



ESCUELA DE POSGRADOS

ESPECIALIDAD EN ADMINISTRACIÓN DE INSTITUCIONES DE SALUD

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
LA CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2008 EN EL LABORATORIO CLÍNICO  
DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS No.1  
QUITO

Galo Delfín Fuseau Guerra

2015



ESCUELA DE POSGRADOS  
ESPECIALIDAD EN ADMINISTRACIÓN DE INSTITUCIONES DE SALUD

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2008 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS No.1 QUITO

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos para optar por el título de Especialista en Administración de Instituciones de Salud

Profesor Guía  
Doctora Sindy Milla Toro

Autor  
Galo Delfín Fuseau Guerra

Año  
2015

## **DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA**

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

---

Sindy Milla Toro

Doctora en Ciencias de la Administración

CI: 1756671549

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE**

Declaro que este trabajo es original de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

---

Galo Delfín Fuseau Guerra

CI: 170761505-8

## **Agradecimientos**

Agradezco a Dios por guiar siempre mis pasos.

A Mily, por su apoyo constante e incondicional.

También a Andrés por su asistencia técnica.

Al Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No. 1 Quito, en especial a la Dra. Raquel Ubidia ejemplo de responsabilidad y liderazgo.

A Sindy Milla y Evelyn Villalón por su orientación en la realización del presente trabajo.

## **Dedicatoria**

A mi compañera de vida, Mily,  
por darme siempre su apoyo para  
superarme.

## RESUMEN

El entorno actual propicia escenarios con nuevas exigencias en la competitividad de las organizaciones, las cuales, para mantenerse en el mercado, deben adquirir una serie de atributos con los que, no solo logren consolidar un nivel de excelencia, que las posicione mejor que la competencia, sino seguir innovándose permanentemente.

Los conceptos de calidad aplicados a la asistencia sanitaria, bien sea a nivel hospitalario, en los laboratorios de diagnóstico clínico, deben estar alineados con los objetivos de la organización y enfocados en la satisfacción de los requisitos actuales y futuros de todos sus clientes en términos de calidad asistencial integral.

El conocimiento y uso de los modelos actuales, en particular el ISO 9001:2008, sirve de referencia para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que busque ser exitoso en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 de Quito, pues proporciona las herramientas técnicas necesarias para gestionar sus procesos con criterios de eficacia en el logro de los objetivos estratégicos institucionales, para manejar eficientemente los recursos, para adaptarse a los cambios tecnológicos, epidemiológicos, demográficos y sociales, para obtener resultados confiables y reproducibles y por último para establecer un entorno controlado, donde las mediciones ayudan a la mejora continua del sistema de gestión de calidad, asegurando su sostenibilidad en el tiempo.

El presente estudio pretende servir de guía para la implementación y consolidación de un sistema de gestión de la calidad, que repercuta de manera positiva en el desempeño de los servicios relacionados con el cliente, enfocado en la protección, prevención y promoción de la salud, en satisfacer las necesidades de los clientes y totalmente comprometido en alcanzar la excelencia.

## ABSTRACT

The current environment favors scenarios with new demands on the competitiveness of the organizations; which, in order to improve their ability to stay in the market, are forced to acquire a set of specific attributes, that not only help to achieve a level of excellence that represents a competitive advantage; but also help the organizations to keep constantly innovating.

Quality concepts applied to healthcare, either in hospitals or clinical laboratory must be aligned with the business goals and focused on meeting current and future requirements of all its customers, in terms of quality comprehensive care.

The knowledge and use of the current models, particularly ISO 9001 : 2008 can be used as a reference for the implementation of a successful quality management system in the Clinical Laboratory of the Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 Quito; as it provides the tools needed to manage the processes with performance criteria in order to achieve the corporate strategic goals; to efficiently manage the resources, to easily adapt to technological, epidemiological, demographic and social changes, to obtain reliable and reproducible results; and finally to set a controlled environment where the measures help to continuously improve the quality management system, ensuring its sustainability over time .

This paper aims to provide a guide for the implementation and consolidation of a quality management system, which positively impacts on the performance of the customer related services, focused on healthcare promotion and prevention, on meeting the customer needs and totally committed to reach the excellence.

# ÍNDICE

Introducción .....	1
1. Capítulo I. Antecedentes.....	2
1.1 Antecedentes del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1 Quito .....	2
1.2 Justificación del estudio .....	3
1.3 Pregunta de Investigación .....	4
1.4 Objetivo General.....	4
1.5 Objetivos Específicos .....	5
1.6 Marco Legal y Reglamentario.....	5
1.7 Metodología .....	7
1.8 Diagnóstico situacional.....	8
1.8.1 Análisis “PESTEL” .....	8
1.8.2 Análisis FODA .....	11
1.8.3 Misión, Visión, Valores y Objetivo estratégico .....	14
1.8.3.1 Misión.....	14
1.8.3.2 Visión.....	14
1.8.3.3 Valores.....	14
1.8.3.4 Objetivo Estratégico.....	14
2. Capítulo II. Marco Teórico .....	16
2.1 Conceptos de la calidad.....	16
2.2 Modelos de gestión de la calidad en sistemas de salud .	17
2.2.1 El modelo clásico de Avedis Donabedian.....	17
2.2.2 Modelo Europeo EFQM .....	19
2.2.3 Modelo de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) .....	23
2.2.4 Modelo en base a normas ISO 9001 .....	24
2.2.5 Metodología LEAN en salud “Lean Healthcare”.....	26

3. Capítulo III. Los Principios de Gestión de la Calidad para la implementación según la Norma ISO 9001: 2008.....	28
3.1 Orientación al cliente .....	28
3.2 Liderazgo.....	30
3.3 Participación del personal .....	31
3.4 Enfoque basado en procesos.....	32
3.5 Enfoque de sistema para la gestión.....	33
3.6 Mejora continua.....	33
3.7 Toma de decisiones en base a evidencias o hechos.....	35
3.8 Relación de mutuo beneficio con los proveedores .....	36
4. Capítulo IV. Enfoque Basado en Procesos .....	37
4.1 Enfoque basado en procesos en el LAB. HE-1 .....	37
4.2 Procesos principales.....	39
4.2.1 Pre-analítico.....	39
4.2.2 Analítico .....	39
4.2.3 Post-analítico .....	40
4.3 Procesos de apoyo .....	40
4.3.1 Gestión de compras.....	40
4.3.2 Gestión de equipos.....	41
4.3.3 Gestión de recurso humano.....	41
4.3.4 Sistemas de información.....	42
4.4 Procesos Estratégicos.....	43
4.4.1 Planificación estratégica .....	43
4.4.2 Gestión administrativa .....	44
4.5 Análisis de valor.....	44
5. Capítulo V. El Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico del HE-1 .....	48
5.1 Requisitos generales .....	48

5.2	Requisitos de la documentación .....	49
5.3	El Manual de la Calidad .....	50
5.4	Control de la documentación y registros.....	50
5.5	Responsabilidad de la dirección .....	51
5.5.1	Enfoque al cliente .....	52
5.5.2	Política de la calidad.....	52
5.5.3	Planificación.....	53
5.5.4	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	53
5.5.5	Representante de la Dirección.....	54
5.5.6	Comunicación interna .....	54
5.5.7	Revisiones por la dirección .....	55
5.6	Gestión de los recursos .....	56
5.6.1	Recursos humanos.....	56
5.6.2	Infraestructura.....	57
5.6.3	Ambiente de trabajo.....	57
5.7	Realización de producto.....	58
5.7.1	Planificación del desarrollo del producto .....	58
5.7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	59
5.7.3	Diseño y desarrollo .....	60
5.7.4	Compras .....	61
5.7.5	Producción y prestación del servicio.....	62
5.7.6	Control de dispositivos de monitoreo y medición.....	63
5.8	Medición, análisis y mejora .....	63
5.8.1	Generalidades. ....	64
5.8.2	Seguimiento y medición.....	64
5.8.3	Control de producto no conforme .....	65
5.8.4	Análisis de datos.....	66
5.8.5	Mejora continua .....	67
5.8.6	Acciones preventivas.....	67
5.8.7	Acciones correctivas.....	68

CONCLUSIONES.....	70
RECOMENDACIONES.....	73
REFERENCIAS.....	75
ANEXOS.....	83

## Índice de Figuras

Figura 1. Modelo Europeo para la Gestión de la Calidad Total .....	20
Figura 2. Ciclo de Shewart-Deming.....	34
Figura 3. Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico del HE-1 .....	38
Figura 4. Cadena de valor genérica .....	46
Figura 5. Cadena de valor del LAB. HE-1 .....	47
Figura 6. Estructura Documental del SGC .....	49

## Índice de Tablas

Tabla 1. Análisis “ <i>PESTEL</i> ” LAB. HE-1 .....	10
Tabla 2. Análisis FODA LAB. HE-1 .....	12

## **Introducción**

La asistencia sanitaria se desarrolla actualmente en condiciones tales, que la satisfacción de las expectativas y de los requerimientos de los clientes y de la autoridad sanitaria, exigen un alto nivel de calidad y seguridad de los procesos que se realizan en los servicios de salud.

Los laboratorios de diagnóstico clínico se encuentran inmersos en este escenario de mayor demanda de oportunidad, confiabilidad, confidencialidad seguridad, amabilidad, y demás componentes de la calidad, donde la observancia contribuye a cubrir las demandas de sus clientes con un alto nivel de satisfacción.

Un enfoque basado en procesos y la implementación de un sistema de gestión de la calidad, son el sustento técnico ideal para garantizar el buen funcionamiento de un servicio que pretenda ofrecer calidad asistencial en salud.

Las organizaciones alcanzan un rendimiento máximo cuando gestionan y comparten su conocimiento, dentro de una cultura organizacional de aprendizaje, innovación y mejora continua, desarrollada en base normas internacionales de consenso que han demostrado su eficacia y que tienen que ser adaptadas a las realidades particulares.

## **1. Capítulo I. Antecedentes**

El diseño de un plan estratégico presupone realizar un análisis de la situación del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, frente al escenario actual y sus condicionantes en relación al marco legal vigente y los nuevos retos que se plantean para alcanzar los objetivos estratégicos de calidad que se plantean en el presente estudio.

### **1.1 Antecedentes del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1 Quito**

El Hospital de Especialidades de Las Fuerzas Armadas N°1 Quito (HE-1) es una institución de Tercer nivel de atención que brinda prestaciones al Instituto de Seguridad de las Fuerzas Armadas: ISSFA, al público en general y que se incorpora a la Red Pública Integral de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador: MSP.

Como organización, el HE-1 ha experimentado transformaciones, especialmente en los últimos meses, con el rediseño y el enfoque por procesos de la gestión de los servicios de salud hospitalarios, la implementación del *software* de gestión hospitalario (SGH), el desarrollo de la interfaz con el sistema informático del laboratorio (SIL), y el cumplimiento de las nuevas regulaciones del Ministerio de Salud, a raíz de la creación de la Agencia de Regulación y Control Sanitario ARCSA (MSP, 2012).

El Servicio de Laboratorio Clínico del HE-1 (LAB. HE-1) a la par de la institución a la que pertenece, enfrenta una serie de cambios y retos dentro de sus procesos, que deben ser redefinidos para mejorar la calidad de los servicios que presta.

Dentro de estos cambios se pueden mencionar el uso y aprovechamiento del conocimiento y de las tecnologías de la información disponibles en el medio, que han permitido la sistematización de los procesos, los nuevos

requerimientos y procedimientos para la adquisición de equipos, reactivos e insumos, mediante procesos en el Portal de Compras Públicas y la expedición de nuevas normativas legales como el Reglamento para Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, el Licenciamiento, la Guía de Buenas Prácticas, las ordenanzas municipales sobre medio ambiente y manejo de desechos; que implican el cumplimiento de requisitos de gestión, de recurso humano, infraestructura, compras y la atención de calidad al paciente (MSP, 2012).

La documentación del laboratorio que describe sus procesos y los procedimientos fue elaborada en el año 2009 y no ha sido actualizada en base al escenario actual.

## **1.2 Justificación del estudio**

La implementación de un SGC basado en ISO 9001:2008 es una herramienta fundamental para garantizar el desempeño de cualquier organización que genera productos o servicios, con un enfoque en la calidad de atención al cliente y en la mejora continua de los procesos, que debe tener siempre en cuenta los requisitos y las expectativas de los clientes, así como los aspectos legales y reglamentarios, según las normativas nacionales e internacionales; además, el Laboratorio Clínico necesita rediseñar sus procesos, controlarlos y actualizar su base documental para alinearse con este propósito.

La normalización es una actividad sistemática que provee orden y reglas claras que simplifican los procesos y mejoran la calidad de los productos que una organización genera.

En el caso de los servicios de salud, tanto en el campo de la medicina como en el de los laboratorios de diagnóstico clínico, estos no solo deben ofrecer ciencia y tecnología, pues estos componentes deben estar acompañados además de seguridad y confianza, de un trato humano y de excelencia al enfermo, proporcionándole la información que sea necesaria, con oportunidad.

La implementación de un SGC permite identificar y gestionar dichos procesos, sus interacciones dentro del sistema e implica generar un cambio organizacional que pase del simple control y aseguramiento de la calidad hacia la gestión de calidad total.

Disponer de esta Guía para la implementación del SGC del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, es una prioridad para alinearse con una certificación de calidad que tiene reconocimiento internacional como la ISO 9001-2008.

Cumplir con los requisitos reglamentarios que demuestren su competencia, es el paso preliminar para la obtención de la certificación en base a ISO 15189, de cumplimiento de requisitos técnicos, que demuestran además la competencia técnica (ICONTEC, s.f).

### **1.3 Pregunta de Investigación**

¿Puede el desarrollo de una Guía para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y su ejecución, contribuir a mejorar la calidad de los procesos asistenciales que brinda el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1?

### **1.4 Objetivo General**

Desarrollar una guía para la implementación del SGC en el LAB HE-1 alineada con los requisitos de la Norma Técnica ISO 9001: 2008 y elaborar la base documental necesaria para implementar efectivamente dicho SGC, con un enfoque basado en procesos bien definidos, que sirva de referencia y en la que se refleje que el sistema está funcionando, que agrega valor a la satisfacción de los clientes y que está en capacidad de mejorar continuamente.

