</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>	<p>calidad, Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud</p> <p>Perfil: profesional en auditoría con énfasis en auditoría de cuentas, contador y personal de apoyo del proceso económico en la institución.</p>	<p>la especialización auditoría de la calidad en salud</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>	<p>proceso de acreditación con la NTC-ISO 15189:2014.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 40 horas</p> <p>Participantes: Personal de calidad y Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>
<p>Resultado esperado</p>	<p>Una empresa motivada y conocedora de los beneficios que trae para ellos la implementación de la guía.</p>	<p>Balance económico de los beneficios en la implementación de guías orientadas a la acreditación.</p>	<p>Listado de beneficios, ordenada de acuerdo con su importancia en el ámbito científico.</p>	<p>Procesos controlados, efectivos y eficientes. Aumento de rentabilidad por disminución</p>

				de costos de a no calidad.
Verificación	Encuestas de satisfacción en la implementación de la guía	Análisis de balance económico entre los beneficios al implementar la guía y al no implementarla.	Participación en artículos científicos de personal de la institución.	Juntas del comité técnico y/o administrativo, para la socialización de temas de calidad.
Responsable	Estudiantes de la especialización en auditoría de la calidad en salud	Estudiantes de la especialización en auditoría de la calidad en salud. Personal afín al área contable.	Estudiantes de la especialización en auditoría de la calidad en salud	Alta gerencia. Director de calidad.
Productos	Matriz de consolidado de beneficios a la implementación de la guía. Encuesta de satisfacción.	Balance económico.	Matriz donde se relacione beneficios que trae la implementación de la guía en el laboratorio clínico, organizado de acuerdo con los reconocimientos científicos que estos traen consigo.	Actas de reunión. Informe de reunión.

Objetivo (OE3)	3. diseñar una propuesta de guía que controle el desarrollo apropiado de los puntos críticos que han influido en la
-----------------------	--

implementación y no implementación de la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos.				
Actividades	Actividad 1.	Actividad 2.	Actividad 3.	Actividad 4.
	Identificar los diferentes criterios trabajables de la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos, condicionantes para la implementación exitosa de un sistema de gestión de la calidad con miras a estándares de calidad superior.	Señalar los factores más importantes involucrados en el desarrollo y mantenimiento de procesos y procedimientos y consecuentemente con la adopción de estándares de calidad superior enfocados en procesos de acreditación.	Enfocar de manera detallada los factores identificados que contribuyen a la no implementación de un sistema de gestión con miras a la acreditación, y prestarle la suficiente atención para que no se conviertan en variables que obstaculicen la culminación y el correcto desarrollo de los procesos escritos en la presente guía.	Supervisar de manera consecuente y organizada los procesos, procedimientos y medidas impartidas y clasificadas como imprescindibles para mantener en el tiempo un sistema general de salud enfocado en la acreditación y aplicando la normativa legal vigente aplicable para laboratorios clínicos inmersa en la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos.
Tareas	Justificación: Identificar los criterios que influyen en la implementación y	Justificación: Identificar las fortalezas y beneficios obtenidas	Justificación: Determinar las falencias y debilidades que presenten la	Justificación: Realizar tareas de supervisión, seguimiento

	<p>no implementación de la NTC ISO 15189:2014 en los diferentes laboratorios clínicos para simplificarlos y aumentar el grado de implementación por parte de estas empresas</p> <p>Descripción: Idear estrategias que permitan la fácil captación y asimilación de la NTC ISO 15189:2014 por parte de los laboratorios clínicos</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 40 horas</p> <p>Participantes: Alta gerencia, director de calidad. Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>	<p>por el laboratorio clínico al implementar la NTC ISO 15189:2014</p> <p>Descripción: señalar los factores más importantes involucrados en el desarrollo apropiado y mantenido de procesos procedimientos y consecuentemente con la adopción de estándares de calidad superior enfocados en procesos de acreditación.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 40 horas</p> <p>Participantes: Alta gerencia, director de calidad. Estudiantes de la Especialización de</p>	<p>entidad y así realizarle un ciclo PHVA y priorizar riesgos, con el fin de poder disminuir obstáculos que entorpezcan el proceso.</p> <p>Descripción: Realizar autoevaluación de los diferentes procesos internos y así determinar los puntos críticos para trabajar sobre ellos.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración: 16 horas</p> <p>Participantes: Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud, directora de calidad, y alta gerencia</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en</p>	<p>y mejora continua de los procesos, para mantener los estándares de acreditación implantados por la NTC ISO 15189:2014 en el laboratorio clínico.</p> <p>Descripción: Supervisar de manera consecutiva y organizada los procesos, procedimientos y medidas impartidas y clasificadas como imprescindibles para mantener en el tiempo un sistema general de salud enfocado en la acreditación y aplicando la normativa legal vigente aplicable para laboratorios clínicos</p>
--	---	---	---	---

		<p>auditoría de la calidad en salud</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>	<p>salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>	<p>inmersa en la NTC- ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos.</p> <p>Lugar: Laboratorio clínico</p> <p>Duración:24 horas</p> <p>Participantes: Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud, director de calidad y alta gerencia</p> <p>Perfil: profesional en auditoría interna o gerencia en salud con liderazgo y compromiso por la institución.</p>
Resultado esperado	Guía para la implementación de la NTC ISO 15189:2014 de	Laboratorio clínico con procesos	Laboratorio clínico con la correcta identificación de	Laboratorio clínico con sus procesos asegurados

	fácil entendimiento para todo el personal del laboratorio clínico.	internos de alta calidad	sus debilidades para trabajar sobre ellas.	con la calidad, dispuesto a una mejora continua permanente.
Verificación	Verificar porcentaje de cumplimiento de cronograma de capacitaciones. Verificación de indicadores y evaluaciones al personal.	Seguimiento de los diferentes procesos del laboratorio clínico, mediante rondas de seguridad.	Análisis del ciclo PHVA	Seguimiento de los procesos internos del laboratorio clínico basados en criterios de acreditación.
Responsable	Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud	Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud	Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud	Estudiantes de la Especialización de auditoría de la calidad en salud
Productos	Guía para la implementación de la NTC ISO 15189:2014	Sistema de gestión de la calidad robusta basada en criterios de acreditación.	Matriz con ciclo PHVA y su respectivo plan de acción.	Registro de seguimientos de los procesos internos.

Fuente: Elaboración propia basada en la aplicabilidad de las normas vigentes

En conjunto con las estrategias antes mencionadas, es de suma importancia también la consideración de otras estrategias o herramientas complementarias, que ayuden a la supervisión, empalme, seguimiento y control de los procesos, para que estos puedan ser mantenidos en el tiempo y contribuir al aprendizaje organizacional

y a la apropiación de una cultura de calidad en la organización, por esto se presentan las siguientes estrategias. (24)(25)

Estrategia 6

- Definir de acuerdo con el perfil ocupacional y al área de laboratorio de interés, los cargos y responsabilidades inherentes a este, comunicando de manera efectiva y haciendo claridad sobre las actividades, procesos y procedimientos de interés.

Objetivo estratégico 6

- Conformar un equipo de trabajo integro, organizado y empoderado, que cumplan con las necesidades de la organización.

Actividades del objetivo

- Fomentar no solo la adquisición de conocimientos teóricos, si no también prácticos, en lo referente a normal, si no también procurar que el personal cumple con características emocionales y humanas que complementen los conocimientos impartidos en la organización, además que se impulse el liderazgo y empoderamiento para mejorar la dirección de los procesos y la cultura dentro de la organización.

Metas

- El 90% de los empleados de la organización cuentan con fortalezas emocionales y humanas
- El 10% de los trabajadores necesitaran acompañamiento para mejor sus habilidades de empoderamiento y liderazgo.

Responsables y responsabilidades

- Gerente de personal: Hacer claridad sobre los roles y funciones dentro de la organización, propiciando el orden y empalme adecuado de los procesos.

Estrategia 7

- Supervisar de manera periódica el funcionamiento del sistema en general, que todas las tareas se realicen de manera continua.

Objetivo estratégico 7

- Garantizar la continuidad de los procesos.

Actividades del objetivo

- Realizar de manera continua y organizada auditorías internas, así como rondas de seguridad e implementar seguimiento acompañado de todos los actores fundamentales del proceso.

Metas

- El 100% de las auditorías internas realizadas, estarán dirigidas al mejoramiento continuo y sostenido, teniendo siempre un criterio objetivo que contribuya con el aprendizaje organizacional.
- El 100% de las no conformes encontradas en los procesos de supervisión serán trabajadas de manera inmediata, llegando a la causa raíz y la solución de esta.

Responsables y responsabilidades

- Gerente, equipo de calidad (auditores internos y coordinadores de áreas): Realizar rondas de seguimiento, garantizando la continuidad del proceso, y evitando problemas que puedan generarse por falta de gestión en parte logística que puedan presentarse en los puntos anteriormente descritos.

La calidad de la atención de salud es la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (31)

Para cumplir con este propósito es necesario contar con condiciones óptimas de capacidad tecnológica y científica que no son otra cosa que los ambientes básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud, por lo tanto se ha realizado el análisis técnico de la presente propuesta el cual ha permitido identificar los impactos más significativos de la adherencia la guía aquí propuesta.(26)

CUADRO 2. ANÁLISIS TÉCNICO DE LA PROPUESTA

Dimensiones con potencial de ser intervenidas	Elementos constitutivos del objetivo de la propuesta	Aportes	Beneficios directos
Económica	Mediante la presente guía se busca evaluar factores de riesgo y estrategias que contribuyan en el incremento de la calidad de los procesos, pero así mismo también pretende amortiguar o desaparecer gastos económicos innecesarios devengados del costo de la no calidad.	Adopción de medidas de control que mitiguen y reduzcan riesgos. Construcción de herramientas que contribuyan a aminorar el costo de la no calidad. Implementación de manuales que optimicen recursos.	Disminución de pérdidas financieras y monetarias derivadas de costos de la no calidad. Construcción de cultura de calidad en la organización que genere mayor confianza y haga a las organizaciones más atractivas al público en particular.
Social	Con la implementación de la presente guía se busca fomentar en instituciones de salud más precisamente en laboratorios clínicos, una cultura de calidad, con miras a estándares que garanticen estándares muy superiores de calidad, que aseguren la fiabilidad y confianza en los resultados emitidos a la población o	Generación de cultura de seguridad del paciente. Ampliación de la política de seguridad del paciente. Impulso de la economía y crecimiento de la población concomitante al lugar geográfico donde se ubica la organización	Mayor reconocimiento y aceptabilidad por parte de la población. Aportar al crecimiento social y económico de la región.

	pacientes atendidos, haciendo que de forma social la organización se perciba de manera confiable.		
Ambiental	<p>Parte de la implementación exitosa de esta guía es también aminorar gastos de insumos que se conviertan en desechos de muy alta duración en el planeta, y una excelente distribución de los residuos generados para lleguen a lugares de tratamiento indicados para el tipo de desecho, así también, fomentar una cultura de ahorro de energía, agua y reciclaje de papel y de otros materiales constituidos con por materias primas aprovechables.</p>	<p>Implementación de políticas ambientales seguras Actualización de PGIRASA (plan de gestión de residuos generados en la atención en salud).</p>	<p>Contribución al cuidado del medio ambiente y a la salud de la población. Menos egresos y mayores ingresos por optimización de insumos y recursos. Ingresos por reciclaje de desechos.</p>

<p>Seguridad, justicia y legalidad</p>	<p>Con la implementación de la esta guía se pretende la implantación de procesos y procedimientos bien diseñados y avalados por entes competentes que certifiquen la seguridad y legalidad, también implementando políticas de justicia y equidad impartidas no solo a los actores internos si no también internos involucrados en cada una de los procesos llevados a cabo en la organización.</p>	<p>Adopción de prácticas seguras. Paz y salvo con normativa mínima aplicable legal vigente.</p>	<p>Control de todos los parámetros legales de la organización. Aseguramiento de condiciones de seguridad en la organización, tanto en los procesos administrativos como analíticos.</p>
<p>Transversales</p>	<p>Así como se evidencia en los criterios anteriores la implantación de esta guía, implica la excelencia integral de la organización , en la que no solo se evalúan aspectos analíticos o administrativos de las organizaciones si no también, que evalúan y considera factores de apoyo que construyen el éxito de las organizaciones y que estableces un</p>	<p>Control de cada uno de los procesos llevados a cabo en la organización, de manera transversal e integra.</p>	<p>Crecimiento organizacional de la organización. Creación de cultura de la calidad en la organización.</p>

	<p>punto de partida para pasar de estándares mínimos requeridos a la apropiación de estándares de calidad superior, es decir, se evalúan no solo los actores principales del proceso sino también aquellos que de forma silenciosa contribuyen con esto. Haciendo de esta manera un abordaje transversal del proceso.</p>		
--	---	--	--

Fuente: Propia. Análisis de los efectos de la propuesta

La presente propuesta recoge una serie de variables indispensables para la implantación exitosa de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2014, tomando como punto de inicio la experiencia en el manejo de puntos críticos de la implementación de un sistema de calidad como este en laboratorios clínicos, propios de del trabajo del equipo de investigadores que hemos llevado a cabo este proyecto, en donde gracias a esto se pretende un abordaje integral del sistema de gestión, sin dejar de lado a ningún miembro de la institución e incluso considerando factores externos que pueden influir en la organización.(26)

Por lo tanto medidas como la adopción de medidas de control que mitiguen y reduzcan riesgos, construcción de herramientas que contribuyan a aminorar el costo de la no calidad, implementación de manuales que optimicen recursos, así como Generación de cultura de seguridad de la paciente ampliación de la política de seguridad del paciente impulso de la economía y crecimiento de la población concomitante al lugar geográfico donde se ubica la organización, no solo procuran por el interés económico de la organización si no por el bienestar de los pacientes y de la población en general.