### **1.5 Objetivos Específicos**

- Desarrollar un Manual de la Calidad en base a la Guía, en el que se defina la política, los objetivos de la calidad, los lineamientos y las acciones que la organización deberá poner en marcha de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001: 2008 para mejorar la calidad del servicio ofertado y con ello, la satisfacción de los clientes, tanto internos como externos.
- Generar resultados clínicamente útiles que permitan tomar decisiones que contribuyan a un diagnóstico, pronóstico o control de tratamiento efectivo por parte de los médicos tratantes.
- Definir una estructura de procesos orientada a la atención al cliente y también relacionada con la generación de valor agregado, trabajando bajo el esquema de mejora continua.
- Identificar las herramientas de control, seguimiento y medición de los procesos, que sigan asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y de la calidad y que faciliten la toma de decisiones.
- Apoyar decididamente y con criterios de calidad, el proyecto de estructuración de la Red Integral de Salud a nivel nacional, llegando a ser un prestador calificado del primero y segundo nivel de atención.
- Promover una cultura de calidad y alcanzar el compromiso de todo el personal: Directivo, de laboratoristas, auxiliares y administrativos del servicio, que encaminados en una misma dirección y hablando un mismo lenguaje permitan alcanzar los objetivos de calidad planteados, mediante la capacitación y motivación del talento humano.

### **1.6 Marco Legal y Reglamentario**

El Estado ecuatoriano establece en la Constitución de la República del Ecuador del año 2008, así como en el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017, su rol preponderante en la universalización de los servicios sociales para garantizar y hacer efectivos los derechos de educación, salud, cultura y seguridad social con criterios de integralidad y por tanto, el acceso pleno a servicios de salud de calidad (Constitución Política del Ecuador, 2008).

El Convenio Marco Interinstitucional, conforma la Red Pública Integral de Salud entre el Ministerio de Salud Pública, como autoridad sanitaria nacional, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Instituto de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Instituto de la Seguridad Social de la Policía Nacional. Este convenio tiene como finalidad la construcción, integración y consolidación de la Red Pública Nacional Integrada de Servicios de Salud (MSP, 2012).

El MSP establece el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS) como la base del funcionamiento en red, porque incorpora políticas, objetivos y normas para la organización, gestión y financiamiento para la prestación de servicios de salud a la comunidad. El funcionamiento bajo un modelo de red asegura la articulación e intercambio entre instituciones y/o personas prestadoras y las financiadoras, que deciden asociar en común acuerdo sus esfuerzos, experiencias y conocimientos para el logro de fines comunes, con especial énfasis en establecer sistemas gestión de calidad, en la gestión por procesos, enfoque hacia los servicios, enfoque al cliente y una adecuada gestión de la documentación (MSP, 2013).

El Plan Nacional del Buen Vivir define como una de sus políticas: “Garantizar la atención integral de salud por ciclos de vida, oportuna y sin costo para los usuarios, con calidad, calidez y equidad” (SENPLADES, s.f).

La Ley Orgánica de Salud establece como una de las responsabilidades del Ministerio de Salud: “Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares” (MSP, 2006).

En el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del MSP, se establecen la misión y los objetivos estratégicos que deben tener estas instituciones de salud, uno de los cuales dice “Garantizar

una atención de calidad y respeto a los derechos de las y de los usuarios para lograr la satisfacción con la atención recibida” (MSP, 2012).

En la introducción de la cuarta edición correspondiente a la Norma Internacional ISO 9001:2008, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, cuando se requiere desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, orientado en la atención al cliente, para alcanzar su satisfacción mediante el cumplimiento tanto de sus requisitos particulares, como los normativos y legales (ISO, 2008).

### **1.7 Metodología**

La Guía para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad se desarrolla en el Laboratorio Clínico Endocrinológico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No. 1 de Quito, bajo una metodología observacional, descriptiva y analítica.

Inicia con un análisis situacional que permite conocer la realidad actual del servicio, mediante la observación y análisis del entorno en el que se desarrollan los procesos en el Servicio, para ello se utilizan las herramientas: FODA y PESTEL.

Se abordan las metodologías para gestión de la calidad que se pueden aplicar al campo de la asistencia sanitaria, describiendo desde la teoría clásica de Avedis Donabedian, quien dio inicio al concepto de la calidad asistencial en los hospitales; el modelo europeo propuesto por la Fundación Europea para Gestión de la Calidad, EFQM por sus siglas en inglés “*European Foundation for Quality Management*”; el modelo americano de la “*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*” JCAHO, y las Normas de Gestión de Calidad: UNE EN ISO 9001.

Por ser una organización que está rediseñando sus procesos en base a la realidad institucional y nacional actuales, se ha seleccionado el modelo de las

Normas ISO, para describir sus procesos y las interacciones de los mismos enfocadas a la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

El análisis de esta información conduce a la elaboración de un Manual de Procesos que contiene la descripción, caracterización y diagramación de los procesos y de la cadena de valor cuyas fichas y diagramas se presentan como anexos. Se identifican los procesos gobernantes, los objetivos de la calidad y estructura funcional del laboratorio; los procesos agregadores de valor y los de apoyo, sus interacciones, utilizando mapas de procesos, flujogramas, y fichas de caracterización de los procesos, elaboradas en base a las directrices de la Organización Panamericana para la Salud

Se desarrolla una matriz en la que se evidencia la alineación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad con cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, con procedimientos mandatorios y operativos específicos de laboratorio clínico.

## **1.8 Diagnóstico situacional**

Se realiza el análisis de los diferentes componentes tanto internos, como externos que inciden actualmente o que puedan influenciar potencialmente en el desempeño del laboratorio, como una organización que desarrolla sus actividades en la ciudad de Quito, Ecuador; para ello, se utilizan las herramientas “PESTEL” (Yüskel, 2012 p. 52) y “FODA” (Talancón, 2006).

### **1.8.1 Análisis “PESTEL”**

El análisis del entorno es una herramienta importante para el desarrollo de las estrategias que permitan una ventaja competitiva sostenible y tiene dos funciones principales, la primera es identificar los componentes del medio donde actúa la organización y la segunda es la de proveer datos e información que le den la capacidad de predecir circunstancias o escenarios que pueden aparecer en el futuro, por lo tanto, las estrategias organizacionales deben responder a un análisis del entorno, identificando las tendencias del medio

donde se desempeña la actividad o negocio y el impacto de los diferentes factores: Políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos y legales, que inciden o podrían incidir de manera directa o indirecta en la prestación del servicio (Yüskel, 2012, p. 52).

Dentro de los factores políticos está la situación social, la estabilidad, las políticas de estado del gobierno o los cambios políticos que experimenta el país; los factores económicos tienen que ver con la disponibilidad de recursos, sus fuentes y el financiamiento para que la institución pueda brindar los servicios de salud, además aquellos indicadores económicos donde su evolución influya en el entorno; los aspectos socio culturales involucran las nuevas tendencias de la sociedad en materia de salubridad, que van desde las tendencias demográficas, como el envejecimiento de la población, tendencias migratorias, desempleo, nivel de educación, hasta los nuevos hábitos y estilos de vida en la población (Pedros y Gutiérrez, 2005, p. 36).

Otro enfoque del entorno tiene que ver con la innovación tecnológica, su disponibilidad y los incentivos para su utilización, la divulgación de la información en el internet; por otro lado, en la actualidad es muy importante considerar el tema ecológico, pensar en la responsabilidad con el medio ambiente, así como las regulaciones para la bioseguridad y su protección y, por último, la legislación en materia sanitaria, medioambiental, fiscal, de defensa del consumidor, entre otras, a las que debe someterse la institución y el servicio prestado, es otro factor clave a tomarse en cuenta debido a que puede de alguna manera beneficiar o perjudicar sus intereses y delimitan además el campo de acción, puesto que provee las reglas que rigen el desempeño de las actividades (Pedros y Gutiérrez, 2005, pp. 35-36).

En la *Tabla 1* se presenta el análisis de los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológico-ambientales y legales que afectan o pueden influir en el entorno del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 de la ciudad de Quito, organización que presta sus

servicios a pacientes miembros de las tres ramas de las Fuerzas Armadas del Ecuador, sus dependientes y derecho-habientes así como a pacientes de la Red Pública Integral del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y también al público en general, en consulta externa, emergencias y hospitalización.

**Tabla 1. Análisis “PESTEL” LAB. HE-1**

Factores	Definición
<b>POLÍTICOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Estabilidad política y social</li> <li>➤ Políticas de fijación de precios (Tarifario Nacional)</li> <li>➤ Plan Nacional del Buen Vivir, como política de Estado</li> <li>➤ Integración de la Red Pública Integral de Salud</li> </ul>
<b>ECONÓMICOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Recursos escasos, presupuesto limitado</li> <li>➤ Uso eficiente de recursos, indicadores macroeconómicos</li> <li>➤ Organización pública que depende de recursos del Estado</li> </ul>
<b>SOCIALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aumento de la demanda de necesidad de soluciones sanitarias</li> <li>➤ Nuevos hábitos de salud, alimentación, migratorios</li> <li>➤ Necesidades nuevas o emergentes</li> <li>➤ Perfil de pacientes: tercera edad, crónicos, de especialidad</li> <li>➤ Responsabilidad social en el manejo de recursos</li> </ul>
<b>TECNOLÓGICOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tecnología en constante innovación</li> <li>➤ Disponibilidad de tecnologías de la información y comunicación</li> <li>➤ Normas internacionales de garantía de calidad</li> </ul>
<b>ECOLÓGICO-AMBIENTALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Regulaciones medio-ambientales</li> <li>➤ Responsabilidad con el medio ambiente</li> </ul>
<b>LEGALES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ley Orgánica de la Salud</li> <li>➤ Permisos de funcionamiento</li> <li>➤ Obligatoriedad del proceso de Licenciamiento</li> <li>➤ Código Orgánico Integral Penal: Ley de mala práctica profesional.</li> </ul>

Adaptado de Pedros y Gutiérrez (2005, p. 37)

Si se observa el entorno de la organización, en este mundo globalizado que enfrenta vertiginosos cambios, se aprecia que surgen nuevas exigencias de todos los grupos de interés, que imponen a las organizaciones niveles de excelencia en los productos o en los servicios que ofrecen, para poder mantenerse en el mercado siendo competitivas y las obliga a desarrollar y

mantener una serie de atributos que le proporcionen ventajas competitivas sobre sus competidores y son la base para el desarrollo de las estrategias organizacionales, que de este modo ya no salen de la nada, sino que responden a un análisis previo en el que se explora, se pronostica y se vigila el entorno para detectar acontecimientos y las tendencias claves del pasado y las del presente y del futuro, desarrolla la capacidad para reaccionar y adaptarse oportunamente a cada nuevo escenario (Pedros y Gutiérrez, 2005, pp. 34-37).

Los nuevos retos son ofrecer servicios de salud de calidad, con un enfoque integral, acorde a las realidades y necesidades actuales de la población, cumpliendo requisitos legales, reglamentarios y normativos, aprovechando los avances científicos y tecnológicos disponibles, con analizadores automatizados de gran desempeño; pero además, exigen actuar con responsabilidad social, con un manejo eficiente de los escasos recursos económicos ante una creciente demanda, enfocados en la realidad socio-cultural que nuestro país presenta, con la aparición de enfermedades emergentes, re-emergentes, crónicas y las asociadas a los nuevos hábitos poblacionales, y por último, desarrollar las actividades con responsabilidad hacia el medio ambiente, para minimizar el impacto de los desechos químicos y biológicos que genera un laboratorio clínico.

### **1.8.2 Análisis FODA**

“Consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles, que en su conjunto diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa mediante los factores de oportunidades y amenazas” (Talancón, 2006).

Entre las fortalezas cuentan aquellas funciones cuyo desempeño es correcto y aquellos recursos valiosos como la capacidad del personal, la experiencia, la tecnología que se dispone, la capacidad competitiva de la institución y la competencia técnica, estrategias de las áreas funcionales bien ideadas, una buena imagen en el mercado; por otra parte, las debilidades son situaciones o

actividades en la que la organización es deficiente o la torna vulnerable frente a la competencia, si no existe un direccionamiento estratégico claro, se presentan problemas operativos internos o una débil imagen en el mercado con habilidades de mercadotecnia deficientes (Talancón, 2006).

Las oportunidades constituyen los factores externos a la institución pero que pueden constituirse en elementos de potencial crecimiento y mejora en el desempeño de sus actividades, como la atención a nuevos grupos de clientes, ingreso a nuevos segmentos de mercado, diversificación e incremento de las líneas de productos o servicios; por otro lado, las amenazas también son factores externos, que la institución no puede controlar, pero que debe tomar en cuenta como elementos que generen problemas potenciales como cambios en las políticas comerciales, en las necesidades y gustos de los clientes, cambios demográficos adversos (Talancón, 2006).

El análisis de las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas que interactúan en el desempeño del laboratorio clínico se presentan en la *Tabla 2*:

**Tabla 2. Análisis FODA LAB. HE-1**

	<b>ANÁLISIS INTERNO</b> de los componentes particulares del Laboratorio Clínico del HE-1
<b>FORTALEZAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Orientación de servicio</li> <li>➤ Posición ventajosa en la curva de experiencia</li> <li>➤ Equipo profesional capacitado y comprometido</li> <li>➤ Tecnología de punta en equipos, resultados fiables.</li> <li>➤ Sistemas informáticos integrados</li> <li>➤ Población militar cautiva, con apertura a civiles</li> </ul>
<b>DEBILIDADES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Organización por procesos y documentación desactualizada</li> <li>➤ Área física disfuncional</li> <li>➤ Recursos financieros limitados</li> </ul>

	<b>ANÁLISIS EXTERNO</b> de los factores que afectan o pueden afectar la productividad-rentabilidad de la organización
<b>OPORTUNIDADES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Articulación con la Red Pública Integral de Salud</li> <li>➤ Certificaciones y Acreditaciones para los Laboratorios Clínicos</li> <li>➤ Ampliación de la cartera de servicios de especialidad</li> <li>➤ Proveedores que mantiene un sistema de gestión de calidad</li> <li>➤ Innovación Tecnológica disponible</li> </ul>
<b>AMENAZAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nuevos entrantes más competitivos desde el privado</li> <li>➤ Empresa pública, presupuesto estatal limitado</li> <li>➤ Cambios en los perfiles epidemiológicos, enfermedades emergentes.</li> </ul>

Adaptado de Thompson y Strickland (1998, p. 98)

El análisis interno del Laboratorio Clínico del HE-1 ayuda a lograr una ventaja competitiva sostenible, en base al apuntalamiento de las fortalezas, como son el recurso humano y tecnológico, con la automatización y la sistematización de las actividades por un lado y por otro, la minimización de las debilidades y carencias; mediante la presente guía que permita una adecuada planificación de actividades encaminadas a dar un enfoque organizacional por procesos, con la documentación actualizada y la norma guía de referencia para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Del análisis externo se desprenden los factores que afectan o pueden afectar la productividad-rentabilidad de la organización, como son las oportunidades de mejora al lograr una certificación de acuerdo a la ISO 9001-2008, que logre posicionar al Laboratorio Clínico del HE-1 como referente de calidad en las instituciones de salud de las Fuerzas Armadas y de la Red Pública Integral del MSP, capaz de incrementar su cartera de servicios, como prestador de exámenes de especialidad en las diferentes áreas y trabajar bajo un mismo esquema con los proveedores certificados de equipos, insumos y reactivos, lo que garantiza un desempeño eficiente de los analizadores bajo estándares de calidad.

### **1.8.3 Misión, Visión, Valores y Objetivo estratégico**

En este apartado se presenta la misión, visión, valores y objetivos estratégicos de la organización Laboratorio Clínico del HE-1.

#### **1.8.3.1 Misión**

Brindar a nuestros pacientes de la población civil y militar servicios de análisis de diagnóstico clínico integrales bajo criterios de calidad, oportunidad, eficiencia, equidad con responsabilidad social y medioambiental, ofreciendo resultados clínicamente útiles para fomentar, preservar y recuperar el estado de salud del paciente con un enfoque biopsicosocial. Para ello contamos con personal capacitado y comprometido, utilizando los recursos tecnológicos más avanzados.

#### **1.8.3.2 Visión**

Ser el líder de la Red Pública Integral de Salud en la excelencia e innovación en la entrega de servicios de diagnóstico clínico, mejorando continuamente y sistemáticamente la calidad asistencial que ofrece para el cuidado de la salud, pensando siempre en el bienestar y la seguridad de nuestros pacientes.

#### **1.8.3.1. Valores**

Responsabilidad, con máximo interés y dedicación en el cumplimiento de nuestras actividades.

Compromiso para ir más allá de las expectativas de nuestros clientes, desempeñando las funciones con honradez, constancia, nobleza, ética, equidad y tolerancia, ofreciendo un trato digno y sin discriminación de ninguna clase, aceptando su pensar y su derecho a expresarse.

Comunicación efectiva y afectiva con nuestros clientes para generar Confianza.

Lealtad en las relaciones institucionales y personales de forma incondicional.

**1.8.3.2. Objetivo estratégico**

Implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en todos los procesos del Laboratorio Clínico, para ofrecer resultados clínicamente útiles, bajo parámetros de calidad en la prestación del servicio, orientados en las necesidades y expectativas de los clientes.

## **2. Capítulo II. Marco Teórico**

La experiencia en el campo de la industria y la evolución de los conceptos relativos a la calidad se fueron trasladando paulatinamente al campo de la salud, pero con las condiciones y particularidades propias de los servicios asistenciales sanitarios.

### **2.1 Conceptos de la calidad**

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la calidad en una de sus acepciones como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”, que se puede entender como igual, peor o mejor que cualquiera de su especie. En otra acepción se encuentra “Buena calidad, superioridad o excelencia” (RAE, s.f).

Deming (1989), pionero y difusor de los conceptos de calidad total indica que la calidad es hacer lo correcto de la manera correcta, de inmediato.

Para Juran y Godfrey (2001, p. 2), la calidad es el conjunto de propiedades y características tanto de un producto como de un servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresadas, que incluyen parámetros relacionados con la aptitud para el uso, su seguridad, la disponibilidad, confiabilidad, mantenimiento, así como aspectos económicos y medioambientales.

En la traducción certificada, la Norma ISO 9000:2005 relativa a Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario, en los términos relativos a la calidad, la define como “grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”, aclarando que “inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente (ISO, 2005).

La Organización Mundial de la Salud define que la calidad de atención, consiste en el desempeño adecuado, según los estándares, de intervenciones confirmadas como seguras, que sean económicamente accesibles a la sociedad en cuestión y capaces de producir un impacto sobre las tasas de mortalidad, morbilidad, minusvalía y desnutrición (Grappin, 2010).

## **2.2 Modelos de gestión de la calidad en sistemas de salud**

La gestión sanitaria a nivel mundial, se considera como una necesidad imperiosa para responder a las demandas actuales de la sociedad en el campo de la salud. Estas necesidades responden a su vez a cambios vertiginosos en el conocimiento, en las comunicaciones, en los avances científicos y de la tecnología y en las percepciones de la sociedad, que mira y exige los servicios que recibe, con una perspectiva integral, con conciencia y responsabilidad, ética, social y medioambiental (Román, 2012).

Dentro de este marco, se presentan cuatro modelos que pueden servir de referencia y donde la aplicación es válida para la gestión sanitaria de las organizaciones que tienen que afrontar además, los retos de la sostenibilidad en el tiempo y la sustentabilidad financiera, ante los cambios económicos, científicos y sociales.

### **2.2.1 El modelo clásico de Avedis Donabedian**

En el año 1966 Avedis Donabedian, médico libanés, presenta su modelo de compromiso con la calidad de las organizaciones que prestan asistencia sanitaria y lo fundamenta en el siguiente principio: Si se dispone de medios de calidad y se utilizan métodos y procedimientos adecuados, lo más probable es que obtengan resultados de calidad (Moreno, 2005).

Así la calidad asistencial es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, una vez que se ha tenido en cuenta el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial (Donabedian, 2001).

Donabedian (2001) en este artículo en la Revista Calidad Asistencial, plantea el cuestionamiento sobre la manera como puede ser evaluada la calidad asistencial, a la cual define de manera simple e implícita, como la estrategia para mejorar la salud.

Surge el dilema: ¿Quién define la calidad de la asistencia sanitaria?

Se podría decir que es la relación profesional de la salud-paciente, que son las aseguradoras o el Estado que dan los recursos, o que son los intereses de la sociedad, los que definen el nivel de calidad.

Con estas consideraciones, los niveles de evaluación de la calidad, en este modelo, son:

- La evaluación de la asistencia prestada por los profesionales de la salud.
- Las comodidades, ambiente, infraestructura.
- La evaluación de la asistencia desde la perspectiva del paciente, su familia y los financiadores.
- Además, la evaluación de la asistencia recibida por la comunidad.

Donabedian (2001) señala que deben ser valoradas las consecuencias de la asistencia, es decir las mejoras en el estado de salud del paciente, que se espera tener luego de la asistencia sanitaria prestada, así como los costos financieros. Menciona además que la información relevante para realizar las deducciones necesarias para evaluar la calidad asistencial, puede ser clasificada bajo tres conceptos definidos: La estructura, el proceso y los resultados.

La Estructura de la organización que presta la atención con todas las cualidades de sus recursos: Infraestructura, recursos humanos, tecnológicos, financieros; que deben ser los adecuados tanto en cantidad como en calidad y por último, la estructura organizativa propiamente dicha.

El Proceso, que incluye todas las actividades que llevan a cabo tanto los pacientes como los profesionales de la salud al demandar y ofrecer los servicios de atención sanitaria que incluyen la valoración, el diagnóstico y el tratamiento (Donabedian, 2001).

Los Resultados, es decir las consecuencias que derivan de la atención en el estado de salud del paciente, o de una intervención sanitaria reflejada en el nivel de salud de la comunidad, esta evaluación de los niveles de calidad, con un enfoque tridimensional, es posible porque una buena estructura implica una buena ejecución del proceso y a su vez un buen proceso, implica la obtención de buenos resultados

Por último, para realizar la medición, estos conceptos deben ser traducidos en un modelo concreto en el que se representen criterios y estándares susceptibles de cuantificar, derivados del conocimiento científico y válido, respecto a estos tres componentes (Donabedian, 2001).

### **2.2.2 Modelo Europeo EFQM**

El modelo europeo EFQM, por sus siglas en inglés, "*European Foundation for Quality Management*", es un modelo principalmente de autoevaluación que se basa en un precepto general:

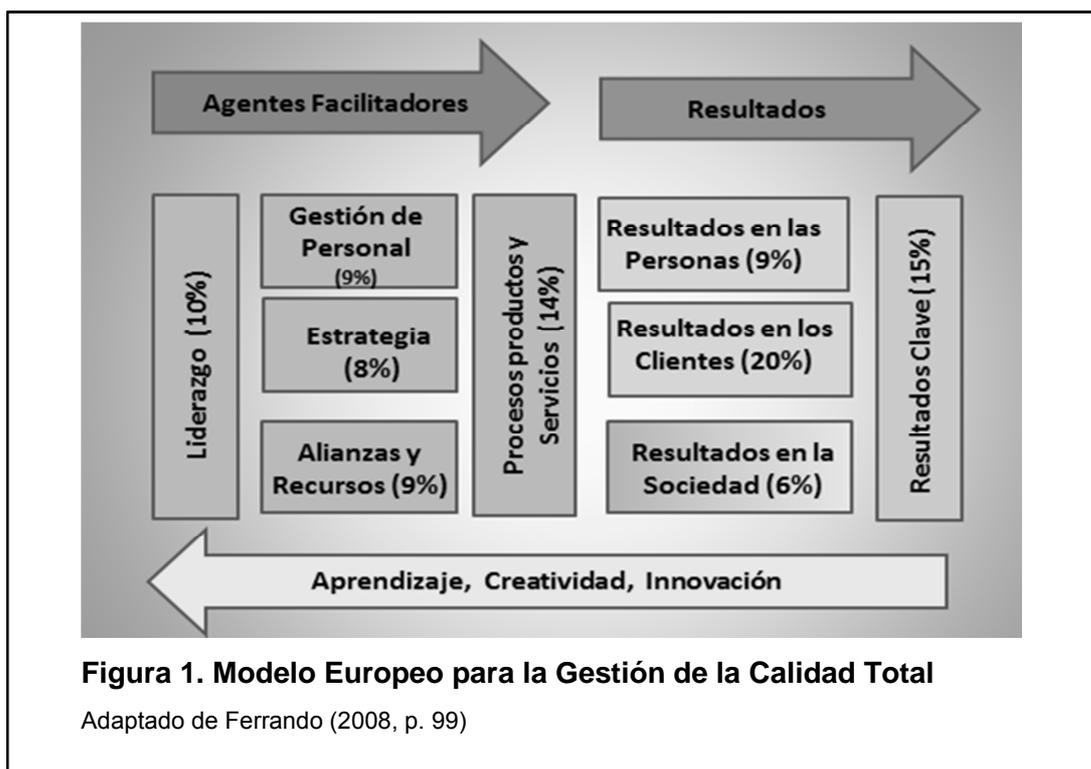
La satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y un impacto positivo en la sociedad se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión del personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente hacia la excelencia de los resultados empresariales (Ferrando, 2008).

El modelo EFQM de gestión de la calidad utiliza ocho principios de la excelencia (Ferrando, 2008):

- La Orientación hacia los resultados

- Pasión por el cliente u orientación al cliente
- Liderazgo y coherencia en objetivos
- Gestión por procesos y hechos, sistemáticamente y en base a información fiable
- Desarrollo e implicación de todo el personal
- Aprendizaje, innovación y mejora continua
- Desarrollo de alianzas mutuamente beneficiosas
- Responsabilidad social, adoptando un enfoque ético hacia la comunidad.

La Figura 1 presenta esquemáticamente los criterios de los agentes y de los resultados, con su ponderación, para ser evaluados como lo plantea el Modelo Europeo para la Gestión de la Calidad Total.



El Modelo EFQM consta de dos partes (Ferrando, 2008):

- Un conjunto de criterios de excelencia empresarial que abarcan todas las áreas del funcionamiento de la organización.

- Un conjunto de reglas para evaluar el comportamiento de la organización en cada criterio.

Dentro de los criterios de excelencia existen dos grupos (Ferrando, 2008):

Los Agentes Facilitadores (Criterios 1 al 5) son aspectos del sistema de gestión de la organización que le permiten alcanzar los resultados.

- Liderazgo.- Corresponde a las acciones ejecutadas por la alta dirección, su implicación manteniendo una postura coherente con los principios de excelencia.
- Política y estrategia.- El desarrollo de la estrategia debe estar orientada hacia todos los grupos de interés y plasmada en las políticas, objetivos, la misión, la visión, los planes, las metas y los procesos
- Gestión del personal.- Desarrollar el conocimiento y las capacidades de los individuos y aprovechar todo el potencial del personal de la organización, orientado al cumplimiento de la estrategia y los objetivos.
- Gestión de recursos.- Es la manera como se planifican y gestionan los recursos internos y las alianzas externas para alcanzar un funcionamiento efectivo y eficiente.
- Gestión de los procesos.- Corresponde al diseño, gestión y mejora de los procesos para apoyar la estrategia y generar valor hacia los grupos de interés.

Los Criterios de Resultados (Criterios 6 al 9) representan lo que la organización consigue para cada uno de sus actores o grupos de interés: Clientes, Empleados, Sociedad e Inversores.

- Resultado en los clientes.- Son los logros alcanzados por la organización para mejorar la percepción de los clientes externos.
- Resultado en las personas.- Corresponden a los logros obtenidos mediante medidas directas o indirectas sobre el sentido de satisfacción de los profesionales y técnicos que forman la organización.

- Impacto en la sociedad.- Es el impacto que tiene la organización en los diferentes ámbitos de la sociedad, local, regional, nacional, en el sistema sanitario y medioambiental.
- Resultados clave.- Tienen que ver con los logros alcanzados por la organización, contrastados con el rendimiento planificado, en el campo operativo y en el económico.

Estos nueve Criterios pueden ser ponderados para la autoevaluación (Ferrando, 2008).

Para cada grupo de criterios existe un conjunto de reglas de evaluación basadas en la llamada “lógica REDER”, que consiste básicamente en determinar Resultados a lograr, planificar y desarrollar los Enfoques para su logro, Despliegue de los enfoques y, por último, Evaluación y Revisión de los enfoques y su despliegue (Robledillo y Velásquez, 2013).

Los objetivos básicos de estas reglas son la identificación de los puntos fuertes, la detección de las áreas de mejora y la planificación, diseño y desarrollo de las acciones de mejora, para su posterior seguimiento, repitiendo el ciclo de evaluación y diseño de planes de acción, de manera continuada, para alcanzar una mejora real y sostenida.

Se mide en general el impacto de los resultados respecto a los objetivos empresariales que se han planificado y en cuanto a la satisfacción de las necesidades y expectativas de todos los grupos de interés de la organización, permitiendo detectar las fortalezas y áreas de mejora crítica para la toma de decisiones, con planes encaminados a la mejora continua. Sirve, por lo tanto, para evaluar su propia evolución en el tiempo y compararse con otras organizaciones (Robledillo y Velásquez, 2013).

### **2.2.3 Modelo de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)**

El modelo americano de calidad asistencial hospitalaria para su acreditación internacional, es un modelo estructural que se fundamenta en proporcionar garantía de calidad y seguridad a los enfermos y defensa técnica a los profesionales de la salud. Cuenta con criterios claramente definidos y maneja estándares de calidad óptimos, medibles y alcanzables (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1991).