Sin dejar de lado la implementación de políticas ambientales seguras y adopción de prácticas seguras, en la que se consideren no solo factores internos, si no también externos, para el éxito de la organización y de esta manera actuar sobre todos los factores influyentes que trabajados de manera óptima e integran, generan el cumplimiento de todos los objetivos de la calidad de la organización, excelencia en la prestación de los servicios y tan anhelada satisfacción del usuario.

CUADRO 3. INDICADORES DE MEDICIÓN (METAS)

Impacto esperado	Meta propuesta	Indicador
<p>Disminución de pérdidas financieras y monetarias derivadas del costo de la no calidad.</p> <p>Construcción de cultura de calidad en la organización que genere mayor confianza y haga a las organizaciones más atractivas al público en particular.</p>	<p>Dos años después de la implementación de la guía se espera un 75% de disminución de pérdidas financieras y monetarias derivadas de costos de la no calidad.</p> <p>Al año de la implementación de la guía se espera un 85% de apropiación de cultura de</p>	<p>% de facturas glosadas.</p> <p>% de personal capacitado.</p> <p>Actas de comités financieros y científicos.</p>

Impacto esperado	Meta propuesta	Indicador
	la calidad en la organización.	
<p>Mayor reconocimiento y aceptabilidad por parte de la población.</p> <p>Aportar al crecimiento social y económico de la región.</p>	<p>A los dos años de la implementación de la guía se espera el aumento en un 70% del reconocimiento de la institución en el nivel regional.</p>	<p>% de pacientes atendidos.</p> <p>% de crecimiento de la organización.</p> <p>Encuestas de satisfacción del servicio.</p>
<p>Contribución al cuidado del medio ambiente y a la salud de la población.</p> <p>Menos egresos y mayores ingresos por optimización de insumos y recursos.</p> <p>Ingresos por reciclaje de desechos.</p>	<p>A los 9 meses de la implementación de la guía se espera reducir en un 75% la generación de residuos propios de las actividades diarias de la organización.</p> <p>Al año de la implementación de la guía se espera alcanzar un 90% de los indicadores relacionados con eficiencia y efectividad en manejo de insumos y recursos en la institución.</p>	<p>Actas de comité gestión ambiental y sanitaria.</p> <p>Registro de ingresos devengados del reciclaje en la institución.</p> <p>% de cumplimientos de indicadores de calidad.</p>

Impacto esperado	Meta propuesta	Indicador
	A los 5 meses de la implementación de la guía se espera aumentar en un 90% las acciones relacionadas con el reciclaje en la organización.	
Control de todos los parámetros legales de la organización. Aseguramiento de condiciones de seguridad en la organización, tanto en los procesos administrativos como analíticos.	A los 8 meses de la implementación de la guía se espera un 70% de revisión y mantenimiento de los parámetros legales de la institución.	Registros financieros y fiscales. Registros maestros de documentos y archivos de calidad de cada una de las áreas del laboratorio.

Fuente: Elaboración propia.

En este contexto y bajo las necesidades de un mundo en constante cambio la auditoría, que hasta hace poco era considerada con desprecio por las demás áreas de la organización, paso a ser una actividad estratégica. ¿Qué implica ser una actividad considerada estratégica? Significa no ser meramente un sector consumidor de recursos, con el único objetivo de comprobar y verificar cumplimientos, sino pasar a proteger aspectos y activos claves de una empresa u organización, y con ello conducir no sólo a importantes ahorros sino también a generar y ser fuente de apoyo para la comprobación y vigilancia de la mejora continua en cada proceso, área, producto e indicador de la organización. (25)

Así pues, la auditoría está concebida como una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización, ayudando a ésta a cumplir con sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión y control.

ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN

Porcentaje de facturas glosadas: el responsable de esta meta será el subgerente administrativo en acompañamiento con el contador encargado del proceso de facturación de la organización; estos serán los encargados de verificar el porcentaje de reducción mensual de las facturas glosadas desde la implantación del sistema, se considerara incumplimiento cuando el porcentaje de facturas glosadas del mes supere al del mes inmediatamente anterior, en caso de presentarse de forma desfavorable la institución debe garantizar la investigación de factores que pueden estar involucrados en este no cumplimiento y trabajar en ellos.

Porcentaje de personal capacitado: El responsable de esta meta será el coordinador de la oficina de calidad; se considerará para efectos de la evaluación que se cumple cuando entre un periodo de evaluación y otro existe una diferencia creciente en el personal capacitado; esta medición también se realizará de manera específica por cada sección del laboratorio. En caso de que se identifique estacionamiento en las cifras o no haya evidencia de avance acorde con la meta inicial (10% periódico), se considerará Incumplimiento.

Actas de comités financieros y científicos: el responsable de esta meta será el designado como secretario de cada comité, encargado de digitar los acuerdos, avances y tareas que surjan como fruto de la reunión e intercambio de ideas propios de los comités, estos se archivarán de manera conjunta con la actas de cada comité, se considerará incumplimiento cuando no se realice una reunión de cualquier comité sin justificación alguna y sin reprogramación dentro de los 15 días siguientes a la cancelación y también cuando alguno de los miembros indispensables de cada comité no asista y no designe un sustituto de su mismo rango que supla su figura en cualquier ámbito considerado en la reunión.

Porcentaje de personal atendido y crecimiento de la institución: El encargado de esta meta será el coordinador de calidad, quien será el responsable de generar los indicadores de oportunidad en la atención presentados mensualmente en la institución, donde se verá un aumento de usuarios atendidos y crecimiento de la institución. Cuando se vea afectado este indicador se generarán planes de acción enfocadas en la búsqueda de la causal del sesgo negativo en este indicador. Y se generaran reuniones periódicas donde se socialicen estas estadísticas.

Encuestas de satisfacción de servicio: El responsable de esta tarea será el área de calidad, quien junto a la alta gerencia realizarán periódicamente la socialización de las PQRSD, evaluando causales de esta y generando planes de acción cuando así lo requiera para garantizar la mejora continua de la empresa.

Actas de comité gestión ambiental y sanitaria: El responsable de esta tarea será el encargado de la parte de gestión ambiental y sanitaria, quien, junto al personal involucrado en estas tareas, realizarán reuniones periódicas para evaluar el seguimiento a la parte ambiental de la institución. Así mismo el encargado de las actas estipulará en ellas las tareas y avances presentados en las reuniones periódicas.

Registro de ingresos devengados del reciclaje en la institución: Se tomarán registros en las instituciones de los procesos de reciclaje y mantenimiento del medio ambiente, donde se tomarán estrategias derivadas a políticas sostenibles y se hará seguimiento a los beneficios obtenidos de tales procesos.

Porcentaje de cumplimientos de indicadores de calidad: Esta tarea será realizada por parte del grupo de calidad, en donde junto a la alta gerencia se realizarán reuniones periódicas no máximo a 30 días de diferencia para la socialización de los indicadores de calidad, realización de planes de acción y seguimiento a los procesos, garantizando así el correcto funcionamiento de los procesos internos y su sostenibilidad en cuanto a calidad.

PROPUESTA DE GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC- ISO 15189:2014), PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA, 2023.

CUADRO 4. DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN

PLANEAR	HACER	VERIFICAR	ACTUAR
1. Seleccionar de manera objetiva un Gerente de la Calidad.	1. Preparar el Manual de la Calidad.	1. Examinar el Manual de la Calidad	1. Monitorear tareas y proyectos.
2. Preparar políticas de la calidad acordes	2. Constituir un control del Sistema de Documentos.	2. Seleccionar el organismo de acreditación	2. Elegir indicadores de la calidad
			3. Monitorear no

<p>con los principios de la institución.</p> <p>3. Formar un Equipo para la Proyección de la Gestión.</p> <p>4. Dar un entrenamiento inicial al total de colaboradores relacionados con el proceso.</p> <p>5. Definir las metas y objetivos de calidad.</p> <p>6. Revisar la Norma ISO 15189</p> <p>7. Realizar un “análisis de brecha”</p> <p>8. Desarrollar un plan de Acción.</p>	<p>3. Asignar tareas individuales según definición.</p> <p>4. Asignar equipos de proyectos.</p> <p>5. Gestionar el entrenamiento en calidad</p> <p>6. Documentar políticas, procesos, procedimientos, formularios y registros.</p>	<p>3. Revisar los procesos de aplicación.</p> <p>4. Realizar una autoevaluación.</p> <p>5. Identificar/Priorizar las necesidades de mejora.</p>	<p>conformidades</p> <p>4. Formalizar auditorías internas, procesos, procedimientos e informes.</p>
--	--	---	---

Fuente: Elaboración propia.

REQUISITOS DE GESTIÓN

CUADRO 5. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN				
4.1.1 ORGANIZACIÓN				
4.1.1.1 Generalidades El laboratorio clínico debe cumplir los requisitos de esta norma , cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes o instalaciones asociadas o móviles.				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>4.1.1.2 Entidad legal</p> <p>El laboratorio o la organización de la que el laboratorio forme parte debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.</p>				
<p>4.1.1.3 Conducta ética</p> <p>La dirección del laboratorio debe adoptar medidas para asegurar de lo siguiente:</p> <p>a) No participar en ninguna actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio.</p> <p>b) La dirección y el personal no están involucrados en ningún trato comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión ni influencia que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo;</p> <p>c) Cuando existan conflictos potenciales de interés contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada;</p> <p>d) Existen procedimientos apropiados para asegurarse de que el personal trata las muestras, los tejidos o los residuos humanos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
e) Se mantiene la confidencialidad de la información.				
<p data-bbox="240 415 699 447">4.1.1.4 director del laboratorio</p> <p data-bbox="240 527 824 779">El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados.</p> <p data-bbox="240 856 824 1329">Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir aspectos de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio. Se deben documentar las obligaciones y las responsabilidades seleccionadas en personal cualificado.</p> <p data-bbox="240 1407 824 1549">Se deben documentar las obligaciones y las responsabilidades del director del laboratorio.</p> <p data-bbox="240 1627 824 1879">El director del laboratorio (o los designados para las obligaciones delegadas) deben tener la competencia, la autoridad y los recursos necesarios para cumplir los requisitos de esta norma.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>El director del laboratorio (o personas designadas) debe:</p> <p>Proporcionar liderazgo eficaz del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación presupuestaria y la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades.</p>				
4.1.2 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN				
4.1.2.1 Compromiso de la dirección				
<p>La dirección del laboratorio debe proporcionar la evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y mejorar de forma continua se eficacia mediante acciones como:</p> <p>a) comunicar ala personal del laboratorio la importancia de satisfacer las necesidades y los requisitos de los usuarios (véase el numeral 4.1.2.2) así como los requisitos reglamentarios y de la acreditación;</p> <p>b) establecer la política de la calidad (véase el numeral 4.1.2.3)</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>c) asegurarse que se establecen los objetivos y la planificación de la calidad (véase el numeral 4.1.2.4);</p> <p>d) definir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase el numeral 4.1.2.5);</p> <p>e) establecer los procesos de comunicación (véase el numeral 4.1.2.6);</p> <p>f) designar a un director de la calidad, sea cual fuere su denominación (véase el numeral 4.1.2.7);</p> <p>g) efectuar las revisiones por la dirección (véase el numeral 4.15);</p> <p>h) asegurarse que todo el personal es competente para realizar sus tareas asignadas (véase el numeral 5.1.6);</p> <p>i) asegurarse de la disponibilidad de los recursos adecuados (véanse los numerales 5.1, 5.2 y 5.3) para permitir la realización apropiada de las actividades preanalíticas, posanalíticas (véanse los numerales 5.4, 5.5 y 5.7).</p>				
<p>4.1.2.2 Necesidades de los usuarios</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que los servicios del laboratorio; incluyendo los servicios de</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
asesoramiento e interpretación apropiados, cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio (véanse también los numerales 4.4 y 4.14.3).				
<p>4.1.2.3 Política de calidad</p> <p>La dirección de laboratorio debe definir el objeto de su sistema de gestión de la calidad en una política de calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es apropiada para el propósito de la organización; b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio. c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) se comunica y se entiende dentro de la organización 				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
e) se revisa para que su adecuación sea continua.				
<p>4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones.</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurarse que se definen, documentan y comunican las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de una o más personas responsables de cada función del laboratorio y la designación de representantes del personal directivo y técnico.</p>				
<p>4.1.2.7 director de calidad</p> <p>La dirección del laboratorio debe designar un director de calidad que debe tener, con independencia de sus otras responsabilidades, la responsabilidad y la autoridad delegadas que incluyen:</p> <p>A) Asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
B) Notificar a la dirección del laboratorio, al nivel al que se toman las decisiones sobre la política, objetivos, y recursos del laboratorio, sobre el funcionamiento del sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad de mejora				
C) Asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

Incluye calificación para el director, responsabilidades de la dirección para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (36), un enfoque sobre las necesidades de los usuarios, y requisitos para las políticas de la calidad que incluyen objetivos y planificación, autoridades para la organización y responsabilidades para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, nombramiento del gerente de la calidad (37) para asegurar la implementación, revisión por la dirección y una sensibilización continua de las necesidades y requisitos de los usuarios.