El proceso de evaluación se realiza con un equipo multidisciplinario y homogéneo de profesionales especializados, con estándares de consenso, constituyéndose en un mecanismo preciso para la evaluación de la calidad asistencial y de las prestaciones sanitarias (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1991).

Los Estándares de Acreditación de “*Joint Commission International*” para Hospitales, cuentan con su quinta edición publicada en abril del 2014, proporcionando las bases para la acreditación de hospitales a nivel internacional, suministrando a las organizaciones que prestan servicios sanitarios, la información necesaria con el fin de lograr o mantener la seguridad del paciente y la mejora del desempeño. Cuenta con más 500 estándares divididos en tres áreas (Moreno, 2005):

- Funciones centradas en el enfermo y su familia
- Funciones centradas en el hospital
- Estructura de gobierno y dirección del hospital

Modelo poco aplicable a nivel de laboratorio clínico, es más dirigido hacia la acreditación a nivel de hospital en su conjunto, es muy exigente y especializado, además de ser muy costosa la acreditación con este organismo (Moreno, 2005).

#### **2.2.4 Modelo en base a normas ISO 9001**

Las normas ISO 9001:2008 definen los requerimientos mínimos que son de aceptación internacional para el diseño, desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad y que han pasado a ser indicadores estandarizados de las crecientes exigencias de calidad, que los clientes demandan, en el contexto de gran competitividad a escala global en la economía actual; ante esta situación, los mercados se presentan con gran conciencia relativa a la calidad y es así, que los clientes, médicos y pacientes, no solo se satisfacen con exigir competencia técnica, sino que sus demandas se centran ahora en expectativas de mayor confiabilidad y calidez, en la calidad de los proveedores de bienes y servicios, buscando a aquellos que pueden asegurarla (Rodríguez, 2005).

En las últimas décadas, el conocimiento y la implementación de las normas ISO de la serie 9000 han ido adquiriendo un alto nivel de reconocimiento en las organizaciones que intentan mejorar sus prácticas administrativas más comunes y despertando la conciencia sobre la importancia de la calidad (Moreno, 2005).

Para satisfacer esta orientación hacia la calidad, el comité de la Organización Internacional de la Normalización (ISO), involucra a los sistemas de gestión de la calidad con una serie de cambios en las estructuras que deben introducirse en el funcionamiento de la organización con la finalidad de cumplir con los requisitos esenciales para alcanzar una Certificación, pero principalmente para optimizar sus procesos y lograr la completa satisfacción de los requerimientos de sus clientes (Fontalvo y Vergara, 2010).

El área de la salud y los laboratorios de diagnóstico clínico particularmente, no han sido la excepción de esta corriente que intenta una clara aproximación hacia la excelencia organizativa y de gestión, con mutuos beneficios tanto para los médicos y pacientes que esperan resultados clínicamente útiles, como para

el laboratorio que mejora su eficiencia y adquiere una imagen corporativa de calidad en la ejecución de los procesos que en él se realizan (Moreno, 2005).

Este sistema está basado en una norma desarrollada por los diferentes organismos normalizadores internacionales, entre ellos EFQM y JCAHO, con lo cual la confianza que aporta es que oficialmente es un documento reconocido y aceptado a niveles internacionales (Simón, Guix, Nualart, Surroca y Carbonell, 2001).

Esta norma establece requisitos a cumplir para la implantación de un sistema de gestión de la calidad y, a diferencia de los anteriores, no es un modelo auto-evaluable sino que pasa por un proceso de certificación realizado por una entidad acreditada oficialmente y tiene un carácter contractual, es un modelo que sirve para cualquier tipo de organización, puesto que la especialidad la introduce la organización que lo implanta, pudiendo, en ocasiones, tener dificultades en la interpretación de los requisitos (Cabo, 2006).

Como ventaja respecto a los otros modelos mencionados anteriormente, se puede decir que es una herramienta mucho más sencilla, pero eficaz, susceptible de utilizar en organizaciones que están introduciéndose en la gestión de la calidad, dado que esta norma de certificación establece requisitos mínimos de un sistema de gestión de la calidad. No obstante, según la evolución que vaya alcanzando el sistema propio, puede desembocar en un mayor grado de especialización, tal y como refiere la ISO 15189, que establece los requisitos técnicos sumados a los de gestión para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de diagnóstico clínico, con miras a una acreditación; para proseguir con “*Joint Commission*” para la Acreditación de Organizaciones del Cuidado de la Salud, como un modelo más especializado, con estándares óptimos, con el fin de alcanzar un objetivo de excelencia y, continuando la gestión a través del modelo EFQM (Simón *et al.*, 2001).

Por estar el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 en una fase de rediseño de sus procesos, se adoptada la ISO 9001 como referente para la implantación del sistema de gestión de la calidad.

### **2.2.5 Metodología LEAN en salud “*Lean Healthcare*”**

En el *Forum* Calidad 204-09, se exponen las Técnicas de mejora más avanzadas y se presentan los principios de *Lean* y sus metodologías aplicados al campo de la salud; así, los principios de gestión en la industria automotriz, desarrollados e impulsados por Taiichi Ohno en “*Toyota Motor Company*”, se pueden aplicar al área sanitaria, implantando modelos para mejorar la calidad de la atención a los pacientes y optimizar los limitados recursos de las instituciones sanitarias privadas y más aún de las públicas. Los dos aspectos fundamentales de esta metodología son compromiso, implicación del personal y mejora continua del rendimiento de los procesos eliminando todo aquello que no aporta valor y que se define como muda o desperdicio, entre los que menciona: Defectos, sobreproducción, tiempos de espera, reprocesos, transporte de productos o movimientos de trabajadores innecesarios; dado que, absorben recursos y no agregan valor (Torrubiano y Muñoz 2006).

El enfoque *Lean* es muy útil y adaptable a cualquier organización porque se centra en los procesos y no en las particularidades y se rige por cinco principios

- El punto de partida básico para la metodología *Lean* es el Valor, identificado y definido desde la perspectiva del cliente.
- Analizar el flujo de valor y eliminar las actividades que no aportan valor al proceso.
- Hacer que fluyan las etapas de creación de valor que quedan.
- Para crear valor se necesita proporcionar servicios ajustados a la demanda, como y cuando fueran necesarios, ni más, ni menos, ni antes, ni después; pues sino, los recursos se gastan en vano.
- La interacción de los cuatro primeros genera un círculo virtuoso, hace que los pacientes atraigan hacia sí valor desde la organización, crean

conciencia en el personal involucrado, de que no tienen límites en mejorar continuamente y se inicia un espiral donde el resultado es la perfección; con ello, cada mejora de proceso es la base para la siguiente (Torrubiano y Muñoz 2006).

### **3. Capítulo III. Los principios de gestión de la calidad para la implementación según la norma ISO 9001: 2008**

Se ha tomado como guía la versión vigente al momento de realizar el presente estudio, en este sentido, el Comité Técnico ISO/TC 176 realiza la aclaración respecto a la actualización de la norma indicando que la Norma ISO 9001:2008 que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001 en su versión 2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004 que proporciona a las organizaciones los elementos, la estructura y la organización de un sistema de gestión del medioambiente. La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000 (Ávalos, 2014, pp. 9-19).

Este mismo Comité señala ocho principios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basada en la mejora continua. Para la nueva versión que está por publicarse, la ISO 9001-2015, dentro del anexo A, fusiona los principios 4 del Enfoque basado en procesos y 5 del Enfoque de Sistema, respecto de la versión que aún se mantiene vigente (Altamirano , 2014).

Según la UNE-EN ISO 9000:2005 de Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, estos principios son los que se describen a continuación (ISO, 2005):

#### **3.1 Orientación al cliente**

La satisfacción de las necesidades de los médicos y pacientes, superando aún sus expectativas, es uno de los objetivos fundamentales de la gestión de calidad de un laboratorio de diagnóstico clínico e implica:

Identificar a todos los clientes, los actuales, los futuros y los que sin serlo directamente pueden estar influenciados por el campo de acción del laboratorio y otras partes interesadas, en resumen, todos los grupos que tengan intereses,

los llamados *stakeholders* definidos por Freeman como cualquier grupo o individuo identificable respecto del cual la organización es dependiente para su supervivencia (Freeman y Reed, 1983).

Tanto de los médicos solicitantes, los pacientes y sus familiares, otros laboratorios clínicos y los de derivación, los proveedores, los empleados, la comunidad y la sociedad local, los organismos de regulación y control del Ministerio de Salud, Municipio, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas ISSFA y el medio ambiente.

El estudio de las necesidades y de las expectativas, actuales y futuras que tienen los clientes; analizarlas y plantearlas como la meta principal a conseguir y la razón de ser de la organización. Tener al cliente entre las más altas prioridades. Asegurar que los objetivos de mejora del laboratorio están enfocados en dichas necesidades y expectativas, pues al mantener el nivel de actividad de este proceso con un enfoque basado en el cliente, ofrecerá una ventaja competitiva a la organización, que espera aumentar la satisfacción del cliente en base a la generación de un valor agregado que permita atraer y retener su confianza (Nava, 2004, pp. 1-2).

La dirección del laboratorio debe comunicar y asegurar que se entienden las necesidades de los clientes a todos quienes integran la organización, desde el personal administrativo hasta el personal técnico y auxiliar, al grado de entender y concientizar la manera como el trabajo de cada uno de ellos puede afectar a la calidad de los servicios ofertados y a la percepción que los médicos, pacientes y familiares tienen respecto al laboratorio clínico y la retroalimentación que se consigue al medir la satisfacción percibida por los clientes del laboratorio proporcionará la información necesaria para actuar sobre dichos resultados, edificar los planes de mejora y ejecutarlos (Álvarez, 2005).

La gestión sistemática de la relación con los clientes debe estar orientada a reducir al máximo posible la variabilidad en todos los ciclos del servicio, que son los “momentos de verdad”, episodios en los que el cliente tiene una impresión del servicio prestado. El análisis de cada uno de estos acontecimientos con la perspectiva de la calidad, permite mejorarlos y agregar valor en cada uno de ellos (Albrecht, 1990); así, desde el primer contacto con la admisión de pacientes en el pre-analítico, hasta la entrega de resultados en el post-analítico, deben estar controlados, donde puede tener más peso el momento de la extracción de sangre que la impresión de la sala de espera.

Estas acciones conducen a aumentar la satisfacción del paciente, fidelizarlo, tener una ventaja competitiva que amplíe los mercados; pues, la calidad en el corto plazo capta clientes y en el largo plazo los mantiene (Nava, 2004).

### **3.2 Liderazgo**

Toda empresa o institución debe contar con dirigentes capaces de establecer y gestionar las condiciones en las que dicha organización, con todos sus recursos, van a participar activamente en alcanzar los logros y objetivos, alineando sus políticas, valores éticos y morales, procesos, recursos y personal con la consecución de las metas establecidas en la visión y enfocada en la misión; en este caso, las del Hospital y del Laboratorio Clínico como servicio de apoyo diagnóstico de la institución (Segredo, 2009).

Al igual que en el principio anterior, todas las actividades deben ser evaluadas para medir la satisfacción alcanzada por los clientes, la alineación de las actividades y la eficacia de su implementación para que los líderes establezcan una visión clara del futuro de la organización y a su vez el compromiso de la dirección de asegurar y proporcionar todos los recursos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio y su sistema de gestión de la calidad (Varo, 1994, p. 524).

Uno de los factores clave del liderazgo es alcanzar la motivación y la implicación o compromiso del personal que integra la organización, para ser parte activa del proyecto (Clerc y Serrano, 2006).

### **3.3 Participación del personal**

El liderazgo debe propiciar y mantener un ambiente laboral al interior del servicio que motive y genere la unidad de propósito; además, fijar objetivos comunes que a su vez se traduzcan en el compromiso de participación de todo el personal para que se involucre en las metas organizacionales, mediante incentivos y reconocimientos que inspiren y alienten a todos quienes forman el laboratorio (Rojas y Pino, 2014).

Es indispensable que el laboratorio clínico cuente con personal administrativo, auxiliar, técnico y directivo, comprometido y capacitado, pues son la esencia de la organización, con su implicación y decidida participación personal, de todas sus habilidades, competencias y conocimientos al servicio del paciente y todos los demás clientes, por tanto, deben entender sus responsabilidades, sus restricciones y la relevancia de su aporte al buen funcionamiento del servicio.

Es importante también realizar las evaluaciones del personal, de su participación y de sus competencias técnicas en el desempeño de sus actividades y de las responsabilidades asignadas dentro de los procesos y del sistema de gestión, en base a los resultados de metas planteadas según los procesos en los que se estén desempeñando (Salas, Díaz y Pérez, 2012).

Estas evaluaciones también permiten una retro-alimentación en la que se establezcan los planes de mejora y las necesidades de capacitación y/o de formación que requiera el personal, su nivel de compromiso y participación en los objetivos y metas propuestos según sus roles (Salas *et al.*, 2012).

### 3.4 Enfoque basado en procesos

En un Sistema de gestión de calidad, todas las actividades y los recursos relacionados deben ser gestionados dentro de un proceso para obtener su transformación en un resultado final que alcance la satisfacción del cliente (Martínez, Guillén, Barbeito y Del Río Rama, 2005).

Además, con estos enfoques, se establecen las responsabilidades claramente definidas para gestionar las actividades de los procesos principales o clave y se identifican los clientes, proveedores, insumos, los recursos, los métodos y los factores que permiten desarrollar dichas actividades para posteriormente evaluarlas e implementar los planes de mejora (Arcelay *et al.*, 2000, pp. 184-191).

Dentro del enfoque basado en procesos en los laboratorios de diagnóstico clínico, se distinguen tres clases principales (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2009, pp.298-306).

- Los Procesos Estratégicos, Gobernantes o Integradores que permiten la estructuración y la coordinación del funcionamiento del laboratorio.
- Los Procesos Clave relacionados íntimamente con la razón de ser de la organización; como son la elaboración o generación de los productos/servicios, en este caso, los resultados de los exámenes de laboratorio para los médicos/pacientes/clientes y usuarios externos; estos procesos llamados también principales, productivos o de transformación, en un laboratorio de diagnóstico clínico son tres claramente definidos: El Pre-analítico, el Analítico y el Post-analítico.
- Los Procesos de Apoyo, de Soporte o Habilitantes, que son vitales pero que generalmente no agregan valor y que están dirigidos hacia los clientes o usuarios internos responsables de la logística, las comunicaciones, capacitación del recurso humano, los sistemas de información, la gestión de equipos, entre otros.

### **3.5 Enfoque de sistema para la gestión**

Entender las actividades y gestionarlas como procesos inter-relacionados que tienen coherencia, que interactúan entre sí y que deben ser considerados en su conjunto como un sistema que funciona en forma global, permite alcanzar el rendimiento óptimo de la organización, pues el enfoque sistemático favorece la generación de resultados bajo términos de estandarización, eficacia, eficiencia y oportunidad (Martínez, *et al.*, 2005).

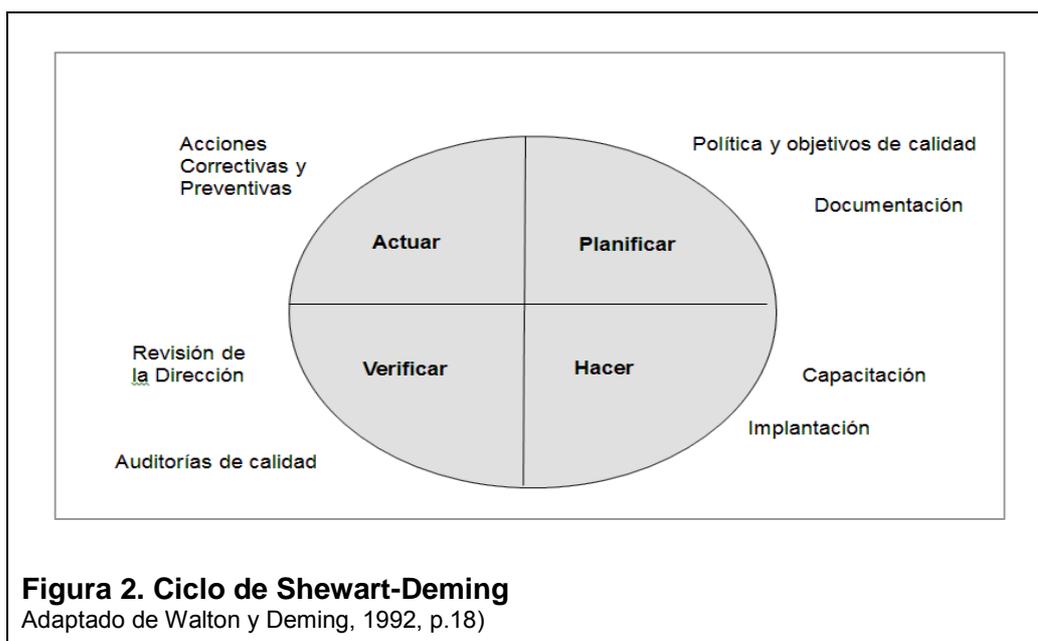
El diseño de un sistema de gestión, desarrolla las etapas para configurar operacionalmente la organización (laboratorio clínico) que comienza con un estudio de mercado, que comprende la cadena de valor y analiza el entorno en cuanto a competidores, consumidores, clientes, requisitos de funcionamiento, luego se hace una descripción del servicio principal que brinda el laboratorio y los servicios complementarios, detallando requerimientos de infraestructura, equipamiento, materiales, insumos, tecnología informática y recursos humanos (Fernández Salgado, Toledo, Lagos y Torres, 2012).

### **3.6 Mejora continua**

La mejora continua es un proceso estructurado mediante el cual la organización establece como objetivo el incremento progresivo de la competitividad, la productividad y el grado de satisfacción de las necesidades del cliente en base a calidad de los resultados analíticos y la optimización de sus procesos vistos desde la perspectiva de una planificación estratégica en la que las políticas y acciones definidas por la dirección estén alineadas y sean coherentes con las actividades desarrolladas por el laboratorio clínico y con los objetivos de la calidad planteados en el largo plazo (Fontalvo *et al.*, 2010).

Para implementar la mejora continua sistemática de los procesos, lo más recomendable es mantener la secuencia del ciclo de *Shewarth/Deming* o PDCA que implica planificar (*Plan*), hacer (*Do*), Verificar (*Check*) y, Actuar (*Act*). (Walton y Deming, 1992, pp. 10-19).

La *Figura 2* muestra el esquema del ciclo y las acciones complementarias asociadas a cada fase para la implantación de este modelo de mejora continua, en relación a los requisitos de un sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2008, pero que pueden aplicarse a cualquier tipo de organización tomando en cuenta sus particularidades para su adaptación específica.



La Planificación estratégica debe tomar en cuenta ciertos aspectos fundamentales como son la definición de las políticas de calidad, los valores, la misión y visión del servicio de laboratorio clínico; además, el análisis interno y del entorno con la finalidad de identificar y maximizar las fortalezas, pero al mismo tiempo, minimizar las debilidades, identificar y gestionar las oportunidades externas y detectar las posibles amenazas que se presenten; todo esto, debe estar plasmado en una base documental (Ramírez, 2014).

El Hacer o ejecutar el plan estratégico, tiene que ver con la asignación de los recursos, la capacitación del personal, la difusión de los fundamentos de la planificación y dirigir su implantación en todas las actividades de los procesos, con la participación del personal comprometido y capacitado, la siguiente etapa del ciclo tiene que ver con los mecanismos de Verificación ya sea mediante

revisiones por la dirección o la programación de auditorías internas dentro del laboratorio, que puede ser entre las diferentes áreas, procesos o entre pares de servicios del Hospital, y auditorías externas con asesoría de entidades independientes.

Esta evaluación del desempeño global del laboratorio clínico debe conducir a utilizar la información para la retroalimentación y, con ello, Actuar con la toma de acciones correctivas y preventivas según las necesidades detectadas para que la mejora continua sea un objetivo permanente que mantenga el ciclo dinámico y garantice su sostenibilidad en el tiempo, que propenda a la oportuna reacción a los cambios internos y del entorno, la capacidad para adaptarse a dichos cambios y crear nuevas oportunidades de mejora que definan el propósito estratégico del Servicio, obteniéndose como resultado de la permanente retroalimentación, que la organización evolucione (Ávalos, 2014, pp. 9 -19).

Para la implementación de la mejora continua de la organización se requerirá una persona que lidere el proyecto, que exista la infraestructura, los recursos tecnológicos y financieros necesarios, la motivación y capacitación del personal y un clima laboral favorable.

### **3.7 Toma de decisiones en base a evidencias o hechos**

El enfoque basado en hechos dentro de cualquier organización presupone el análisis detallado de los datos y la medición de los indicadores de gestión de un proceso para facilitar la toma de las decisiones más acertadas y eficaces, pero sobre todo les dan objetividad, pues serán el resultados de análisis de hechos, causas y efectos, interpretación de los datos e información fiable generada dentro de los procesos de la organización siguiendo una metodología apropiada con las herramientas de gestión y planificación estratégica disponibles (Saaty, 2014).

La información es un factor fundamental en el desarrollo, por lo tanto, la gestión de la información y la gestión del conocimiento son claves en la gestión de los sistemas de gestión de la calidad. El conocimiento, las evidencias científico-técnicas y la experiencia global documentada, con aval académico, más la información generada dentro de los procesos de la misma organización deben ser la base para la toma de las decisiones más acertadas que contribuyan a la detectar posibles desvíos del sistema, con el fin de mantener una mejora continua; así, el análisis de esta información debe ser sistemático y oportuno, pues pueden existir eventos o situaciones en que las decisiones deben ser tomadas de forma inmediata y acertada (Aja, 2002).

### **3.8 Relación de mutuo beneficio con los proveedores**

Gestionar las relaciones de la organización con sus proveedores de equipos, de reactivos, insumos, laboratorios subcontratados y otras partes interesadas pero que son interdependientes debe conducir a una relación mutuamente beneficiosa que genere valor para las dos partes y que permita también una capacidad de respuestas conjuntas ante eventuales cambios en el entorno, el mercado o en futuros requerimientos legales o expectativas de los clientes

En esta relación la comunicación debe ser abierta y transparente con una visión ganar-ganar tanto para el laboratorio clínico como para sus proveedores y una gran conciencia sobre la calidad y la eficiencia en los procesos. La aplicación de este último principio debe permitir la identificación y la selección de los proveedores que estén alineados con esta relación de mutuo beneficio y de planes compartidos (López, D., Thompson, M., Brito, L. y López, M. 2014).

Proveedores que mantengan procesos alineados con requisitos de calidad, serán los más idóneos para entablar estas relaciones en las que se comprendan y se respeten los intereses de cada una de las partes, llegando a un nivel de equilibrio (Zuluaga y Prieto, 2013).

## 4. Capítulo IV. Enfoque basado en procesos

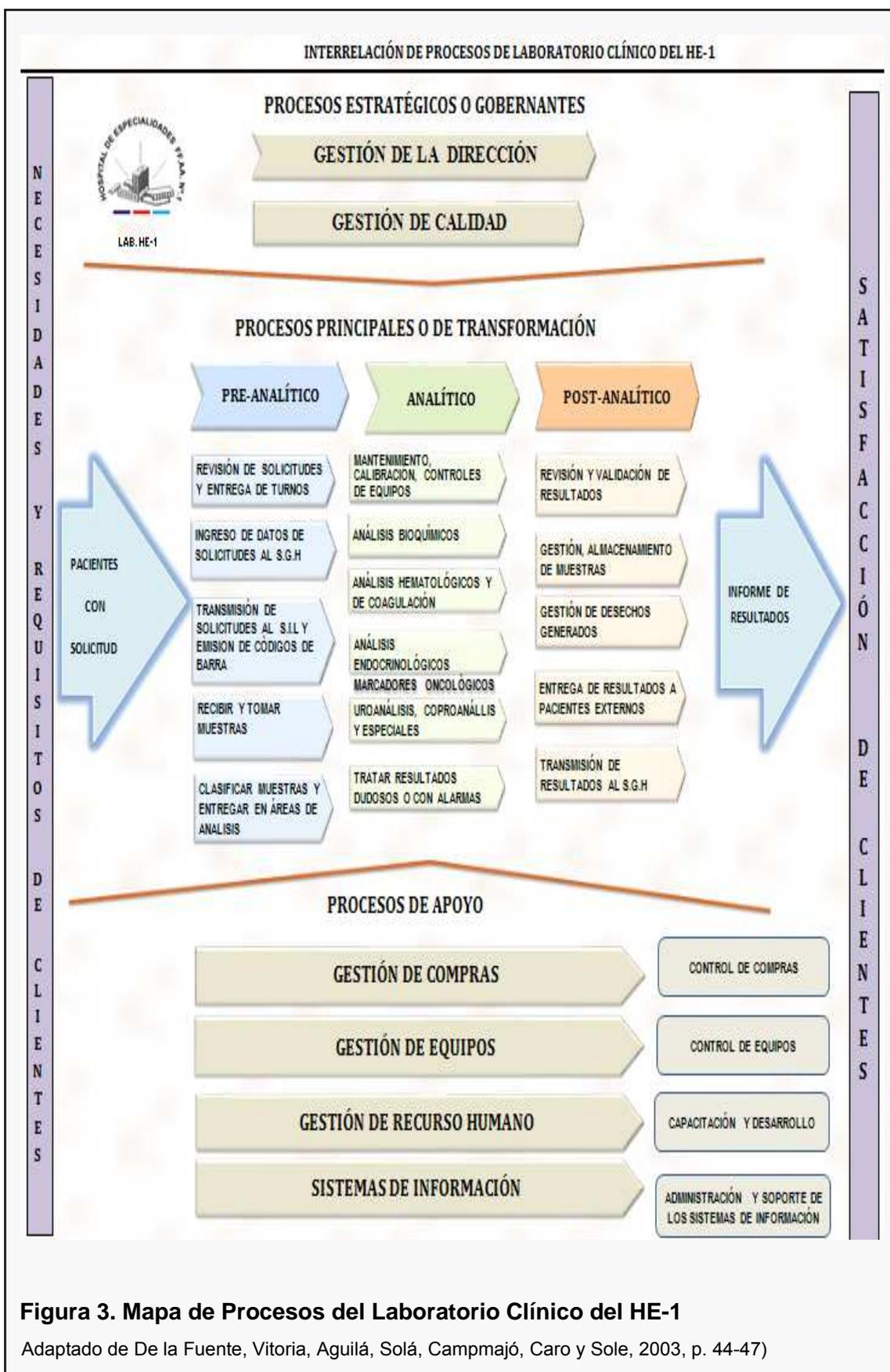
Una herramienta con la cual la familia de Normas 9000 propone garantizar un correcto desarrollo, la implementación y la mejora del SGC, es el enfoque basado en procesos, que permite a su vez alcanzar su eficacia y eficiencia; pues, de esta manera se puede establecer la interacción y la articulación de los procesos, de las actividades y las tareas que dentro del SGC se realizan, así como el continuo control de los mismos, teniendo como último fin, lograr la satisfacción del cliente (Fontalvo y Vergara, 2010).

### 4.1 Enfoque basado en procesos en el LAB. HE-1

La Organización Panamericana de la Salud en el Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, sugiere aplicar un procedimiento de siete pasos para el diseño y rediseño de un proceso y que se relaciona directamente con el apartado 4.1 de la norma ISO 9001:2008 sobre los requisitos generales (OPS, 2009, pp. 300-301):

- Identificar el producto o servicio
- Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requerida
- Identificar a los proveedores internos y externos
- Optimizar el diseño inicial
- Definir controles, que incluyen los criterios y su forma de medida
- Establecer los objetivos de mejoramiento

Bajo este esquema se caracterizan los procesos principales, los de apoyo y los procesos gerenciales para la planificación del sistema en el laboratorio clínico, que se presentan a continuación en la *Figura 3* en el Mapa de Procesos del LAB. HE-1 que se detalla en este capítulo y las fichas de caracterización, que se adjuntan como anexos del presente trabajo.



**Figura 3. Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico del HE-1**

Adaptado de De la Fuente, Vitoria, Aguilá, Solá, Campmajó, Caro y Sole, 2003, p. 44-47)

## **4.2 Procesos principales**

En los laboratorios de diagnóstico clínico, como se mencionó, se definen tres procesos principales, claves o de transformación, que son el pre-analítico, el analítico y el post-analítico, que se detallan a continuación (OPS, 2009 p.328).

### **4.2.1 Pre-analítico**

Tiene por objeto realizar los procedimientos de admisión de pacientes, que incluye el ingreso de las solicitudes de exámenes al sistema del laboratorio, la recepción y toma de muestras, para disponerlas en las áreas de análisis, plenamente identificadas y rotuladas (OPS, 2009, p. 328).

Es en esta fase en la que se debe asegurar una adecuada recogida de muestras y el cumplimiento de las condiciones apropiadas del paciente para la toma de muestras; toda vez que, una muestra idónea es de vital importancia en su posterior procesamiento; todos los aspectos relacionados a esta fase de los procesos, se describen en el Procedimiento Pre-analítico de LAB. HE-1 (Herrera, Rivero, Correa, Savón, Martínez y Herrera, 2014).