CUADRO 6. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD				
4.2.1 Generalidades				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>El sistema de gestión de la calidad debe permitir la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de calidad y cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios.</p> <p>El laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurarse de su aplicación en todo el laboratorio; b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos; c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la eficacia tanto de la ejecución como del control de estos procesos d) Asegurarse de la disponibilidad de los recursos y de la información necesaria para 				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>respaldar la ejecución y realizar el seguimiento de estos procesos ;</p> <p>e) Realizar el seguimiento y evaluar estos procesos;</p> <p>f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p>				
4.2.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN				
4.2.2.1 Generalidades				
<p>La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <p>a) Las indicaciones de una política de calidad (véase el numeral 4.1.2.3) y los objetivos de calidad (véase el numeral 4.2.2.2);</p> <p>b) Los procedimientos y los registros que requiere esta norma;</p> <p>c) Los documentos y los registros (véase el numeral</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>4.13), determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, la ejecución y el control eficaces de sus procesos;</p> <p>d) Las copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables.</p> <p><i>La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre que este fácilmente accesible y protegida contra las modificaciones no autorizadas y el deterioro indebido.</i></p>				
<p>4.2.2.2 Manual de calidad</p> <p>El laboratorio debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:</p> <p>a) La política de calidad (véase el numeral 4.1.2.3) o haga referencia a la misma;</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>b) Una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) Una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar en cualquier organización matriz;</p> <p>d) Una descripción de las funciones y las responsabilidades de la dirección del laboratorio, donde se incluyan las del director del laboratorio y las del director de calidad, para garantizar el cumplimiento de esta norma;</p> <p>e) Una descripción de la estructura y las relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad, y Las políticas documentadas establecida para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de este estándar internacional. El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política de calidad y objetivos, y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.

CUADRO 7. CONTROL DOCUMENTAL

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.3 CONTROL DOCUMENTAL				
<p>El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad y debe asegurarse que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>asegurarse que se cumplen las condiciones siguientes.</p> <p>a) Todos los documentos, incluidos los que se mantienen en un sistema computarizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión</p> <p>b) Todos los documentos se identifican con: Título, Identificador único en cada página, Fecha de la edición actual y el número de la edición, Numero de la página respecto al número total de páginas, por ejemplo, 'página 1 de 5", "pagina 2 de 5" Quien autorizo su emisión.</p> <p>c) Las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican mediante una</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>lista, por ejemplo, registro, número de registro o índice maestro del documento.</p> <p>d) En los puntos de uso, solamente están disponibles las ediciones autorizadas vigentes de los documentos aplicables.</p> <p>e) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quien las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>transcurrido un periodo de tiempo especificado.</p> <p>f) Se identifican modificaciones efectuadas en los documentos.</p> <p>g) Los documentos permanecen legibles.</p> <p>h) Los documentos se revisan y actualizan periódicamente, con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto.</p> <p>i) Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos</p> <p>j) Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene durante un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y se debe asegurar que se previene el uso inadvertido de cualquier documento obsoleto (38). ISO considera el tema de control de documentos de una forma muy seria para asegurar que existe un único conjunto de políticas, procesos, y procedimientos que gobiernan como se realizan las pruebas del laboratorio. Los documentos deben estar autorizados y aprobados, adecuadamente identificados para asegurar que solamente la versión vigente está disponible para ser utilizada, registrada en un listado de documentos, actualizado cuando se realicen cambios, y constantemente revisados para su adecuación.

CUADRO 8. ACUERDO PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.4 ACUERDO PRESTACIÓN DE SERVICIOS				
<p>4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicio</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los acuerdos de prestación</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>de servicios del laboratorio clínico.</p> <p>Los acuerdos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben tener en cuenta la solicitud, el análisis y el informe de laboratorio. Las condiciones siguientes se deben cumplir cuando el laboratorio establezca un acuerdo de prestación de servicios del laboratorio clínico</p> <p>a) Los requisitos de los clientes, usuarios y del proveedor de los servicios del laboratorio, incluyendo los procesos analíticos por utilizar, deben estar definidos, documentados y comprendidos (véase los numerales 5.4.2 y 5.5).</p> <p>b) El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.</p> <p>c) El personal del laboratorio debe tener las</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>aptitudes y los conocimientos necesarios para llevar a cabo análisis previstos.</p> <p>d) Los procedimientos analíticos seleccionados deben ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades de los clientes (véase el numeral 5.5.1)</p> <p>e) Se debe informar a los clientes y a los usuarios de las desviaciones del acuerdo de prestación de servicio que tienen impacto en los resultados del análisis.</p> <p>f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo referido por el laboratorio a un laboratorio subcontratado o consultor</p>				
<p>4.4.2 Revisión de acuerdo de prestación de servicio</p> <p>Las revisiones de los acuerdos de prestación de servicio del laboratorio</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>clínico deben incluir todos los aspectos de estos. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el acuerdo de prestación de servicio y cualquier discusión pertinente</p> <p>Si es necesario modificar un acuerdo después de haber comenzado la prestación de los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del acuerdo y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tener procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos (39) para la provisión de servicios de laboratorio de análisis clínicos. Dicho acuerdo debería definir los requisitos de los usuarios y clientes, identificar los procedimientos de inspección que sean apropiados para cumplir con esos requisitos, y garantizar que el laboratorio tiene las habilidades necesarias, la experiencia y los recursos para cumplir con esos requisitos y servicios.

CUADRO 9. ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.5 ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS				
<p>4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratados</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar a los laboratorios y consultores subcontratados que proporcionara segundas opiniones, así como la interpretación de ensayos complejos en cualquier disciplina.</p> <p>Se debe asegurar que el procedimiento cumple las siguientes condiciones.</p> <p>a) El laboratorio es el responsable de seleccionar al laboratorio y los consultores</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>subcontratados, de realizar el seguimiento de la calidad de las prestaciones y de asegurarse de que los laboratorios o consultores subcontratados son competentes para efectuar los análisis solicitados, cuando sea apropiado con el consejo de los usuarios del servicio.</p> <p>b) Los acuerdos de prestación de servicio con los laboratorios y consultores subcontratados se revisan y evalúan periódicamente para asegurarse de que se cumplen las partes pertinentes de esta norma.</p> <p>c) Se mantienen los registros de todos los laboratorios y consultores subcontratados de quienes se buscó opinión.</p> <p>d) Se mantienen un registro de las solicitudes y los</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>resultados de todas las muestras referidas, durante un periodo de tiempo predefinido.</p>				
<p>4.5.2 Provisión de los resultados del análisis</p> <p>A menos que se especifique lo contrario en el acuerdo de prestación de servicio, el laboratorio solicitante (y no el laboratorio subcontratado) debe ser responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio subcontratado se suministran a la persona que efectúan la solicitud.</p> <p>Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio o consultor subcontratado, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>clínica. El informe de laboratorio debe indicar cuáles fueron los análisis efectuados por un laboratorio o consultor subcontratado.</p> <p>El autor de cualquier observación adicional debe estar identificado claramente.</p> <p>Los laboratorios deben adoptar el medio más apropiado para comunicar los resultados del laboratorio subcontratado, teniendo en cuenta los plazos acordados de entrega, la exactitud de medida, los procesos de transcripción y los requisitos para la interpretación de los resultados.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar los laboratorios de derivación (40) y consultores que provean opiniones y también interpretación de análisis complejos en cualquier disciplina.

CUADRO 10. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS				
<p><i>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y la compra de servicios externos, equipos, reactivos y consumibles</i> que afecten a la calidad de su servicio (véase el numeral 5.3).</p> <p>El laboratorio debe seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos y consumibles, de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colocar con otros departamentos o funciones de la organización para cumplir este requisito. Se deben</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>establecer los criterios para la selección.</p> <p>Se debe mantener una lista de los proveedores de equipo, reactivos y consumibles que han sido seleccionados y aprobados.</p> <p>La información de compra debe describir los requisitos para el producto o servicio que se va a comprar.</p> <p>El laboratorio debe realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores para asegurarse de que los servicios o artículos comprados cumplen de forma coherente los criterios definidos.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipamiento, reactivos e insumos (41) consumibles que afecten la calidad de sus servicios. Debe de haber requisitos y especificaciones para los materiales y servicios, revisión de la recepción de materiales y servicios, y un

monitoreo de la satisfacción con esos materiales y servicios. El laboratorio debe mantener un listado de proveedores aprobados.

CUADRO 11. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.7 SERVICIOS DE ASESORAMIENTO				
<p>El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios sobre lo siguiente:</p> <p>a) El asesoramiento sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo el tipo requerido de muestra (véase el numeral 5.4) las indicaciones y limitaciones clínicas de los procedimientos analíticos y la frecuencia de solicitud de los análisis;</p> <p>b) El asesoramiento sobre casos clínicos individuales;</p> <p>c) Los comentarios profesionales de la</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
interpretación de los resultados del análisis (véase los numerales 5.1.2 y 5.1.6); d) Promover el uso eficaz de los servicios del laboratorio, y e) Un servicio de asesoría referente a temas científicos y logísticos, como en los casos de incumplimiento de la muestra con los criterios de aceptación.				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe brindar servicios de consultoría para usuarios y clientes sobre la elección de exámenes, su utilidad para situaciones clínicas específicas, interpretación profesional de los resultados, utilización efectiva de los servicios, y situaciones vinculadas con criterios de aceptación de muestras.

CUADRO 12. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES				

<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes interesadas. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada (véase el numeral 4.14.3)</p>				
---	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento documentado para toda la gestión de las reclamaciones, así como de un protocolo de registros e investigación de estas.

CUADRO 13. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES				
<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.</p> <p>El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) Se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades;</p> <p>b) Se definen las acciones inmediatas por tomar;</p> <p>c) Se determinan el alcance de la no conformidad;</p> <p>d) Los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio, según sea necesario;</p> <p>e) Se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>procede, se informa al profesional solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados;</p> <p>f) Se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicado o se identifica de forma apropiada, según sea necesario;</p> <p>g) Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;</p> <p>h) Cada no conformidad se documenta y se registra, revisando estos registros o intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades (42) en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad,

incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos o posanalíticos. Se define no conformidad como el “no cumplimiento de un requisito”. Más comúnmente, una no conformidad significa un error, un evento adverso, un incidente, o un suceso producto del cual no se alcancen los requisitos para la calidad de un cliente. El término industrial es defecto o resultado defectuoso. El laboratorio debe identificar dichas no conformidades y tomar acciones para controlar sus consecuencias. El laboratorio deberá identificar la responsabilidad y autoridad para el manejo de las no conformidades, las acciones que se deben tomar en especial para detener las pruebas analíticas y hacer frente a los informes erróneos de la prueba cuando es necesario.

CUADRO 14. ACCIONES CORRECTIVAS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS				
<p>El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la o las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:</p> <p>a) Revisar las no conformidades;</p>				

<p>b) Determinar la o las causas raíz de las no conformidades;</p> <p>c) Evaluar la necesidad de la acción correctiva, para asegurar que las no conformidades no se repitan;</p> <p>d) Determinar e implementar la acción correctiva necesaria;</p> <p>e) Registrar los resultados de la acción correctiva tomada (véase el numeral 4.13),</p> <p>f) Revisar la eficacia de la acción correctiva tomada (véase el numeral 4.14.5)</p>				
---	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tomar una acción correctiva para eliminar las causas de las no conformidades. El laboratorio debe tener un procedimiento para la revisión de no conformidades, determinación de la causa raíz, implementación de acciones correctivas, registro de tales acciones y monitoreo de su efectividad.

CUADRO 15. ACCIONES PREVENTIVAS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.11 ACCIONES PREVENTIVAS				
<p>El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para impedir que se produzcan. Las acciones preventivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:</p> <p>a) Revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales;</p> <p>b) Determinar la o las causas raíz de las no conformidades potenciales;</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
c) Evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que la ocurrencia de no conformidades;				
d) Determinar e implementar la acción preventiva necesaria;				
e) Registrar los resultados de la acción preventiva tomada (véase el numeral 4.13);				
f) Revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas (43) deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Mientras que las acciones correctivas son la respuesta a las no conformidades, las acciones preventivas están basadas en una revisión de datos e información con el objetivo de determinar causas potenciales de no conformidades. Esto puede involucrar análisis de tendencias de indicadores de la calidad, así como también análisis de riesgos para identificar posibles modos de fallos.