### **4.2.2 Analítico**

Es el proceso en el cual se produce la principal transformación y agregación de valor, pues las muestras receptadas son procesadas por métodos analíticos apropiados, en analizadores que funcionen bajo condiciones controladas, con reactivos, controles y calibradores que aseguran trazabilidad a patrones de medida con el fin de generar resultados clínicamente útiles para el paciente y el médico que lo trata (OPS, 2009, p.329).

Toda la información y datos generados en esta fase se almacenan tanto en registros duros como electrónicos y las actividades se hallan descritas en el Procedimiento Analítico de LAB.HE-1.

### **4.2.3 Post-analítico**

En este proceso principal, los resultados analíticos son revisados por los analistas y el responsable de la calidad del laboratorio, son validados con criterios clínico-técnicos en el sistema informático, procedimiento tras el cual son transmitidos automáticamente por la interfaz hacia las historias clínicas digitales de cada paciente y disponibles en el sistema de gestión hospitalario, para el uso de dicha información por el médico tratante, en la toma de decisiones relacionadas al diagnóstico, pronóstico o de control de tratamiento; así, los registros de validación y de trazabilidad se hallan en la base de datos del SIL y el informe final de resultados es transmitido al SGH; la descripción de todas estas actividades se describen en el Procedimiento Post-analítico de LAB. HE-1.

El informe final de resultados debe contener la información de los valores de referencia y cualquier comentario aclaratorio o interpretativo que sirva al usuario final. Otra actividad de este proceso es la gestión de las muestras analizadas y su apropiado almacenamiento y/o eliminación (ICONTEC s. f).

## **4.3 Procesos de apoyo**

Incluye los procesos que soportan la ejecución de los procesos principales y tienen que ver con la gestión de los diferentes recursos, necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio, en condiciones de continuidad de la atención y calidad del desempeño.

### **4.3.1 Gestión de compras**

Dentro de los procesos de apoyo, se tratan las relaciones cliente-proveedor externo, en donde el laboratorio clínico actúa, en este caso, como cliente que debe gestionar las compras de sus insumos, reactivos y equipos, poniendo especial énfasis en los criterios que se empleen y los registros que se generen en los procesos de selección, evaluación y calificación (Zuluaga y Prieto, 2013).

Todos los aspectos relacionados a la gestión de compras y sus actividades se encuentran descritos en el Procedimiento de control de compras del Laboratorio Clínico del HE-1, que a su vez están referenciados en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNCP, 2008) y la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNCP, 2013).

#### **4.3.2 Gestión de equipos**

El control de los equipos del laboratorio, es uno de los procesos críticos en los procesos analíticos, pues garantizan que los equipos analizadores funcionen en condiciones óptimas de desempeño. Para ello se planifican los mantenimientos preventivos diarios, por el mismo personal del laboratorio y por el personal técnico de las empresas proveedoras de los equipos, los mismos que se encargan también de brindar el soporte técnico para los mantenimientos correctivos, con un tiempo de respuesta que garantice la continuidad de la atención a los pacientes. Los proveedores de equipos, deben presentar en los contratos, un plan de contingencia en caso de que los equipos tengan que parar por mantenimiento o desperfectos (Chavarría, 2014).

Todos los registros de mantenimientos preventivos y correctivos que se generan son archivados como parte de la documentación que evidencia el cumplimiento de los requisitos del funcionamiento del SGC, en este tema y las actividades se reflejan en el Procedimiento de gestión de equipos y los Programas de mantenimiento de equipos de LAB.HE-1.

#### **4.3.3 Gestión de recurso humano**

El talento humano es el recurso más valioso de las organizaciones, por ello, tanto para la implementación, como para el mantenimiento de un SGC, es indispensable contar con personal con la suficiente experiencia, capacitación, competencia y compromiso, para asumir las responsabilidades a ellos asignadas; es por ello, que desarrollar y potenciar todas las habilidades,

motivar el buen desempeño y el logro de resultados del personal, es una tarea clave de la Dirección (Gallego, 2012).

Todas las actividades de formación, capacitación, evaluación y de captación de recurso humano, que van desde la detección de las necesidades, descripción de perfiles y competencias, hasta la ejecución de las mismas, quedan evidenciadas en el Procedimiento de gestión de personal de LAB.HE-1 y los documentos, certificados, evaluaciones y diplomas, que son adjuntados a las fichas personales de cada empleado, conforme lo indica el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico en el Ecuador (MSP, 2012).

Otro ámbito de la gestión del recurso humano, es la planificación de horarios, rotaciones y licencias de descanso, contemplando la continuidad del servicio del LAB.HE-1, así como fomentar un ambiente de trabajo favorable al desarrollo de las actividades.

Promover una cultura organizacional orientada a la de calidad de la atención y de los servicios que brinda el laboratorio es una permanente tarea que puede llevarse a cabo juntando liderazgo directivo con la implicación del personal competente (Salas *et al.*, 2012).

#### **4.3.4 Sistemas de información**

El uso de los sistemas informáticos y de las tecnologías de la comunicación facilita la gestión de la información, su almacenamiento en bases de datos, su transmisión a través de protocolos de comunicación bidireccional y el uso de interfaz con el usuario para recuperar la información, esta gestión incluye la administración, custodia, así como las garantías de seguridad y confidencialidad de los datos de los pacientes. Toda la información de los sistemas informáticos, se constituye en registros digitales del SGC (López, 2012 pp.108-110).

#### **4.4 Procesos Estratégicos**

Comprende una serie de actividades que realiza la dirección del laboratorio clínico que se pueden resumir dentro de dos procesos generales, que son la planificación estratégica y la gestión administrativa, con una actitud visionaria en el largo plazo, que requiere liderazgo organizacional y el compromiso con los intereses institucionales y de la sociedad.

##### **4.4.1 Planificación estratégica**

Así como no se puede administrar lo que no se mide, tampoco se puede medir lo que no se puede definir o describir, con esta máxima surge el mapa estratégico, una innovadora herramienta gerencial para convertir los activos intangibles en resultados tangibles y notables que son la suma del mapa estratégico, más la estrategia en acción, más una organización orientada hacia la estrategia. Una buena estrategia puede fracasar si la organización no logra implantarla (Kaplan y Norton (1997).

Se define la planeación estratégica como un proceso de adaptación organizacional extenso que implica toma de decisiones y evaluación con la finalidad de solventar cuestiones básicas tales como por qué existe la organización, qué hace y cómo lo hace (Quintero y Sánchez, 2006).

Es por tanto, una parte de la actividad directiva, que tiene que ver con la filosofía de gestión aplicada al desempeño del laboratorio clínico, que involucra entre otras actividades las siguientes:

- Plantear los propósitos fundamentales, la razón de ser del Servicio de Laboratorio Clínico, plasmados en la misión, la visión y los valores en los que se sustenta su accionar.
- Establecer el rumbo que debe seguir la gestión de la institución, expresadas en las estrategias y tácticas corporativas, actividades operacionales y directrices, que deben estar alineadas con los objetivos estratégicos del servicio y los institucionales.

- Definir las orientaciones que guiarán la toma de decisiones y el patrón de comportamiento de todo el personal que componen la organización. Estas líneas de conducta tienen que ver con la política de la institución y la del Estado bajo la rectoría del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Liderar la implementación del concepto de gestión por procesos de la organización para mejorar su desempeño, socializarlo, fijar metas y comprometer los recursos necesarios

#### **4.4.2 Gestión administrativa**

Comprende las actividades de la Dirección, que van desde la gestión de recursos humanos, de infraestructura y financieros para el correcto funcionamiento de la organización; diseño y re-diseño de los procesos para mejorar su desempeño, identificar las necesidades de los clientes con el fin de satisfacerlas; además, gestionar y controlar la documentación que genera el SGC, describir funciones, asignar responsabilidades y los ejecutores de las actividades, entre otras, descritas más adelante en capítulos siguientes (Avilés, 2012).

#### **4.5 Análisis de valor**

Valor es la percepción que tiene un cliente sobre la capacidad que tiene un producto para satisfacer sus necesidades y expectativas; así, el análisis del valor agregado en los procesos permite medir su eficiencia y clasificar la actividades estableciendo la relación proporcional de su influencia, así se tienen actividades que agregan valor al cliente, también a la empresa y actividades que no agregan valor tanto al cliente, como a la organización y la sociedad (Ferrel y Hartline, 2012, p.368-371).

Puede haber una diferente percepción de valores, según desde el punto de vista que se analice, así, los clientes en el campo sanitario perciben: Precio, calidad del producto/servicio, calidad humana, trato profesional y personalizado, disponibilidad, seguridad, comodidad, oportunidad,

confiabilidad, privacidad, confidencialidad, ética, además de preservar o restablecer su estado de salud.

El personal que trabaja en los servicios de salud percibe: Estabilidad, una remuneración justa, seguridad, buen ambiente de trabajo físico, social, laboral, superación y desarrollo profesional, capacitación, recursos que faciliten su desempeño, reconocimiento.

Los proveedores, en cambio, perciben: Pagos oportunos, procesos transparentes, exclusividad, utilidades, expandir sus negocios, aceptación de sus productos/servicios; desde la perspectiva de la sociedad, ella percibe: Protección del medio ambiente, pago de tributos, fuentes de empleo, soluciones sanitarias integrales, manejo eficiente de los recursos públicos.

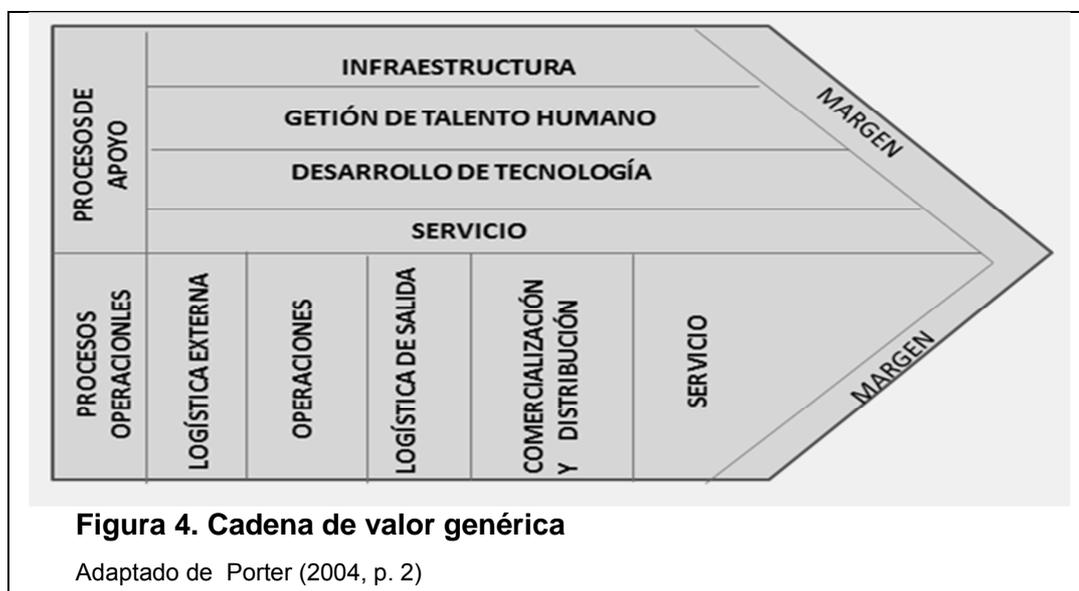
Los accionistas en el mundo privado perciben: Rentabilidad, imagen empresarial, expansión, sostenibilidad; cuando es el Estado, en el mundo público, lo que valora es la imagen hacia los ciudadanos, la sustentabilidad y manejo eficiente de los escasos recursos, sostenibilidad de proyectos de impacto social, protección y responsabilidad ambiental, manejo responsable de los bienes, coherencia con las políticas y objetivos estratégicos del estado.

En general, existen actividades que no agregan valor como el traslado, movimientos innecesarios de productos, de personas, de materiales, actividades de preparación, revisión de documentos, reprocesos, colas de espera además de tiempo inútil y actividades de archivo (Quintero y Sánchez 2006).

En el laboratorio clínico, los tiempos de espera por el número de pacientes, el traslado de muestras, el movimiento de materiales, insumos, reactivos y de personas, procedimientos de digitación y archivo, repeticiones, o confirmaciones innecesarias son actividades a considerar en el análisis de valor para definir su categorización y sus prioridades.

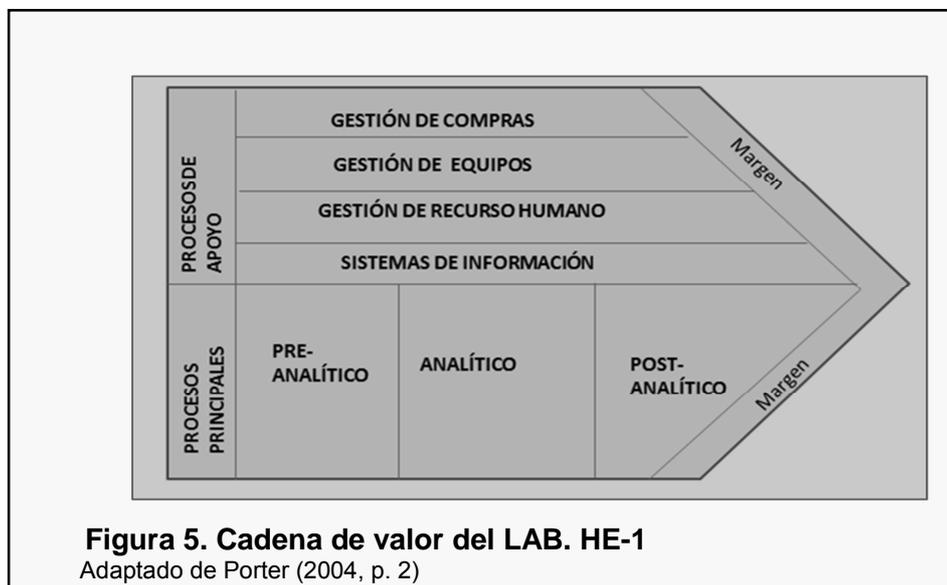
Finalmente, el resultado del análisis de valor consiste en eliminar las actividades que no aportan valor ni al cliente ni tampoco a la organización, hacer más eficientes, en términos de costo y de tiempo, las actividades que a pesar de no generar valor, son indispensables para el desarrollo de los procesos, es decir, no se pueden eliminar, pero se pueden optimizar, y finalmente, mejorar continuamente las actividades que quedan, estandarizarlas y controlarlas (Quintero y Sánchez, 2006).