CUADRO 16. MEJORA CONTINUA

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.12 MEJORA CONTINUA				
<p>El laboratorio debe mejorar, de forma continua, la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, mediante el uso de revisiones por la dirección, para comparar el desempeño actual del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según se establece en la política de la calidad y en los objetivos de la calidad. Las actividades de mejora deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora, según sea apropiado la</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>eficacia de las acciones tomadas se debe determinar utilizando una revisión o auditoria enfocada al área a mejorar (véanse el numeral 4.14.5).</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y los resultados pertinentes de la atención al paciente.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe monitorear la efectividad de su SGC con el objetivo de realizar mejoras sobre los procesos de prueba, así como también sobre el mismo SGC. (27)

Las actividades de mejora deben ser priorizadas sobre una base de evaluación de riesgos, los planes de acción deben ser desarrollados e implementados, y la efectividad de las mejoras debe ser monitoreada y controlada. La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participe en actividades de mejora continua de la calidad que incluya las áreas pertinentes y el impacto de los resultados en el cuidado de pacientes. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados. (28)

CUADRO 17. CONTROL DE REGISTROS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.13 CONTROL DE REGISTROS				
<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para identificar, recopilar, indexar, acceder, almacenar, hacer mantenimiento, modificar y desechar de manera segura los registros de la calidad y los registros técnicos.</p> <p>Los registros se deben crear simultáneamente con la realización de cada actividad que influya sobre la calidad del análisis.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el indexado, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento, las modificaciones y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad. (29)

CUADRO 18. EVALUACIONES Y AUDITORIAS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.14 EVALUACIONES Y AUDITORIAS				
4.14.1 Generalidades El laboratorio debe planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para: a) Demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soporte se están realizando de una forma que satisface las necesidades y los requisitos de los usuarios; b) Asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad; c) Mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las actividades de evaluación y				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>mejora se deben incluir en los elementos de entrada de la revisión por la dirección (véase el numeral 4.15)</p>				
<p>4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras</p> <p>El personal autorizado debe revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.</p> <p>El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos para su volumen de muestras, dispositivos de toma de muestras y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales, tejido y otros tipos de muestra, según sea necesario, para</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>asegurarse que se recogen cantidades de muestra que no son ni insuficientes ni excesivas y que la muestra se recoge de forma apropiada para conservar el mesurando.</p>				
<p>4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario</p> <p>El laboratorio debe buscar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha satisfecho o no las necesidades y los requisitos de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para realizar encuestas de desempeño del laboratorio, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a los otros usuarios. Se deben mantener registros de la</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
información recogida y de las acciones tomadas				
<p>4.14.4 Recomendaciones del personal</p> <p>La dirección del laboratorio debe alentar al personal a hacer recomendaciones para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las recomendaciones se deben evaluar e implementar como proceda y el personal debe recibir una respuesta. Se deben mantener los registros de las recomendaciones y las acciones tomadas por la dirección.</p>				
<p>4.14.5 Auditoría interna</p> <p>El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de calidad,</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>incluyendo las preanalíticas, analíticas, y posanalíticas:</p> <p>a) Cumplen los requisitos de esta norma y los establecidos por el laboratorio, y</p> <p>b) Se implementan, son eficaces y se mantienen</p> <p>Un profesional formado debe efectuar las auditorías, para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tener en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y directivas por auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de la auditoría.</p> <p>La selección de los auditorios y la realización de</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, siempre que los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad por auditar.</p>				
<p>4.14.6 Gestión del riesgo</p> <p>El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos del trabajo y de las fallas potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente. El laboratorio debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.</p>				
<p>4.14.7 Indicadores de la calidad</p> <p>El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para realizar el</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>seguimiento y evaluar el desempeño, observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.</p> <p>EJEMPLO Número de muestras no aceptables, número de errores al efectuar un registro o acceso al mismo, Se debe planificar el proceso de realizar el seguimiento de los indicadores de la calidad; esto incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites el plan de acción y la duración de la medición.</p> <p>Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación. El laboratorio, con el apoyo de los usuarios, deben establecer los plazos de entrega debe evaluar periódicamente si está o no cumpliendo los</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
plazos de entrega establecidos.				
<p>4.14.8 Revisiones por organizaciones externas</p> <p>Cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades y, cuando sea apropiado, acciones correctivas o acciones preventivas para asegurar el cumplimiento permanente de los requisitos de esta norma. Se deben mantener los requisitos de las revisiones y de las acciones correctivas y acciones preventivas tomadas.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

El laboratorio debe planificar e implementar la evaluación y los procesos de auditoría interna, así como manejo de gestión del riesgo y empalmar estas dos estrategias para fortalecer el sistema de gestión de la calidad. (30)

CUADRO 19. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1 Generalidades La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente.				
4.15.2 Elementos de entrada de la revisión Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos: a) la revisión periódica de las solicitudes de análisis y la adecuación de los procedimientos y los requisitos de la muestra (véase el numeral 4.14.2);				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>b) la evaluación de las respuestas del usuario (véase el numeral 4.14.);</p> <p>c) las recomendaciones del personal (véase el numeral 4.14.4);</p> <p>d) las auditorías internas (véase el numeral 4.14.5);</p> <p>e) la gestión del riesgo (véase el numeral 4.14.6);</p> <p>f) la utilización de los indicadores de la calidad (véase el numeral 4.14.7);</p> <p>g) las revisiones por organizaciones externas (véase el numeral 4.14.8);</p> <p>h) los resultados de la participación en los programas de comparación inter laboratorios (conocidos por sus siglas en inglés PT/EQA) (véase el numeral 5.6.3);</p> <p>i) el seguimiento y la resolución de las</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>reclamaciones (véase el numeral 4.8);</p> <p>j) el desempeño de los proveedores (véase el numeral 4.6);</p> <p>k) la identificación y el control de las no conformidades (véase el numeral 4.9);</p> <p>l) los resultados de la mejora continua (véase el numeral 4.12) incluyendo el estado actual de las correctivas (véase el numeral 4.10) y acciones preventivas (véase el numeral 4.11);</p> <p>m) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;</p> <p>n) los cambios en el volumen y el campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones que pudieran afectar la calidad del</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>sistema de gestión de la calidad, y</p> <p>o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.</p>				
<p>4.15.3 Actividades de la revisión</p> <p>La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada, para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos.</p> <p>Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.</p> <p>En la medida de lo posible, también se deben evaluar objetivamente la calidad y la idoneidad de la contribución</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>del laboratorio al cuidado del paciente.</p> <p>Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se deben registrar y notificar al personal del laboratorio.</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se cumplan, dentro de los plazos definidos</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en normatividad vigentes

La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar la continua idoneidad, adecuación y eficacia y el apoyo al cuidado de paciente

REQUISITOS TÉCNICOS

CUADRO 20. PERSONAL

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.1 PERSONAL				
5.1.1 GENERALIDADES El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión del personal y para mantener registros de todo el personal, con el fin de indicar el cumplimiento de los requisitos.				
5.1.2 Cualificación del personal La dirección del laboratorio debe documentar la cualificación del personal para cada puesto. Las habilidades necesarias demostradas; todos ellos deben ser apropiados para las tareas realizadas. El personal que pronuncia comentarios profesionales con la referencia a los análisis debe tener los conocimientos teóricos y prácticos, y la experiencia aplicable.				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>5.1.3 Descripciones de los puestos de trabajo</p> <p>El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que especifiquen las responsabilidades, los niveles de autoridad y las tareas para todo el personal.</p>				
<p>5.1.4 Introducción al personal al entorno organizativo</p> <p>El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y las condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral incluyendo la actuación en casos de incendio y de emergencia y los servicios de salud ocupacional.</p>				
<p>5.1.9 Registro del personal</p> <p>Se debe conservar registros de la educación académica y</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>profesional pertinente, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal.</p> <p>Estos registros deben estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deben incluir, entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El título académico profesional; b) La copia de un certificado o título, si se requiere; c) Las referencias de los empleos anteriores; d) Las descripciones del puesto de trabajo; e) La introducción del personal nuevo al entorno del laboratorio f) La formación en las tareas por realizar en el trabajo; g) Las evaluaciones de la competencia; h) Los registros de la educación continua y los logros conseguidos; i) Las revisiones del desempeño del personal; j) Los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales; 				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
k) El estado de inmunización, cuando sea pertinente a las obligaciones asignadas.				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener procedimientos para la gestión del personal y debe mantener los registros de todo el personal que demuestren conformidad con los requisitos. (30)

CUADRO 21. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.2.1 Generalidades				
El laboratorio debe disponer de un espacio para la realización de su trabajo , que esté diseñado para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del servicio, proporcionado a los usuarios y la salud y la seguridad del personal del				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>laboratorio, de los pacientes y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado.</p> <p>Cuando sea necesario, se deben efectuar provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, por ejemplo, ensayos en el lugar de asistencia (conocidos por sus siglas en ingles POCT) bajo la dirección del laboratorio.</p>				
<p>5.2.2 Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo</p> <p>Las instalaciones del laboratorio y de las áreas de trabajo adyacentes</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas que se van a realizar</i>, para asegurar que se cumplen las siguientes condiciones.</p> <p>a) Se controla al acceso a las áreas que se afectan a la calidad de los análisis (El control de acceso debería tener en cuenta la seguridad, la confidencialidad, la calidad y las practicas vigentes).</p> <p>b) La información clínica, las muestras de los pacientes y los resultados del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado</p> <p>c) Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control del</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales</p> <p>d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son adecuados al tamaño y la complejidad de la instalación, para asegurar la transferencia eficaz de la información.</p> <p>e) Se han proporcionado instalaciones y dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifica de forma regular.</p>				
<p>5.2.3 Instalaciones de almacenamiento</p> <p>Se deben proporcionar espacios y condiciones de almacenamiento que aseguren la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales consumibles, registros, resultados y de cualquier</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>otro elemento que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis.</p> <p>Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analísticos se deben almacenar de forma que se impida la contaminación cruzada.</p> <p>Las instalaciones de almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser apropiados frente a los riesgos de los mismos y adecuadas según indique los requisitos aplicables especificados.</p>				
<p>5.2.4 Instalaciones para el personal</p> <p>Debe existir acceso adecuado a los lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
de protección personal y la vestimenta.				
<p data-bbox="237 447 639 590">5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes</p> <p data-bbox="237 663 639 1629">Las instalaciones para la toma de muestras de las pacientes deben disponer de zonas separadas para la recepción/sala de espera y para la toma de muestra. Se deben tener en cuenta las discapacidades, la comodidad y la privacidad de los pacientes; por ejemplo, acceso de las personas discapacitadas, instalación del sanitario y espacio para la persona acompañante apropiada, por ejemplo, tutor o intérprete durante la toma de muestra.</p> <p data-bbox="237 1707 639 1850">Las instalaciones a las que se efectúan los procedimientos de la toma</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>de muestras del paciente, por ejemplo, flebotomía deben permitir realizar la toma de muestra de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente la calidad del análisis.</p> <p>Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal.</p>				
<p>5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>Las instalaciones del laboratorio se deben mantener en condiciones funcionales y fiables. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o siempre que puede influir sobre la calidad de la muestra, los resultados o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, la esterilidad, la existencia de polvo, de humos nocivos o peligrosos, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, las fuentes de alimentación eléctrica, la temperatura, los niveles acústicos y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según proceda para las actividades realizadas, de forma que estas no invaliden los resultados ni</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
afecten adversamente la calidad requerida de cualquier análisis.				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener un espacio asignado para el desempeño del trabajo que este diseñado para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los servicios prestados a los usuarios y la seguridad del personal, de los pacientes y de los visitantes. Esto incluye servicios de laboratorio y de oficina, instalaciones de almacenamiento, instalaciones para el personal, las instalaciones de toma de muestras de pacientes y mantenimiento de las instalaciones y las condiciones ambientales. (31)

CUADRO 22. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES				
5.3.1 Equipo 5.3.1.1 Generalidades El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección, la comprar y la gestión de los equipos.				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>El laboratorio debe estar dotado de todo el equipo necesario para la provisión de servicios incluyendo la toma de muestras primarias, preparación de la muestra, proceso, análisis y almacenamiento de la muestra. En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta forma.</p> <p>El laboratorio debe sustituir el equipo, según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los análisis.</p>				
<p>5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos</p> <p>El laboratorio debe verificar una vez instalado el</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>equipo y antes de su uso, que el equipo es capaz de lograr el desempeño necesario y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto (véase el numeral 5.5.1)</p>				
<p>5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos</p> <p>El equipo debe ser operado en todo momento por el personal entrenado y autorizado.</p> <p>Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para el uso, así como la seguridad y el mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>El laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso seguro del equipo, con el fin de impedir su contaminación o deterioro.</p>				
<p>5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos</p> <p>El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo siga las instrucciones del fabricante.</p> <p>El equipo se de mantener en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. Esto debe incluir la verificación de la seguridad eléctrica, de los dispositivos de parada de emergencia cuando existan y la manipulación y desecho</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>seguros de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se deben utilizar las pautas o instrucciones del fabricante.</p>				
<p>5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos</p> <p>Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.</p>				
<p>5.3.1.7 Registros de los equipos</p> <p>Se debe mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros del equipo deben</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>incluir, entre otros, los siguientes:</p> <p>a) La identidad del equipo</p> <p>b) El nombre, modelo y el número de serie del fabricante u otra identificación única;</p> <p>c) La información de contacto del proveedor o del fabricante;</p> <p>d) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio</p> <p>e) El lugar donde se encuentra</p> <p>f) La condición en que se encontraba cuando se recibió, por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado;</p> <p>g) Las instrucciones del fabricante</p> <p>h) Los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo, cuando comenzó su uso en el laboratorio;</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
i) El mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo				
j) Los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para su uso;				
k) El daño que sufre, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.3.2 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES				
5.3.2.1 Generalidades				
El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
los reactivos y materiales consumibles.				
<p data-bbox="235 443 630 533">5.3.2.2 Reactivos y los materiales consumibles.</p> <p data-bbox="235 552 630 642">Recepción y almacenamiento</p> <p data-bbox="235 720 630 1297">Cuando el laboratorio no es el directo receptor, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados, de forma que se impida su daño o deterioro.</p> <p data-bbox="235 1375 630 1682">El laboratorio debe almacenar los reactivos y los materiales consumibles recibidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.</p>				
<p data-bbox="235 1709 630 1799">5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles.</p> <p data-bbox="235 1818 630 1850">Ensayos de aceptación</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>Antes de utilizar reactivos y materiales consumibles en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analitos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento.</p>				
<p>Antes de utilizarlos reactivos y materiales consumibles en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento.</p>				
<p>Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>desempeño de los materiales consumibles que puedan afectar la calidad de los análisis.</p>				
<p>5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del inventario</p> <p>El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales consumibles.</p> <p>El sistema para el control del inventario debe segregar los reactivos y los materiales consumibles no inspeccionados e inaceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso.</p>				
<p>5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso</p> <p>Las instrucciones de uso de los reactivos y</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>materiales consumibles, incluyendo aquellos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles.</p>				
<p>5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos</p> <p>Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos y materiales consumibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera</p>				
<p>5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros</p> <p>Se deben mantener registros para cada reactivo y material consumibles que</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>contribuyan al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes:</p> <p>a) La identidad del reactivo o material consumibles;</p> <p>b) El nombre del fabricante y el código del lote o números de lote;</p> <p>c) La información de contacto del proveedor o del fabricante;</p> <p>d) La fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando sea necesario, la fecha en que el material fue retirado del servicio;</p> <p>e) La condición en que se recibió, por ejemplo, aceptable o dañado;</p> <p>f) Las instrucciones del fabricante</p> <p>g) Los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
consumibles para ser utilizado; h) Los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o materiales consumibles para ser utilizado. Cuando se utilizan reactivos preparados o completados en el laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente indicada arriba, la referencia a la persona o personas que se realizaron su preparación y la fecha de preparación.				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y la gestión del equipamiento. Esto debe incluir pruebas para la aceptación de equipos, instrucciones de uso, calibración y trazabilidad metrológica, mantenimiento y reparación, la notificación de los incidentes adversos y registros detallados de uso, mantenimiento y operación. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y la gestión del inventario de reactivos y consumibles. Esto debe incluir el uso e informe de incidentes adversos. (31)(32)(33)

CUADRO 23. PROCESOS PREANALITICOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.4 PROCESOS PREANALITICOS				
<p>5.4.1 Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas, para asegurarse de la validez de los resultados de los análisis</p>				
<p>5.4.2 Información para los pacientes y usuarios</p> <p>El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios del servicio. La información debe incluir, según sea necesario:</p> <p>a) La ubicación del laboratorio;</p>				

b) Los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios;

c) El horario de apertura del laboratorio

d) Los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según sea necesario, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados de análisis que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis, los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica

e) Las instrucciones para completar la solicitud

f) Las instrucciones para la preparación del paciente;

g) Las instrucciones que se deben seguir el paciente para la toma de muestras;

h) Las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial;

i) Cualquier requisito para el conocimiento del paciente por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y antecedentes familiares al profesional pertinente, cuando se requiera envío de muestra a un tercero;

j) Los criterios de los laboratorios para aceptar y rechazar las muestras;

k) Una lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación

l) La disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados de este;

m) La política del laboratorio sobre la protección de la información personal

<p>n) El procedimiento de gestión de las reclamaciones del laboratorio.</p>				
<p>5.4.3 Requisitos de información de la solicitud</p> <p>La hoja de la solicitud o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la siguiente información:</p> <p>a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único;</p> <p>b) el nombre u otro identificador único del médico, prestador de servicios de salud u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o uso de la información clínica, junto con el destinatario del</p>				

<p>reporte de laboratorio y de los detalles de contacto;</p> <p>c) el tipo de muestra primaria y, si es necesario, el lugar anatómico de origen</p> <p>d) los análisis solicitados</p> <p>e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y la solicitud, para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado;</p>				
<p>5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p>5.4.4.1 Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiadas de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio</p>				

<p>Cuando el usuario requiere la introducción de las desviaciones, exclusiones o adiciones en el procedimiento documentado de toma de la muestra, éstas se deben registrar e incluir en todos los documentos que contengan los resultados del análisis y se deben comunicar al personal apropiado.</p>				
<p>5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra deben incluir las siguientes:</p> <p>a) La hoja de la solicitud a la solicitud electrónica completa;</p> <p>b) La preparación del pacientes, por ejemplo, instrucciones a las cuidadores, flebotomistas,</p>				

<p>personal que toma la muestra y pacientes;</p> <p>c) El tipo y la cantidad de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;</p> <p>d) La información clínica relevante para la toma de la muestra o que afecte la misma, el desempeño del análisis o la interpretación del resultado, por ejemplo, historial de administración de medicamentos.</p>				
<p>5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de la toma de muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestras deben incluir las siguientes:</p> <p>a) La determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria</p> <p>b) La verificación de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos, por ejemplo, estado de ayuno,</p>				

estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que se interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados, entre otros;

c) Las instrucciones para la toma de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario

d) En situaciones en las que la toma de la muestra primaria se efectúa como parte de la práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico apropiado la información y las instrucciones acerca de los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo necesario y cualquier procesado y condiciones de

<p>transporte de la muestra necesarios.</p> <p>e) Las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias, de forma tal que proporcione un nexo inequívoco con los pacientes a quien corresponden</p> <p>f) El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y, cuando se requiere el registro de la hora en que se tomó la muestra;</p> <p>g) Las instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio, y</p> <p>h) El desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra.</p>				
<p>5.4.5 Transporte de la muestra</p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las</p>				

actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras, con el fin de asegurar que se transportan:

- a) Dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados y la disciplina del laboratorio al que concierne;
- b) Dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las mismas;
- c) De manera que asegure la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de

<p>conformidad con los requisitos establecidos.</p>				
<p>5.4.6 Recepción de la muestra</p> <p>El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumplen las siguientes condiciones.</p> <p>a) Las muestras tiene una trazabilidad inequívoca, por solicitud y etiquetado, hasta un paciente o sitio identificado.</p> <p>b) Se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras</p> <p>c) Cuando existen problemas con la identificación del paciente o de la muestra, con la inestabilidad de la muestra debida a retrasos en el transporte o el uso de uno o más recipientes inapropiados, con un</p>				

volumen de muestra insuficiente, o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesarla, el reporte final del laboratorio debe identificar la naturaleza del problema y, si es necesario, que se requiere precaución cuando se interpreta el resultado.

d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable. Se deben anotar la fecha y la hora de la recepción y registro de las muestras. En lo posible, se deben registrar también la identidad de la persona que recibe la muestra.

e) Personal autorizado debe valorar las muestras recibidas para asegurar que cumple los criterios de aceptación pertinentes para el análisis solicitado.

<p>f) Cuando sea necesario, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesamiento y la redacción del reporte del laboratorio de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir detalles de cualquier etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra el mecanismo de transferencia de la muestra hasta el área del laboratorio donde se efectuará su análisis, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar, y cualquier criterio a seguir para la redacción del reporte de laboratorio.</p> <p>Todas las porciones de la muestra primaria deben tener una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original.</p>				
<p>5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis</p>				

<p>El laboratorio debe disponer de procedimientos en instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, la preparación y el almacenamiento.</p> <p>Los procedimientos del laboratorio deben incluir los plazos para la solicitud de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.</p>				
--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener procedimientos documentados e información para las actividades preanalíticas (44) con el fin de asegurar la validez de los resultados de los análisis. Esto incluirá información para los pacientes y usuarios, formularios para solicitar los servicios de laboratorio, procedimientos para la toma de muestras y transporte, procedimientos de procesamiento de muestras, y las instalaciones para el almacenamiento adecuado de las muestras.

CUADRO 24. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS				
<p>5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos.</p> <p>5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos</p> <p>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la rutina de uso.</p> <p>El laboratorio debe obtener información del fabricante o persona que desarrollo en método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente hecha por el</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva, en forma de características del desempeño que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrarlo.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos</p> <p>El laboratorio debe validar los procedimientos analíticos derivados de las siguientes fuentes:</p> <p>a) métodos no normalizados</p> <p>b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio.</p> <p>c) Métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación previsto.</p> <p>d) Métodos validados subsiguientemente modificados.</p> <p>La validación debe ser tan extensa como sea necesario y debe conformar, mediante la provisión de evidencia objetiva, en forma de características del desempeño, que se han</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
cumplido los requisitos específicos para el uso previsto del análisis.				
<p>5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos.</p> <p>El laboratorio debe determinar la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición, en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir las características del desempeño, para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar regularmente las estimaciones de la incertidumbre de la medida. El laboratorio debe considerar la incertidumbre de medida cuando</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>interpreta los valores de la magnitud, cuando así se solicita, el laboratorio debe proporcionar sus estimaciones de la incertidumbre de medida a los usuarios del laboratorio. Cuando los análisis incluyen una etapa de medición, pero no indican un valor medido de la magnitud, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición, cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado.</p>				
<p>5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica</p> <p>El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica. El laboratorio debe</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>definir los intervalos de referencia o de los valores de decisión y debe comunicar esta información a los usuarios.</p> <p>Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no sea pertinente para la población objeto del servicio, de deben hacer los cambios apropiados y comunicarlos a los usuarios.</p> <p>Cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o un procedimiento preanalítico, debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable.</p>				
<p>5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>Se deben documentar los procedimientos analíticos. Se deben redactar en un idioma comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y deben estar disponibles en los lugares apropiados.</p> <p>Cualquier formato documental condensado, por ejemplo, fichas-resumen o sistemas similares, debe corresponder al procedimiento documentado.</p> <p>Todos los documentos asociados con la realización de los análisis, incluyendo procedimientos, documentos resumen, formato documental condensando e instrucciones de uso del producto, deben estar</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>sujetos al control de la documentación</p> <p>Además de los identificadores de control de la documentación, para el procedimiento analítico, la documentación debe incluir lo siguiente, cuando sea necesario:</p> <p>a) El propósito del análisis</p> <p>b) El principio y el método del procedimiento utilizado para los análisis.</p> <p>c) Las características del desempeño (véanse los numerales 5.5.1.2 y 5.5.1.3);</p> <p>d) El tipo de muestra, por ejemplo, plasma, suero, orina;</p> <p>e) La preparación del paciente;</p> <p>f) El tipo de recipiente y los aditivos;</p> <p>g) El equipo y los reactivos requeridos;</p> <p>h) Los controles ambientales y de seguridad;</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>i) Los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);</p> <p>j) Las etapas del procedimiento;</p> <p>k) Los procedimientos de control de la calidad;</p> <p>l) Las interferencias por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, medicamentos y las reacciones cruzadas;</p> <p>m) El principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo, cuando proceda, la incertidumbre de los valores de la magnitud medidos;</p> <p>n) Los intervalos de los resultados del análisis sobre el que deba informarse;</p> <p>o) El intervalo de los resultados del análisis sobre el que deba informarse;</p> <p>p) Las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
resultado no está dentro del intervalo de medida; q) Los valores de alerta o críticos, cuando sea necesario; r) La interpretación clínica del laboratorio; s) Las fuentes potenciales de variación; t) Las referencias				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso previsto. (34) Se debe registrar la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos analíticos. Los requisitos específicos (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento analítico se deben referir al uso previsto de dicho análisis, orientación específica para la verificación y validación de los procedimientos de examen se proporciona en las secciones 5.5.1.2 y 5.5.1.3, respectivamente, además de la validación o verificación el punto 5.5.1.4 requiere que el laboratorio debe determinar la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición en la fase de análisis utilizada para informar los valores cuantitativos medidos de las muestras de los pacientes.