La *Figura 4* muestra la cadena de valor genérica propuesta por Porter con los procesos operacionales, entre los cuales se cuentan todos los procesos y las actividades directamente relacionadas con la elaboración del producto o la prestación del servicio; por otro lado, están los procesos de apoyo que son el soporte básico para la ejecución de las actividades operacionales, como son la infraestructura misma de la organización, su personal la tecnología disponible o en desarrollo y, por último, el margen o valor agregado que se tiene al final de procesos de transformación y que proporciona la ventaja competitiva.



Trasponiendo la información genérica de una organización de cualquier tipo, puede aplicarse el mismo concepto al servicio prestado por el laboratorio clínico, tomando en cuenta sus particularidades.

La *Figura 5* presenta la cadena de valor de los procesos del Laboratorio Clínico HE-1 en la que constan los procesos principales, los de apoyo y la dirección para alcanzar el margen o valor agregado con los mismos.



Los procesos de apoyo en este caso lo constituyen la gestión administrativa del recurso humano, todo el personal técnico involucrado en la prestación del servicio, del equipamiento con tecnología adecuada para la realización de los exámenes, de la provisión de reactivos e insumos y de la disposición de los sistemas informáticos necesarios para la gestión de la información que se genera en el laboratorio clínico.

Los procesos operacionales o principales que son los relacionados a la prestación misma del servicio, que va desde la generación de la solicitud analítica y su procesamiento técnico, hasta la obtención del informe de resultados que llega al solicitante, considerando por medio los requisitos del paciente; con estas consideraciones previas, en analogía con la cadena de valor de Porter, en el laboratorio clínico, luego del proceso de transformación, el margen o valor agregado son los resultados analíticos confiables, reproducibles y exactos, relevantes para el diagnóstico y vigilancia clínica del paciente (Avilés, 2012).

## **5. Capítulo V. El sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico del HE-1**

Articular un Sistema de Gestión de la Calidad considerando los procesos, las actividades, las tareas, la infraestructura y el trabajo del personal en forma sistemática, conducen al mejoramiento continuo de los servicios que presta la organización. Para ello se debe tomar en cuenta los requisitos o estándares, las necesidades de los clientes y las directrices que establecen los organismos de consenso y que son la base para alcanzar la calidad del servicio, controlando sus productos, previniendo errores y corrigiéndolos (Fontalvo y Vergara, 2010).

### **5.1 Requisitos generales**

El Laboratorio LAB. HE-1 establece, documenta e implementa un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), de acuerdo con los requisitos de ISO 9001:2008.

Los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Dirección son algunas de las técnicas y las herramientas que usa para medir y mejorar su sistema de manera continua.

Se han identificado y definido los procesos necesarios para el SGC, su secuencia y las interacciones que existen entre ellos.

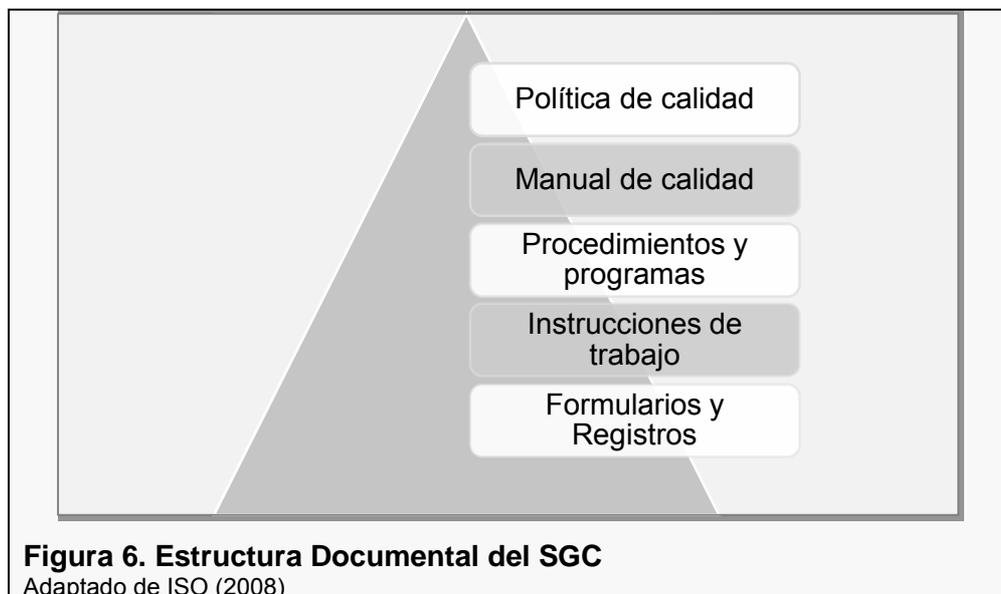
Para cada proceso se identifican y caracterizan los criterios y métodos de funcionamiento así como también determina la disponibilidad de los recursos y la información que sea necesaria para la efectiva operación y el control de estos procesos.

Cada uno de los procesos se supervisa, se mide y se analiza, para identificar e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos (ISO, 2008).

La interacción que se da entre los procesos del SGC, está representada en el Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico LAB. HE-1 que se presenta en los Anexos.

## 5.2 Requisitos de la documentación

El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico del HE-1 se encuentra documentado y se mantiene eficazmente con el fin de asegurar los controles suficientes del sistema y la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2008. La documentación del SGC mantiene los niveles previstos en la norma, como se observa en la *Figura 6*.



Se puede ver que la Política y el Manual de la Calidad, que describen el SGC se encuentran en el nivel superior, donde se perfilan las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de todas las actividades que conforman el Sistema.

En el siguiente nivel se encuentran los procedimientos que son requeridos por la norma, los programas de auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas, Revisiones de la Dirección y todos los documentos necesarios para la planificación, operación y control de los procesos.

La base documental, se encuentra conformada por instrucciones de trabajo, los registros de calidad requeridos por la norma y los registros para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del SGC del Laboratorio Clínico.

### **5.3 El Manual de la Calidad**

El Manual de la Calidad, describe con exactitud el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, en él se manifiesta el alcance y las exclusiones aceptables del Sistema. En cada una de las secciones del manual, se hace referencia a los procedimientos documentados del SGC (MSP, 2012a).

### **5.4 Control de la documentación y registros**

Es responsabilidad de la Dirección, la elaboración, la revisión, actualización y aprobación de los documentos y registros generados en el SGC. Elaborar un procedimiento de control de la documentación para asegurar su control y distribución, así como indicar su identificación, legibilidad, almacenamiento, protección y fácil recuperación. Aquí se establecen además los tiempos de retención de los documentos y registros, la disposición de los mismos. Se identifican además los documentos de origen externo (ISO, 2008).

Todos los documentos del SGC son controlados de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos en el que se define el proceso, según la norma, para (ISO, 2008):

- Aprobar que los documentos sean idóneos antes de su respectiva emisión. Todos los documentos emitidos para el personal del Laboratorio

Clínico del HE-1, como parte del Sistema de Calidad como son procedimientos, instructivos, registros, planes y programas, listas, etc. son elaborados y codificados por el Responsable de la Calidad y aprobados por el Director Técnico, antes de ser emitidos.

- Actualizar y revisar los documentos del SGC valorando su aplicabilidad y los beneficios dentro del Servicio.
- Identificar los cambios y el estado actual de revisión de los documentos de forma oportuna y como prueba de su conformidad, se registran en la Lista Maestra de Documentos.
- Asegurar que las versiones actualizadas de los documentos se encuentren disponibles en los sitios de uso.
- Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables y disponibles.
- Identificar los documentos de origen externo y controlar su distribución controlada.
- Evitar el uso indebido de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente, estos no deben ser eliminados, pero sí sacados de circulación para evitar confusiones.
- Todos los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del SGC.
- Asegurar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad.

### **5.5 Responsabilidad de la dirección**

Es uno de los procesos estratégicos donde el principal objetivo es contribuir a la mantención del Sistema de Gestión de la Calidad y el diseño de la planificación estratégica. Permite realizar el análisis global de la organización y define el comportamiento deseado en relación a dicho sistema y que se relaciona directamente con los requisitos de la norma.

Incluye actividades que van desde el compromiso de la Dirección para planificar y llevar a cabo la implantación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico y su mejora continua. La definición y la socialización de los valores y la política de la calidad, definir los objetivos de la calidad, revisarlos y socializarlos a todo el personal de la organización para su cumplimiento.

Define además las responsabilidades, atribuciones y autoridades dentro los procesos del Sistema de gestión de la calidad. Asegura la disponibilidad de recursos ante el respectivo Gestor de Gastos de la institución

La dirección del laboratorio debe realizar periódicamente reuniones de trabajo para la revisión y mejora del SGC, con el fin de analizar su adecuación, conveniencia y eficacia, asegurando que se determinan los requisitos de los clientes para su plena satisfacción (ISO, 2008).

#### **5.5.1 Enfoque al cliente**

La Dirección debe asegurar que exista evidencia del cumplimiento de los requisitos del cliente. Una herramienta muy utilizada para medir el grado de percepción de la calidad de atención esperada y recibida, son las encuestas de satisfacción. Con el análisis y la interpretación de los resultados obtenidos de una muestra representativa encuestada, se propician acciones de mejora en los puntos de mayor interés en los clientes y en los que se detecten falencias del sistema. Algunos puntos a evaluar pueden ser los tiempos de espera, la calidad de la atención del personal, el confort en las áreas de espera, la oportunidad y confiabilidad de los resultados emitidos, la sensibilidad del personal o su cortesía, la empatía, la seguridad, la bioseguridad (Nava, 2004).

#### **5.5.2 Política de la calidad**

La Dirección del laboratorio declara su política y los objetivos de calidad, en la que evidencia su adecuación al propósito de la institución, que es ofrecer servicios de salud de calidad. En el documento de Declaración de la política y los objetivos de la calidad del LAB. HE-1, se incluye un acta de compromiso de

todo el personal, sobre el cumplimiento de los requisitos para la satisfacción de todos los clientes; consecuentemente, esta acta firmada por cada uno de los empleados de LAB-HE-1, permite asegurar que tanto la política como los objetivos han sido comunicados, se entienden y se aplican. Estos deben ser revisados periódicamente para incorporar cambios de manera coherente en base a las señales del entorno (ISO, 2008).

### **5.5.3 Planificación**

La Dirección establece las funciones, las responsabilidades y atribuciones en los diferentes niveles de las actividades y los procesos del laboratorio, para asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad, definiendo procedimientos de trabajo y de control y asignando los recursos necesarios.

La medición del grado en que se cumplen estos objetivos, permite establecer acciones correctivas y preventivas que aseguren la mejora continua del sistema, se retroalimente y continúe con el ciclo, guardando coherencia cuando se implementen cambios en el sistema (ISO, 2008).

### **5.5.4 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

Las responsabilidades, las autoridades y su interrelación se encuentran definidas en el Manual de Funciones del LAB. HE-1, en el mismo consta además el nombramiento del representante de la alta dirección, quien asegura los procesos necesarios e informa sobre el desempeño del sistema de calidad o de cualquier necesidad de mejora.

La estructura orgánico-funcional del Laboratorio descrita en este Manual, establece las responsabilidades, atribuciones y competencias de todo el personal que labora en el Servicio a nivel directivo, responsable de la calidad, técnicos operativos, auxiliares y administrativos.

Para la comunicación dentro de la institución, la Dirección del HE-1 ha establecido un sistema de comunicación intranet, mediante el cual se difunde la

información y actividades relevantes del sistema de gestión en cada uno de los servicios. El laboratorio aprovecha este sistema, así como también planifica y coordina reuniones de trabajo mensuales para la comunicación interna, en las que se abordan y difunde todo lo relacionado al SGC, así como temas de actualización científica.

#### **5.5.5 Representante de la Dirección**

La Dirección del Hospital ha encargado al Responsable del Departamento de Planificación y Gestión, como Representante de la Dirección General del HE-1, otorgándole entre otras competencias, responsabilidades y autoridad para: Garantizar que todos los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico, son establecidos, implementados y mantenidos.

Informar sobre el desempeño y rendimiento del SGC y advertir sobre las acciones de mejora que se necesiten implementar.

Asegurar que existe un proceso adecuado para fomentar la conciencia de los requisitos de los clientes en todas las áreas del hospital en general, y en el Laboratorio Clínico en particular.

Actuar como vínculo con actores externos, como clientes y/o auditores en lo relacionado con el SGC.

#### **5.5.6 Comunicación interna**

El proceso de comunicación interna tiene como objetivo hacer conocer la efectividad del SGC a todo el personal del Laboratorio clínico del HE-1, mediante:

- Reuniones de trabajo entre las áreas del Laboratorio y la Dirección.
- Revisiones por la Dirección.

- Difusión de las actas de reuniones.
- Uso de la intranet para publicar comunicados técnicos y del SGC.

### **5.5.7 Revisiones por la dirección**

Incluye una serie de actividades que corresponden al nivel directivo y que comprenden la definición de los objetivos en el corto, el mediano y el largo plazo de cada uno de los procesos. El análisis objetivo de los resultados de las evaluaciones en base a los indicadores de calidad de los procesos.

Otras actividades directivas son el análisis y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas, la gestión de los reclamos y las convocatorias a las reuniones de la alta gerencia, así como la elaboración de las actas de revisión.

El Departamento de Planificación y Gestión del HE-1 coordina, junto con la Dirección del laboratorio, la ejecución de auditorías internas semestrales y Servicio al Cliente realiza encuestas de satisfacción al cliente de manera trimestral.

Los resultados de estas evaluaciones, más los registros de reclamos, el estado y efectividad de acciones preventivas y correctivas, los indicadores de desempeño de los procesos y la conformidad de los resultados, las acciones de seguimiento y recomendaciones de mejora de revisiones administrativas anteriores, son manejados por la dirección para identificar oportunidades de mejora y para planificar los cambios necesarios que permitan mantener actualizados política y objetivos.

Estas revisiones por la dirección y su informe, quedan registradas en las actas de las reuniones realizadas con el comité de la calidad. Allí quedan asentados las decisiones sobre las acciones a tomar, los responsables, los tiempos límite de realización y los cambios generados en la documentación, que serán incorporados con el respectivo registro de revisión.

La lectura de las señales internas, así como las del entorno, son de permanente atención por la dirección para implementar sus planes de mejoramiento continuo, y de ser necesario, replantear tácticas y estrategias.

## **5.6 Gestión de los recursos**

La Dirección del laboratorio clínico elabora su plan anual de compras, en el que proyecta para el ejercicio fiscal subsiguiente el presupuesto necesario para las diferentes actividades, que van desde provisión de equipos, reactivos, insumos, tecnologías de información, mantenimiento, gastos para adecuar la infraestructura, capacitación del personal, captación de nuevo personal de requerirse, etc.