CUADRO 25. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS				
<p>5.6.2 Control de calidad</p> <p>5.6.2.1 Generalidades</p> <p>El laboratorio debe <i>diseñar procedimientos de control de calidad</i>, para que los resultados gozan de la calidad prevista.</p>				
<p>5.6.2.2 Materiales de control de calidad</p> <p>El laboratorio debe utilizar materiales de control de calidad que reaccionen frente al sistema analítico, de una forma lo más parecida posible a las muestras del paciente.</p> <p>Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de peligro para el paciente</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>derivado de un resultado erróneo.</p> <p><i>(El laboratorio debería escoger las concentraciones de los materiales de control, siempre que sea posible especialmente iguales o cercanas a los valores de decisión clínica, que aseguran la validez de las decisiones tomadas).</i></p>				
<p>5.6.2.3 Datos de control de calidad</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente en el evento que falle el control de la calidad.</p> <p>Cuando no se cumplen las reglas del control de la calidad y se e indica que los resultados del análisis son susceptibles de contener</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>errores clínicamente significativos, los resultados se deben rechazar y se deben volver a analizar las muestras del paciente pertinentes, después de que la condición de error se haya corregido y se haya verificado el desempeño dentro de las especificaciones. El laboratorio debe evaluar también los resultados de las muestras del paciente que se examinaron después del último control de la calidad efectuando con éxito.</p> <p>Los datos de control de la calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del análisis que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se perciben tales tendencias se deben tomar</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
y registrar las acciones preventivas.				
<p data-bbox="235 443 641 533">5.6.3 Comparaciones inter laboratorios</p> <p data-bbox="235 552 548 590">5.6.3.1 Participación</p> <p data-bbox="235 661 641 1738">El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación inter laboratorios, tales como un programa de evaluación externa de la calidad o ensayo de aptitud apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de programas de inter comparación y debe participar en la implementación de acciones correctivas, cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>(El laboratorio debe participar en programas de comparación inter laboratorios que cumplan sustancialmente los requisitos pertinentes de la norma NTC-ISO/IEC 17043).</i></p> <p>El laboratorio debe establecer un procedimiento para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorio.</p>				
<p>5.6.3.2 Enfoques alternativos.</p> <p>Cuando no exista disponible una comparación laboratorios, el laboratorio</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>debe desarrollar otros planteamientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis.</i></p> <p>Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar los materiales apropiados.</p> <p><i>Ejemplos de tales materiales pueden incluir:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Materiales de referencia certificados.</i> - <i>Muestras examinadas previamente.</i> - <i>Material proveniente de repositorios de células o tejidos.</i> - <i>Intercambio de muestras con otros laboratorios.</i> - <i>Materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparación inter laboratorio.</i> 				
<p><i>5.6.3.3 Análisis de las muestras para</i></p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>comparación inter laboratorios.</p> <p>El laboratorio debe integrar las muestras de comparación inter laboratorios en el flujo de trabajo de rutina, de forma que siga, en lo posible, el mismo manejo de las muestras de los pacientes.</p> <p>Las muestras de comparación inter laboratorios los debe examinar el personal que analizo de forma rutinaria las muestras de pacientes, con los mismos procedimientos que los utilizados para las muestras de pacientes.</p> <p>El laboratorio no debe comunicarse con otros participantes en el programa de comparación inter laboratorio sobre los datos de la muestra, hasta</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>después de la fecha de presentación de los datos.</p> <p>El laboratorio no debe subcontratar el análisis confirmatorio de las muestras de inter comparación antes de la presentación de los datos, aunque esto se hiciese de forma habitual con muestras de pacientes.</p>				
<p>5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio.</p> <p>En las comparaciones inter laboratorios el desempeño se debe revisar y discutir con el personal pertinente.</p> <p>Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño, es decir, se presentan no conformidades, el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>debe realizar el seguimiento de la eficacia de la acción correctiva. Los resultados obtenidos se deben evaluar para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.</p>				
<p>5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis</p> <p>Debe existir una forma definida de comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la Comparabilidad de los resultados para las muestras de pacientes en los intervalos clínicos apropiados. Esto es aplicable a iguales o diferentes procedimientos equipos, sedes o todos ellos.</p> <p>En el curso particular de resultados de medida que</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>poseen trazabilidad metrológica hasta la misma referencia, se dice que los resultados tienen Comparabilidad metrológica siempre que los calibradores sean conmutables entre sí.</p> <p>Cuando los sistemas de medición arrojan intervalos de medida diferentes para el mismo mensurando por ejemplo, nivel de glucosa, y en caso de modificación de los métodos de análisis, el laboratorio debe informar a los usuarios sobre cualquier diferencia de Comparabilidad de los resultados y discutir cualquier implicación para la práctica clínica.</p> <p>El laboratorio debe documentar, registrar y cuando sea necesario, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
El laboratorio debe actuar rápidamente sobre los problemas o deficiencias identificadas y se deben conservar los registros de tales acciones.				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe asegurar la calidad de los análisis mediante su realización en condiciones definidas. Se deben implementar procesos preanalíticos y posanalíticos adecuados. La sección 5.6.2.1 considera al control de la calidad y establece que el laboratorio debe diseñar procedimientos de control de calidad que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados. Se recomienda que se examinen los materiales de control de la calidad con una frecuencia que refleje la estabilidad del procedimiento de examen y tenga en cuenta las consecuencias de los daños sobre los pacientes si se producen resultados erróneos. El laboratorio deberá aplicar reglas de control estadístico (45) para tomar decisiones sobre la aceptabilidad de los resultados analíticos y la necesidad de rechazar corridas analíticas y repetir las pruebas de pacientes.

El laboratorio debe participar en un programa de comparación interlaboratorio (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o programa de ensayo de aptitud 46)) apropiado para el análisis y la interpretación de resultados del análisis. Si un programa de comparación entre laboratorios no está disponible, el laboratorio debe utilizar mecanismos alternativos.

CUADRO 26. PROCESOS POSANALITICOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.7 PROCESOS POSANALITICOS				
<p>5.7.1 Revisión de los resultados</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis, antes de comunicarlos y que se evalúan bajo el control de la calidad interno y, si es necesario, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.</p> <p>Los criterios de revisión de deben establecer aprobar y documentar (véanse el número 5, 9,1) cuando en el procedimiento para la revisión de los resultados intervienen la selección y notificaciones</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>automatizadas de los resultados del análisis.</p>				
<p>5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento y desecho seguro de las muestras clínicas.</p> <p>El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se retienen durante el cual se retienen las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.</p> <p><i>Las consideraciones sobre la responsabilidad jurídica</i></p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>inherente a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo), análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de ciertas muestras durante periodos mucho mayores que otras.</i></p> <p>El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de ser liberados, evaluándolos frente al control de calidad interno (47) y, cuando sea apropiado, a la información clínica disponible y a los resultados de análisis anteriores. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, recolección, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas.

CUADRO 27. REPORTE DE RESULTADOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.8 REPORTE DE RESULTADOS				
5.8.1 Generalidades				
<p>Los resultados de cada <i>análisis se deben reportar de forma exacta, clara, sin ambigüedad</i> y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos.</p>				
<p>El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (es decir, electrónico e en papel) y la forma en que el laboratorio lo va a comunicar.</p>				
<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna.</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>Los reportes de laboratorio deben incluir la información</p> <p>El laboratorio debe aplicar un proceso para reportar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer el cuidado del paciente.</p>				
<p>5.8.2 Atributos de los reportes</p> <p>El laboratorio debe asegurar que los siguientes atributos del reporte comunican de forma eficaz los resultados del análisis y cumplen las necesidades del usuario:</p> <p>a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del análisis;</p> <p>b) comentarios sobre la adecuación de la muestra,</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>respecto a los criterios de aceptación/rechazo;</p> <p>c) resultados críticos, cuando sea necesario;</p> <p>d) comentarios interactivos sobre los resultados, cuando sea necesario, que pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados y comunicados de forma automática (véase el numeral 5.9.1) en el reporte final.</p>				
<p>5.8.3 Contenido del reporte de laboratorio</p> <p>El reporte de laboratorio debe incluir, pero no limitarse a, la siguiente información:</p> <p>a) la identificación clara, sin ambigüedad del análisis incluyendo, cuando sea</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>necesario, el procedimiento analítico;</p> <p>b) la identificación del laboratorio que emitió el reporte;</p> <p>c) la identificación de todos los análisis que han sido realizados por un laboratorio subcontratado;</p> <p>d) la identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página;</p> <p>e) el nombre u otro identificador único del solicitante y la información de contacto del mismo;</p> <p>f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y la hora cuando esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente);</p> <p>g) el tipo de muestra primaria;</p> <p>h) el procedimiento de medición, cuando sea necesario;</p> <p>i) los resultados del análisis expresado en unidades del</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>SI, unidades con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades aplicables;</p> <p>k) la interpretación de los resultados, cuando proceda;</p> <p>j) los intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando sea necesario;</p> <p>l) otros comentarios tales como las notas de precaución o explicativas (por ejemplo, la calidad o la adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios subcontratados, uso de procedimiento en desarrollo);</p> <p>m) la identificación de los análisis efectuados como</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no existe disponible ninguna especificación declarada sobre el desempeño de la medición;</p> <p>n) la identificación de la persona o personas que revisaron los resultados y autorizaron la comunicación del reporte de laboratorio (si tal información no está contenida en el reporte, está fácilmente disponible cuando se necesite);</p> <p>o) la fecha del reporte de laboratorio y la hita de la comunicación (si tal información no está contenida en el reporte está fácilmente disponible cuando se necesite);</p> <p>p) el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, "página 1 de 5", "página 2 de 5", entre otros).</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

Los resultados de cada análisis deben ser informados con exactitud, claridad, de manera que no admita duda y en concordancia con las instrucciones específicas del procedimiento de análisis respectivo. El laboratorio debe definir el formato y el soporte del informe de resultados (sea electrónico o papel) y la manera en que se lo va a comunicar desde el laboratorio. Son atributos importantes del informe los comentarios sobre la calidad de las muestras, adecuación de las muestras, resultados críticos, y comentarios de interpretación sobre los resultados. Existe también una descripción detallada sobre el contenido apropiado de los informes.

CUADRO 28. LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.9 LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS				
5.9.1 Generalidades				
<p>El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados de análisis, incluyendo la información de quién y a quiénes puede liberarlos. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las siguientes condiciones:</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>a) cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el análisis, o pudiese haber comprometido el resultado, esto se indica en el reporte de laboratorio.</p> <p>b) cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos de alerta o críticos establecidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se avisa inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado) (esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas para su análisis a laboratorios subcontratados (véase el numeral 4.5), - se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, la hora, el miembro del personal del laboratorio que sea responsable, la persona 				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>a quien se avisa y los resultados de los análisis comunicados, y cualquier dificultad encontrada la notificación.</p> <p>c) los resultados son legibles, sin errores de transcripción y son reportados a las personas autorizadas para recibir y usar la información;</p> <p>d) cuando los resultados se transmiten en forma de reporte de laboratorio provisional, el reporte de laboratorio final se remite siempre al solicitante;</p> <p>e) existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados oralmente deben estar acompañados por un reporte de laboratorio escrito. Debe existir un</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
requisito de todos los resultados orales proporcionados.				
<p>5.9.2 Selección y reporte de resultados automatizados</p> <p>Si el laboratorio implementa un sistema para la selección y el reporte automatizados de los resultados del análisis, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que:</p> <p>a) los criterios para la selección y el reporte automatizados se definen, aprueban, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal; <i>Al implementar la selección y la notificación automatizadas se consideran factores tales como la variación de los</i></p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>valores analíticos de un paciente respecto a valores precedentes que requiera una revisión de los resultados, y los valores que requieren la intervención del personal del laboratorio, tales como valores absurdos, improbables o críticos.</i></p> <p>b) los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican cuando las modificaciones introducidas en el sistema pudieran afectar su funcionamiento;</p> <p>c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del análisis;</p> <p>d) existe un proceso para incorporar mensajes de precaución analíticos de los</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizadas, si procede;</p> <p>e) los resultados seleccionados para notificación automatizada deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser liberados, y deben incluir la fecha y la hora de la selección;</p> <p>f) existe un proceso para suspender rápidamente la selección y reporte automatizados</p>				
<p>5.9.3 Reporte de laboratorio corregidos</p> <p>Cuando un reporte de laboratorio original se corrige deben existir instrucciones escritas sobre la corrección, de forma que:</p> <p>a) el reporte de laboratorio corregido esté claramente identificado como una</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>corrección, e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el reporte de laboratorio original;</p> <p>b) el usuario esté informando de la corrección;</p> <p>c) las anotaciones en el reporte de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.</p> <p>Los resultados que se hayan comunicado para decisión clínica y que se hayan corregido se deben conservar en los reportes de laboratorio acumulativos subsiguientes y deben estar identificados claramente como resultados que han sido corregidos.</p> <p>Cuando el sistema de notificación no puede capturar las correcciones, modificaciones o</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas.				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigente

El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados de los análisis, incluyendo detalles acerca de quién está autorizado a liberarlos y a quién informarlos. (35) Esto debe incluir procedimientos para notificar a los médicos acerca de los valores críticos o de alerta y asegurar que los resultados de la prueba se entregarán sólo a personal autorizado. Cuando existe una selección y presentación automática de los resultados, por ejemplo, programas de autoverificación automatizados, los criterios para liberar los informes deben ser cuidadosamente definidos y validados para su uso. Se debe incluir la información sobre interferencias en las muestras, además de las advertencias de instrumentos o señales de alerta. El laboratorio también debe tener un procedimiento documentado para los informes revisados o corregidos para notificar claramente al usuario de los cambios en los resultados de pruebas.

TABLA 29. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO				
5.10.1 Generalidades				
El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p><i>servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario.</i></p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad permanente de la información del paciente.</p>				
<p><i>5.10.2 Autoridades y responsabilidades</i></p> <p>El laboratorio <i>debe asegurar que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema</i> están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistemas (s) de información que puedan afectar al cuidado del paciente.</p> <p>El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes:</p> <p>a) acceden a los datos e información de los pacientes;</p> <p>b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis;</p> <p>c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis, y</p> <p>d) autorizan la liberación de los resultados de los análisis y de los reportes de laboratorio</p>				
<p>5.10.3 Gestión del sistema de información</p> <p>El (los) sistema(s) para la recopilación, procesado, registro, notificación del reporte de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>a) validado(s) por el proveedor y verificados para su funcionamiento por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documental y verificada antes de su implementación;</p> <p>b) documentado(s), y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;</p> <p>c) protegidos(s) contra el acceso no autorizado;</p> <p>d) Protegido(s) contra la manipulación indebida o la pérdida;</p> <p>e) Utilizado(s) en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no informatizados,</p>				

Requisito	No cumple	Cumple parcialmente	Cumple completamente	No aplica
<p>que proporcione(n) las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente;</p> <p>f) Mantenido(s) de forma que asegure(n) la integridad de los datos y de la información e incluya(n) el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;</p> <p>g) Conforme(s) con los requisitos nacionales o internacionales sobre la protección de los datos.</p>				

Fuente: Elaboración propia basada en la normatividad vigentes

El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para proveer un servicio que cumpla las necesidades y los requisitos de los usuarios. El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado que asegure la confidencialidad (48) de la información de los pacientes en todo momento. El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades para la entrada, acceso, rectificación y liberación de los resultados de las pruebas. El sistema de información (49) de laboratorio debe ser validado por el proveedor y verificado por el laboratorio para asegurar su funcionamiento en condiciones adecuadas.

Para el desarrollo de la propuesta presentada, se estimó un presupuesto que se muestra a continuación, y este podrá ser modificado y adaptado de acuerdo a la magnitud o tamaño del laboratorio, así mismo estará directamente relacionada con el grado de cumplimiento que desea el laboratorio clínico para alcanzar la meta de la acreditación institucional (50).

PRESUPUESTO

COSTOS DIRECTOS	
Concepto	Valor por actividad
Estrategia 1	\$ 4.520.000
Estrategia 2	\$ 4.522.000
Estrategia 3	\$ 906.000
Estrategia 4	\$ 2.506.000
Estrategia 5-6-7	\$ 4.722.000
Total costos directos	\$ 17.176.000

COSTOS INDIRECTOS		
Concepto	%	valor
Retenciones 11%	11%	\$ 1.889.360,00
Retención en la fuente por servicios	6%	\$ 1.030.560
Gravamen financiero 0,004%	0,004%	\$ 687
Polizas contractuales 1%	1%	\$ 171.760
Costos indirectos		\$ 3.092.367

Total costos directos e indirectos	\$ 20.268.367
---	----------------------

Utilidad esperada	5%	\$ 1.013.418
--------------------------	-----------	---------------------

VALOR DEL PROYECTO	\$ 21.281.785
---------------------------	----------------------

El presente proyecto de intervención y sus 7 estrategias, enfocadas en la implementación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, tiene un valor de 21'281.785 millones de pesos colombianos, los cuales se financiarán con recursos institucionales.

CONCLUSIONES

De la presente propuesta de intervención se puede concluir que mediante la utilización de una herramienta que permita disgregar los requerimientos contenidos en la NTC ISO 15189:2014, se podría lograr una mejor asimilación de esta por parte de las entidades que de manera voluntaria decidan iniciar el camino hacia la excelencia en sus procesos, aportando una guía completa, sencilla y detallada que maximice las posibilidades de alcanzar una denominación de calidad superior en los laboratorios clínicos.

Es importante mencionar que la aplicación de esta guía no solo ayudara para reconocer los requerimientos de la norma, si no también para realizar procesos de autoevaluación en instituciones que ya hayan iniciado con el proceso de acreditación y deseen medir sus avances en este aspecto, así también como acompañar el proceso hasta conseguir los objetivos propuestos.

La utilización de una guía detallada nos permitirá realizar una optimización de recursos tanto económicos como de tiempo a la hora de realizar la implementación de la norma en nuestra institución, sumándole así importancia a la herramienta presentada.

Finalmente se concluye que el auditor cumple un papel fundamental en la implementación de la NTC ISO 15189:2014, siendo este un veedor del cumplimiento, seguimiento y mejora continua del proceso en el laboratorio clínico.

BIBLIOGRAFIA

1. De Colombia M de S y. PS. Sistema Único de Acreditación [Internet]. Gov.co. [citado el 24 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-unico-acreditacion-sistemaobligatorio-garantia-calidad.aspx>
2. De Colombia M de S y PS. Guía Práctica de preparación para la acreditación en salud [PDF]. Gov.co. [citado el 24 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-de-preparacion-para-acreditacion.pdf>
3. NORMA TÉCNICA NTC-ISO COLOMBIANA PDF free download. (s/f). Recuperado el 6 de octubre de 2022, de <https://docplayer.es/44602404-Norma-tecnica-ntc-iso-colombiana-15189.html>
4. Cueto Torres, D. S., & Prentt Cárdenas, Y. C. (2021). Análisis de los criterios del sistema único de acreditación para la articulación de la gestión estratégica y la calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud del Atlántico.
5. Loscos, F., & Boonstra, J. (2020). Impulsando la transformación organizacional. *Harvard Deusto Business Review*, 297, 40-50.

6. Cújar Vertel, A. D. C., Ramos Paternina, C. D., Hernández Riaño, H. E., & López Pereira, J. M. (2013). Cultura organizacional: evolución en la medición. *Estudios gerenciales*, 29(128), 350-355.
7. Garzón Castrillón, M. A., & Fisher, A. L. (2008). Modelo teórico de aprendizaje organizacional. *Pensamiento & gestión*, (24), 195-224.
8. LITARDO MACIAS, Y. F. (2021). *Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización* (Bachelor's thesis, Jipijapa. UNESUM).
9. Directorio Oficial de Acreditados - DOA. (2020, noviembre 3). ONAC. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>
10. Ortegón, P., & Cristina, L. (s/f). ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. Edu.co. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8503/1/052347-2021-I-GC.pdf>
11. Gestión de riesgos: ¿Qué es y cuáles son sus objetivos? (s/f). Concur.Co. Recuperado el 24 de marzo de 2023, de <https://www.concur.co/news-center/gestion-del-riesgo-objetivos>

12. Equipo Vértice. (2010). Gestión de la calidad (ISO 9001/2008). Editorial Vértice.
https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=9rwfrK9Sa9IC&oi=fnd&pg=PP2&dq=iso+9001&ots=wl_27oVsd&sig=dXIY1De1C2PqvUJQBslL0KmA7yY#v=onepage&q=iso%209001&f=false

13. Torres, P. (2019, mayo 30). ¿Cuáles son los beneficios de tener un personal altamente capacitado? Panamá Pacífico.
<https://www.panamapacifico.com/cuales-son-los-beneficios-de-tener-un-personal-altamente-capacitado/>

14. La importancia de adquirir materiales de laboratorio de calidad. (2016, octubre 24). Com.mx. <https://elcrisol.com.mx/blog/post/la-importancia-de-adquirir-materiales-de-laboratorio-de-calidad>

15. Optimización de procesos: ¿Qué es y por qué es tan importante para tu negocio? (2021, agosto 25). Blog SYDLE.
<https://www.sydle.com/es/blog/que-es-optimizacion-de-procesos-6126ac39b060f57604039a57>

16. Optimización de procesos: ¿Qué es y por qué es tan importante para tu negocio? (2021, agosto 25). Blog SYDLE.
<https://www.sydle.com/es/blog/que-es-optimizacion-de-procesos-6126ac39b060f57604039a57>.

17. Gestión de la calidad. (s/f). Who.int. Recuperado el 24 de marzo de 2023, de <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gesti%C3%B3n-de-la-calidad-0>

18. Toro, R. (2017, agosto 15). Norma ISO 9001 2015: Pensamiento basado en riesgos. ISO 9001:2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/08/iso-9001-2015-pensamiento-basado-en-riesgos/>
19. Instruccionales, P. (s/f). GESTIONAR Y DESARROLLAR LA ADECUADA COMUNICACIÓN ENTRE LAS PERSONAS QUE ATIENDEN Y CUIDAN A LOS PACIENTES. Gov.co. Recuperado el 24 de marzo de 2023, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-estrategia-de-comunicacion.pdf>
20. (S/f). Gov.co. Recuperado el 24 de marzo de 2023, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>
21. Sistema de Gestión de Calidad. (2021, julio 7). Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. <https://www.minambiente.gov.co/planeacion-y-seguimiento/sistema-de-gestion-de-calidad/>
22. Beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad. (s/f). Edu.pe. Recuperado el 24 de marzo de 2023, de <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad>
23. Mejía, F., & de Desarrollo, B. (2012). Una introducción al análisis económico: Costo Efectividad y Costo Beneficio. *Santiago*.

24. Carboni-Huerta, R., & Sáenz-Flor, K. (2019). Accreditation ISO 15189 in Latin America: perception in laboratories of the region. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 66(3), 143-153.
25. Martínez Bolaños, F. M. (2019). Pilotaje de estándares asistenciales del sistema único de acreditación a través de la aplicación del instrumento para “paciente trazador” en institución de alta complejidad Pereira, agosto a octubre 2019.
26. ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. (s/f). Intedya.com. Recuperado el 20 de abril de 2023, de <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-151892022.html>
27. Andrea, L. (s/f). Evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de Fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos. Edu.co. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://repositorio.unicolmayor.edu.co/bitstream/handle/unicolmayor/71/Evaluaci%C3%B3n%20del%20laboratorio%20cl%C3%ADnico%20NTC-ISO%2015189.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
28. Mejorar la calidad de la atención en la prestación de servicios de salud. (s/f). Paho.org. Recuperado el 20 de abril de 2023, de <https://www.paho.org/es/eventos/mejorar-calidad-atencion-prestacion-servicios-salud>
29. Dominguez, S. (2014, noviembre 19). ISO 9001: Procedimientos. ISO 9001:2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/11/iso-9001-procedimientos/>

30. Resolución 0312 de 2019 . (2019, 13 de febrero). SafetYA®; SeguridadYA.
<https://safetya.co/normatividad/resolucion-0312-de-2019/>
31. Ministerio de salud.Gov.co. Recuperado el 5 de junio de 2023, de
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf
32. Hilario, A., & Carbonell, PJ (s/f). Introducción a la calibración de equipos de medida para monitorización y control de procesos industriales según la familia de normas ISO 9000 . Eni.es. Recuperado el 5 de junio de 2023, de
<https://www.eni.es/wp-content/uploads/items/6-Calibraci%C3%B3n%20equipos%20de%20medida%20seg%C3%BAn%20ISO%209000.pdf>
33. ISO/IEC 17025. (2013, noviembre 7). Software ISO; ISOTools.
<https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-iec-17025/>
34. el ISP, C. D. (s/f). Validación y verificación de métodos en el laboratorio clínico. Ispch.cl. Recuperado el 5 de junio de 2023, de
https://www.ispch.cl/sites/default/files/Valididaci%C3%B3n_Verificaci%C3%B3n%20V%20RAMIREZ.pdf
35. Secreto, I., & Confianza., I. Y. (s/f). LA CONFIDENCIALIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD Y SUS VALORES. Edu.co. Recuperado el 5 de junio de 2023, de https://bioetica.unbosque.edu.co/sites/default/files/2017-11/GLORIA_LUCIA_RODRIGUEZ.pdf

36. ROJAS, Claudia P., Hugo G. HERNANDEZ, and William A. NIEBLES. "Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud." *Revista Espacios* 41.01 (2020).
37. Loján-Alvarado, Julio César, Eduardo Guillermo Pinos-Vélez, and William Henry Sarmiento-Espinoza. "Habilidades gerenciales como estrategias que inciden en las organizaciones de salud." *Polo del Conocimiento* 7.5 (2022): 899-912.
38. ROJAS, Wilson, Lenny B. CAPA, and Melina E. SANCHEZ. "Complementariedad del sistema de gestión de la calidad (SGC) de la educación superior ecuatoriana y el SGC ISO 9001." *Revista Espacios* 40.02 (2019).
39. Rojas García, Paula, and Fernando Antoñanzas Villar. "Los contratos de riesgo compartido en el sistema nacional de salud: percepciones de los profesionales sanitarios." *Revista Española de Salud Pública* 92 (2020): e201807041.
40. Betancourt Bravo, Arsenio. "Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo." *Revista de Salud Animal* 41.2 (2019).
41. Campuzano Zuluaga, C. (2021). *Modelo logístico y de abastecimiento para la compra, almacenamiento y distribución interna de insumos y reactivos en un laboratorio clínico en la ciudad de Medellín, Colombia* (Doctoral dissertation, Universidad EAFIT).

42. GÓMEZ LINO, GÉNESIS LISSETTE. *Auditoría de gestión a los procesos de adquisiciones de bienes y servicios realizados a través del portal de compras públicas en el distrito de salud 13d12 rocafuerte-tosagua*". BS thesis. Jipijapa. UNESUM, 2020.
43. Amaya-Castellanos, Claudia. "Comportamientos individual y social: Estrategias para mantener acciones preventivas en tiempos de epidemia." *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud* 52.3 (2020): 337-340.
44. Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. *Enfermería Investiga*, 7(2), 5-11.
45. Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. A. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *Medisan*, 26(2), 455-474.
46. Castro, G. I. M., Venegas-Padilla, J., & Calderón-Jiménez, B. (2021). Uso de modelos mixtos en el análisis de estudios de homogeneidad para ensayos de aptitud. *Ingeniería*, 31(1), 4-20.
47. Díaz Padilla, D., & Santoyo Pérez, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continua de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 23(3), 357-359.

48. Villalobos, P. K. (2019). Contenido e importancia del expediente clínico. Acceso y confidencialidad. *Revista de la Facultad de Derecho de México*, 69(273), 893-916.
49. Preciado Rodríguez, A. J., Valles Coral, M. A., & Lévano Rodríguez, D. (2021). Importancia del uso de sistemas de información en la automatización de historiales clínicos, una revisión sistemática. *Revista Cubana de Informática Médica*, 13(1).
50. Zenén, R. F., & Caridad de Dios, S. M. (2020, July). Acreditación institucional para la educación en el trabajo en ciencias de la salud. In *X Jornada Científico Pedagógica*.
51. ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad -Requisitos. (s/f). Udg.mx. Recuperado el 18 de junio de 2023, de http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf
52. ISO 17025:2017. Iso.org. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://www.iso.org/obp/ui/>
53. Informes de laboratorio clínico. requisitos de elaboración. (s/f). Icontec.org. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://tienda.icontec.org/gp-informes-de-laboratorio-clinico-requisitos-de-elaboracion-ntc6172-2016.html>

54. (S/f). Icontec.org. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2020/06/Junio-02-Normas-a-disposici%C3%B3n-de-la-comunidad-COVID-19.pdf>
55. Lineamientos para la verificación de la habilitación de los servicios de salud. (s/f). Asohosval.org. Recuperado el 18 de junio de 2023, de <https://asohosval.org/wp-content/uploads/2021/06/lineamientos-verificacion-habilitacion-servicios-salud2021.pdf>
56. Wikipedia contributors. (s/f). Acreditación. Wikipedia, The Free Encyclopedia. <https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Acreditaci%C3%B3n&oldid=149252867>
57. Guía de Implementación Operacional- Control de acceso CPLT. (s/f). <http://www.cplt.cl>. Recuperado el 19 de junio de 2023, de <http://mgd.redrta.org/guia-de-implementacion-operacional-control-de-acceso/mgd/2015-01-28/092509.html>
58. Sistema de Gestión de Calidad. (2021, julio 7). Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. <https://www.minambiente.gov.co/planeacion-y-seguimiento/sistema-de-gestion-de-calidad/>
59. Colaboradores de Wikipedia. (s/fb). Laboratorio clínico . Wikipedia, la enciclopedia libre. https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Laboratorio_cl%C3%ADnico&oldid=136875575
60. ¿Qué es ONAC? Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2020, octubre 7). ONAC. <https://onac.org.co/acerca-de-onac/>

61. Manual de normas ICONTEC. (s/f). Edu.co. Recuperado el 19 de junio de 2023, de <https://www.javerianacali.edu.co/centro-escritura/recursos/manual-de-normas-icontec>
62. Amenaza, R. Y. (s/f). Gestión del riesgo. Eird.org. Recuperado el 19 de junio de 2023, de https://www.eird.org/cd/toolkit08/material/proteccion-infraestructura/gestion_de_riesgo_de_amenaza/8_gestion_de_riesgo.pdf
63. Ortigón, P., & Cristina, L. (s/f). Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. Edu.co. Recuperado el 22 de junio de 2023, de <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8503/1/052347-2021-I-GC.pdf>
64. INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO. (s/f). Edu.co. Recuperado el 22 de junio de 2023, de https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/3472/1/Plan_implementaci%C3%B3n_norma_internacional_ISO_15189_2014_Laboratorio_CI%C3%ADnico_ESE_San_Jos%C3%A9_Saman%C3%A1_Caldas.pdf

ANEXOS

ETAPAS DEL MARCO LÓGICO

1. Identificación de actores y estrategias

Actores	Interviene	Estrategia de control
Ministerio de salud	La norma es compleja y densa	Comprender y “desmenuzar” la norma para su socialización Socializar la norma en términos comprensibles Capacitar a los funcionarios por áreas (incluidos los indicadores y estándares)
Directivos de los LC	Concentración del conocimiento de la norma en los directivos	
Funcionarios de las diferentes áreas de los LC	Desconocimiento de la norma	

<p>Funcionarios de cada área</p>	<p>Dificultades en la generación de indicadores</p>	<p>Capacitación sobre los indicadores y su importancia</p> <p>Analizar las cargas laborales</p> <p>Identificar las necesidades (espacio, tiempo y recursos) para la generación de indicadores</p>
<p>Gerente del laboratorio</p>	<p>Falta de designación objetiva de los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad para la mejora continua.</p>	<p>Destinar de manera periódica y objetiva, supervisando avances, los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de Gestión de la Calidad.</p>
<p>Gerente del laboratorio y subgerente técnico.</p>	<p>Dificultades para definir, documentar y comunicar oportunamente las responsabilidades y autoridades que tiene el personal del Laboratorio Clínico tanto técnico como administrativo.</p>	<p>Definir de acuerdo con el perfil ocupacional y al área de laboratorio de interés, los cargos y responsabilidades inherentes a este, comunicando de manera efectiva y haciendo claridad sobre las actividades, procesos y</p>

		procedimientos de interés.
Líder de cada proceso	No adherencia a los protocolos	Supervisar de manera periódica el funcionamiento del sistema en general, que todas las tareas se realicen de manera continua

5 Y 6. Definición de responsables (**cargo**) y responsabilidades (**por lo que responde**) y esclarecer los objetivos estratégicos.

Estrategia de control	Responsable	Responsabilidad	Objetivo estratégico
Comprender y “desmenuzar” la norma para su socialización	Equipo de calidad (jefe)	Tomar las ideas clave de la norma	Simplificar el conocimiento para compartirlo con los funcionarios operativos
Socializar la norma en términos comprensibles		Hacer llegar la información de forma efectiva a los funcionarios	
		Evaluar los aprendizajes mediante ejercicios teórico-prácticos	Desconcentrar el conocimiento del área directiva

<p>Capacitar a los funcionarios por áreas (incluidos los indicadores y estándares)</p>	<p>Jefe de calidad y talento humano</p>	<p>Facilitar la adquisición de conocimientos y empoderamiento referente a cada área de trabajo por parte del personal involucrado, asegurándose la plena comprensión de estos, mediante rondas de seguridad diarias.</p>	<p>Asegurar la comprensión y difusión de la norma a la totalidad de la organización</p>
<p>Capacitación sobre los indicadores y su importancia Analizar las cargas laborales Identificar las necesidades (espacio, tiempo y recursos) para la generación de indicadores</p>	<p>Jefe de calidad y talento humano</p>	<p>Aportar las herramientas tecnológicas, así como el conocimiento de manera clara y concisa, haciendo énfasis en la adopción de cultura de implementación de políticas de calidad y los indicadores de evaluación de estas y sus beneficios para las organizaciones.</p>	<p>Mantener al personal de la institución preparado y con conocimientos actualizados, sobre los indicadores y su importancia.</p>

<p>Destinar de manera periódica y objetiva, supervisando avances, los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.</p>	<p>Subgerente contable, gerente del laboratorio</p>	<p>Favorecer el correcto y continuo desarrollo de las actividades destinadas inherentes al sgsss y al proceso de acreditación.</p>	<p>Asegurar la distribución objetiva de recursos que aseguren la continuidad de los procesos.</p>
<p>Definir de acuerdo con el perfil ocupacional y al área de laboratorio de interés, los cargos y responsabilidades inherentes a este, comunicando de manera efectiva y haciendo claridad sobre las actividades, procesos y procedimientos de interés.</p>	<p>Gerente de personal</p>	<p>Hacer claridad sobre los roles y funciones dentro de la organización, propiciando el orden y empalme adecuado de los procesos.</p>	<p>Conformar un equipo de trabajo integro, organizado y empoderado, que cumplan con las necesidades de la organización</p>

Supervisar de manera periódica el funcionamiento del sistema en general, que todas las tareas se realicen de manera continua	Gerente	Realizar rondas de seguimiento, garantizando la continuidad del proceso, y evitando problemas que puedan generarse por falta de gestión en parte logística que puedan presentarse en los puntos anteriormente descrito	Garantizar la continuidad del proceso.
---	---------	--	--

Paso 8. Definición de metas

Objetivo estratégico	Propósito del objetivo	Actividades para lograrlo	Metas propuestas
<p>Simplificar el conocimiento para compartirlo con los funcionarios operativos</p>	<p>Lo que se pretende, es que cada miembro de la organización conozca, comprenda y aplique lo correspondiente a la gestión de calidad de su área de trabajo</p>	<p>Leer y comprender los objetivos, metas, alcances y procesos de la política</p> <p>Explicar la misma a cada grupo de trabajadores por áreas y como los compromete (porteros, personal SIAU Bacteriólogos, Enfermeras, auxiliares, resto de</p>	<p>Socializar el modelo de acreditación al 100% del personal vinculado en la institución</p> <p>85% de los participantes de la socialización estarán en condiciones de abordar un cambio</p>

		<p>equipo asistencial ---- Coordinadores, técnicos administrativos)</p>	<p>de actitudes inmediato</p> <p>15% de los participantes expresará inconformidades y se adaptará de manera progresiva al cambio requerido con apoyo de talento humano.</p>
<p>Desconcentrar el conocimiento del área directiva</p>	<p>Lo que se busca es promover el movimiento y rotación de la información imprescindible para la aplicación de un sistema de gestión optimo por todas las áreas de la organización, asegurando de esta manera, la competencia y de la totalidad del personal, no solo del área directiva,</p>	<p>Desde el área directiva se establece un cronograma de capacitación por áreas, sobre temas inherentes al sistema de gestión de la calidad, además de la evaluación del conocimiento impartido asegurando el correcto</p>	<p>Socializar el modelo de acreditación al 100% del personal vinculado en la institución</p> <p>El 80% del personal que estará presente en la capacitación aprobada de manera sobresaliente las pruebas de comprensión</p>

	si no también técnica y áreas de apoyo	entendimiento de esta.	sobre la temática impartida. Al 20% del personal se le tendrá que hacer un refuerzo de los conocimientos impartidos para asegurar su correcta asimilación
Asegurar la comprensión y difusión de la norma a la totalidad de la organización	Lo que se pretende es unificar la información referente a la norma	Cumplir con el plan de capacitaciones dispuesto en la institución enfocado en la socialización y comprensión de la norma, haciendo exámenes de manera aleatoria al personal, así como evaluar mediante rondas de seguridad la aplicación en cada	El 95% del personal se encontrará adherido a los protocolos de acreditación, ya que comprenden, manejan y aplican correctamente la norma. El 100% del plan de capacitación de la institución se ejecutará en las fechas y con temática

		<p>una de las áreas de los conocimientos impartidos relacionados con la norma, para que de esta manera se asegure la correcta comprensión de los conocimientos.</p>	<p>previamente establecidas.</p> <p>El 90% del personal de la institución se encontrará comprometido con el proceso de acreditación.</p>
<p>Mantener al personal de la institución preparado y con conocimientos actualizados, sobre los indicadores y su importancia.</p>	<p>Se pretende es asegurar que las metas, objetivos y mediciones dentro de la institución se realicen de forma correcta y acertada, para contar así con información fiable acerca del estado de aplicación de norma dentro de la institución.</p>	<p>Evaluar de manera periódica y organizada, la formulación, análisis y desempeño de los indicadores llevados en cada una de las áreas, tomando en cuenta que cada uno de los miembros del área evaluada deberá manejar el análisis y correcta comprensión de los indicadores y su importancia.</p>	<p>El 90% de los integrantes de cada una de las áreas será capaz de socializar un análisis de los indicadores más relevantes llevados.</p> <p>El 85% de los trabajadores de la institución será capaz, de formular indicadores que permitan la medición de características de calidad dentro de la institución.</p>

			El 10% de los trabajadores tendrán que hacer un refuerzo de sus conocimientos en lo referente a indicadores y su importancia.
Asegurar la distribución objetiva de recursos que aseguren la continuidad de los procesos.	Lo que se pretende es que, a partir de una correcta distribución de los recursos desde gerencia, se aseguren los medios para lograr los objetivos y metas establecida por la organización para de esta manera, finiquitar y mantener en el tiempo y actualizados los estándares de calidad y lo que ello amerita en cada una de las	Contar con un buen equipo financiero y logístico, así como recursos para saldar cualquier tipo de inconvenientes presentados durante el <i>desarrollo</i> de cada uno de los procesos inherentes al macroproceso de acreditación, para que se esta manera se asegura a correcta continuidad y con esta mejores y mayores	El 100% de los recursos destinados para capacitación estarán dispuestos de manera oportuna. El 95% de los insumos y equipos se encontrarán a la mano para el correcto desarrollo de los procesos. El 100% del análisis financiero contemplara los recursos necesarios para la ejecución de la guía de acreditación.

	áreas del laboratorio.	resultados a los esperados por la organización, asegurando también apropiación y cultura de calidad en la organización.	
Conformar un equipo de trabajo integro, organizado y empoderado, que cumplan con las necesidades de la organización	Con esto se pretende poseer un personal que no solo cumpla con los conocimientos técnicos para el desarrollo del proceso, si non que también, sean capaces de dirigir y tener calidad en la toma de decisiones que beneficien a la organización y que aseguren el crecimiento y mantenimiento en el tiempo de la organización.	Fomentar no solo la adquisición de conocimientos teóricos, si no también prácticos, en lo referente a normal, si no también procurar que el personal cumple con características emocionales y humanas que complementen los conocimientos impartidos en la organización, además que se impulse el liderazgo y empoderamiento para mejorar la	El 90% de los empleados de la organización cuentan con fortalezas emocionales y humanas El 10% de los trabajadores necesitaran acompañamiento para mejor sus habilidades de empoderamiento y liderazgo.

		dirección de los procesos y la cultura dentro de la organización.	
--	--	---	--