De esta manera, se asegura la disponibilidad de recursos que garanticen el desempeño de las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema. Estos recursos financieros son erogados por el Estado para cada ejercicio fiscal, por tratarse de una institución de servicio público.

Los procesos deben estar controlados para garantizar que los recursos se utilizan eficientemente y en donde se consideran los costos de la calidad y los de la no calidad, utilizándose esta información como una herramienta de gestión en el análisis de la productividad en las empresas de salud (Arango, 2009).

### **5.6.1 Recursos humanos**

La dirección debe asegurar la competencia del personal que trabaja en el laboratorio clínico, en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencia en las actividades a realizar. Para el efecto se manejan perfiles por competencias, de los Bioquímicos, Laboratoristas Clínicos, Auxiliares de Laboratorio y Secretaria, que han sido desarrolladas en coordinación entre el Departamento de Talento Humano y la Dirección del laboratorio.

Los títulos profesionales, certificados y diplomas de cursos, así como los de experiencia adquirida, son adjuntados a la Ficha Personal de cada uno de los Servidores Públicos del HE-1, que sirve de registro.

De forma anual, se realiza la evaluación de desempeño, conforme lo determina la Ley Orgánica de Servidores Públicos del Ecuador. El formulario de evaluación de desempeño anual, provisto por la Secretaría Nacional de Administración Pública, se incorpora conjuntamente con la ficha personal.

Es compromiso de la dirección proporcionar la formación y capacitación necesaria, mediante la elaboración de su Plan Anual de Capacitación, que se incluye en el presupuesto anual, y también, concientizar al personal, sobre la importancia de las actividades y su contribución al logro de los objetivos institucionales (ISO, 2008).

### **5.6.2 Infraestructura**

Conforme al proceso de Licenciamiento de las instituciones que prestan servicios de salud, regulado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el Laboratorio clínico HE-1 cumple con los estándares de infraestructura previstos, tales como dimensiones de las diferentes áreas, diseño de flujo de pacientes, recubrimientos, de pisos, paredes y mesones de trabajo, resistentes y de fácil lavado, sistema de circulación de aire, servicios de apoyo.

Toda la infraestructura es adecuada para los fines previstos y garantizan el desempeño de los procesos en las mejores condiciones.

### **5.6.3 Ambiente de trabajo**

La Dirección del laboratorio, en coordinación con el Departamento de Seguridad y Salud Ocupacional del HE-1, elabora la matriz de riesgos, evaluando factores físicos, mecánicos, eléctricos, químicos, biológicos y ergonómicos. Esta matriz incluye la probabilidad por tiempo de exposición, las

consecuencias en la salud de los trabajadores y, las acciones y medidas que deben tomarse frente a la prevención de los diferentes riesgos.

## **5.7 Realización de producto**

Las organizaciones pueden generar productos o servicios, por ello, al hablar de los servicios de salud, se consideran los productos intermedios y finales, tales como la atención prestada, que puede presentarse como una consulta médica, una intervención quirúrgica, un tratamiento, rehabilitación, un procedimiento o examen diagnóstico. Todas estas son prestaciones que una organización del campo de la salud ofrece a sus pacientes.

Además en un laboratorio de diagnóstico clínico, se debe considerar los otros clientes que intervienen en la generación de estos productos-prestaciones: Los médicos, que son los clientes internos, los proveedores de reactivos, insumos, equipos y servicios de apoyo, los proveedores de sistemas informáticos, el departamento financiero, el de compras y las autoridades, entre los principales.

### **5.7.1 Planificación del desarrollo del producto**

El producto final de un laboratorio de diagnóstico clínico es el informe de resultados de los exámenes realizados al paciente, en este contexto, la medición de los diferentes analitos contemplados en la cartera de servicios del LAB. HE-1, se realiza con la selección de los métodos analíticos, de equipos analizadores, materiales de referencia, métodos de control, programas de evaluación externa y sistemas informáticos de gestión de información idóneos (Fernández, *et al.*, 2012).

El análisis para la selección de los parámetros que se ajusten a las condiciones del laboratorio y que garanticen un servicio de calidad que satisfaga las necesidades de médicos y pacientes con resultados analíticos que sean de utilidad clínica, diagnóstica y en términos de oportunidad.

En este proceso de planificación el LAB. HE-1 analiza y define los procesos asociados a la obtención de los resultados de análisis (pre-análisis, análisis y post-análisis); asigna los recursos humanos, técnicos, infraestructura, financieros, necesarios, en base a sus estadísticas de producción; establece los indicadores y la periodicidad de su revisión, para su seguimiento y mejora continua.

### **5.7.2 Procesos relacionados con el cliente**

Se consideran las especificaciones dadas por los clientes (médicos y pacientes), sobre los términos de: Tiempos de espera, confort, toma de muestras de manera segura, tiempo para la entrega de los informes de resultados, el precio (cuando amerita), la disponibilidad para consultar en la historia clínica electrónica del hospital, unidades, rangos de referencia; y las no especificadas, como las características metrológicas, los criterios de validación y aceptación de las series de resultados (Álvarez, 2005).

Para poder desarrollar sus actividades, el laboratorio cumple con los requisitos legales y reglamentarios establecidos por los organismos estatales del MSP, mediante la Agencia de Regulación de Control Sanitario y entidades municipales de medio ambiente, y también implementa los requisitos establecidos para alcanzar la certificación que avale el desarrollo de sus procesos.

Se consideran además los mecanismos de información a los pacientes, sobre los requisitos previos a la realización del examen, los horarios de recogida de muestras, y se reciben sus expectativas, sugerencias y se gestionan sus reclamos. Todos estos procedimientos son gestionados por la Dirección y el Responsable de la Calidad en la secretaría del laboratorio.

### 5.7.3 Diseño y desarrollo

La Dirección del laboratorio diseña y desarrolla sus procesos, establece los requisitos a lo largo de los mismos hasta alcanzar los resultados analíticos con niveles óptimos que aseguren la calidad de los mismos.

En el pre-analítico, debe considerarse desde la generación de la solicitud de exámenes por el médico, la recepción a los pacientes en las instalaciones del laboratorio, las condiciones del paciente, las condiciones de la muestra, los procedimientos de toma de muestras, su rotulación e identificación, su pre-tratamiento y mantención se encuentran en condiciones apropiadas hasta su análisis (Avilés, 2012).

En el analítico, selecciona los métodos analíticos más probados en cuanto a desempeño, considerando atributos de: Robustez, reproducibilidad, sensibilidad diagnóstica, especificidad, rango de medición, linealidad; así, todos estos componentes deben ser analizados para elegir el método más adecuado, que asegure trabajar dentro de los valores máximos tolerables de imprecisión para la detección de errores sistemáticos, con el uso complementario de reglas de control con los criterios de aceptación (Gómez y Sáez, 2006, pp. 68-69).

Para la aplicación de la metodología seleccionada, junto con los reactivos *in vitro* para los análisis, se requiere equipos analizadores que deben cumplir con exigencias técnicas de robustez, rapidez, reproducibilidad, exactitud y trazabilidad.

El desempeño óptimo de los equipos y reactivos se garantiza con programas de mantenimiento diario, calibraciones, verificaciones con materiales de control, participación en programas de control de calidad interno y externo, para la evaluación del desempeño.

En el post-analítico, existe un procedimiento para la validación clínica y de validación técnica de los resultados en base al diagnóstico clínico, los valores históricos del paciente y la confirmación de resultados con alarmas de acción.

Los resultados obtenidos se presentan en un informe que puede ser impreso, para los pacientes externos, o transmitido electrónicamente a la ficha del paciente, en la historia clínica digital del sistema de gestión hospitalario, cumpliendo con el formato establecido en el Reglamento de funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico, emitido por el MSP (2012a).

La revisión sistemática de las fases de planificación, diseño y desarrollo de la prestación del servicio se realiza de manera periódica para evaluar que se cumplan los requisitos preestablecidos, se identifiquen problemas y se propongan soluciones, por ejemplo, cuando un método analítico no demuestra un buen desempeño, se investigue un método alternativo, que debe ser verificado, validado y se registren los cambios realizados (ICONTEC, s.f).

Los criterios de aceptación de la variación entre corridas de los sueros control internos, se basan en las especificaciones mínimas de calidad analítica obtenidas por consenso EMC, de los procedimientos analíticos realizados en especímenes humanos con propósitos de diagnóstico, prevención y control de enfermedades y conservación de la salud, realizados en laboratorios de diagnóstico clínico, que están además establecidos por la CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) y avalados por el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) (Gutiérrez-Bassini *et al.*, 2013, pp.68-74).

#### **5.7.4 Compras**

La selección de proveedores también se realiza de manera planificada, en la que se exigen requisitos de certificación de sus procesos de venta y servicio post-venta, asesoramiento técnico, mantenimiento, garantías, entre otros; para ello, se aplica el Procedimiento de gestión de compras y el Procedimiento de gestión de equipos, en los que se verifica la capacidad de proporcionar

productos conforme a los requisitos del laboratorio y evaluar a los proveedores periódicamente bajo criterios de calidad de los productos, términos y condiciones de entrega, servicio de post-venta, certificaciones ISO o equivalentes, precios y garantías.

Se registran y se revisan los documentos de compra para asegurar que contienen la información necesaria y se inspeccionan los productos, para verificar que cumplen los requisitos, especificaciones técnicas, condiciones de transporte, cadena de frío, si amerita, comprobando que sean las adecuadas.

Es importante que estos requisitos estén claramente establecidos y muestren en forma completa los procesos de compra, debido a que cualquier omisión puede ocasionar una incorrecta interpretación por los proveedores, para ello, se elaboran los pliegos por un grupo de consenso técnico conformado por la Dirección del laboratorio y laboratoristas usuarios del bien a adquirir.

#### **5.7.5 Producción y prestación del servicio**

Para controlar la producción y prestación del servicio de diagnóstico clínico, se recopila toda la información relativa referente a los análisis, como son: Especificaciones de análisis validadas por el fabricante, instrucciones de trabajo, manuales de operación de equipos, condiciones ambientales a ser controladas, registros de mantenimiento, controles y calibraciones, procedimientos de validación de resultados y los registros de resultados (Álvarez, 2005).

La Dirección asegura además la competencia del personal que realiza los análisis, así como la trazabilidad de las muestras, que se garantiza con el etiquetado, de forma inequívoca, con códigos de barra generados por el sistema informático del laboratorio de forma automática, con la activación de la solicitud de análisis del paciente y que contiene toda la información necesaria del paciente; la trazabilidad de la muestra y de la orden, se registra en la base de datos del sistema que cuenta con el módulo correspondiente.

Se asegura además el perfecto estado de las muestras para los análisis clínicos, sin embargo, cualquier pérdida, deterioro relacionado al manejo no adecuado que invalide la muestra, es registrada y se notifica al paciente.

Al ser el producto final el informe de resultados, su almacenamiento, integridad y confidencialidad se garantiza con el registro electrónico en la base de datos del SIL, información que será de fácil recuperación, de disponibilidad inmediata y con un protocolo automático de respaldo.

#### **5.7.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición**

Todos los dispositivos de monitoreo y medición como termómetros y pipetas, son sometidos a calibraciones y verificaciones anuales, conforme lo establece el Reglamento del MSP, en los institutos de metrología correspondientes, respecto a patrones con trazabilidad, aceptándose un máximo valor de 5% de variación en reproducibilidad en pipetas para medición de volumen y 10% de error absoluto en los termómetros dedicados al control de temperaturas de refrigeradores y ultra congelador; por otro lado, los analizadores se calibran según las necesidades y las instrucciones del fabricante, además, se mantiene un archivo con los registros de estos controles y se aplican medidas correctivas cuando se detecta un equipo mal calibrado (ICONTEC, 2014).

#### **5.8 Medición, análisis y mejora**

El uso de herramientas de medición como los indicadores de procesos, los indicadores de gestión, las plantillas con listas de verificación de las auditorías internas, encuestas, estadísticas, entre otras, generan datos que deben ser analizados e interpretados para conocer la eficacia de los procesos y del funcionamiento óptimo del SGC y tomar las decisiones más acertadas y oportunas, que conduzcan a proporcionar un servicio de salud de calidad (Gómez y Sáez, 2006, pp. 28-32).

### **5.8.1 Generalidades.**

En el laboratorio se planifican y llevan a cabo las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos, para demostrar la conformidad de los resultados analíticos con los requisitos exigidos por los clientes y asegurar la conformidad y la eficacia de las acciones de mejora continua y del funcionamiento del SGC del laboratorio.

Con esta finalidad, se miden, se hace seguimiento de los procesos, los productos y la satisfacción de los clientes, se gestionan los productos no conformes y se ejecutan las acciones de mejora, que incluyen acciones correctivas y preventivas, completando y siguiendo el ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (ISO, 2008).

### **5.8.2 Seguimiento y medición**

Las actividades de seguimiento y medida en el laboratorio, incluyen la recolección de información proveniente de auditorías y de los pacientes que demuestren el estado del servicio prestado. Esta información se analiza para determinar fallas posibles, realizar el seguimiento del servicio con el fin de revisar el cumplimiento de los requisitos del mismo y establecer los métodos adecuados para la evaluación del desempeño de los procesos respecto a la planificación para tomar las acciones correctivas que aseguren la conformidad del servicio prestado por el laboratorio (Gómez y Sáez, 2006, pp. 27-28).

Dentro de la información recolectada se encuentran las encuestas de satisfacción de los clientes, que son llevadas a cabo en coordinación con Servicio al Cliente del HE-1, para recabar la información relativa a la percepción de los pacientes respecto al cumplimiento de sus expectativas del servicio recibido.

Se consideran aspectos relacionados a los requisitos médicos, tales como fiabilidad de los valores de referencia, formato, disponibilidad y tiempo de

entrega de resultados, información de cambios y novedades en los métodos analíticos, confiabilidad de los resultados, receptividad de reclamos y consultas.

Para los pacientes, se consideran aspectos tales como confort de las áreas de espera, el tiempo y la puntualidad con que son atendidos, la información previa recibida, calidad del trato recibido, impresión al realizarse la extracción de sangre.

Los procesos y los productos también son sujetos de seguimiento y medición, para ello se utilizan los indicadores establecidos en el diseño de los procesos, en las fichas de caracterización de los mismos; así, los registros que se generan de estos indicadores, junto con la información de las encuestas de opinión son analizados por la Dirección y el Comité de la calidad para tomar las acciones necesarias.

Otro instrumento de seguimiento y medición son las auditorías internas; en ellas se evidencia el cumplimiento y la alineación de los procesos con la política de calidad, con las metas y objetivos propuestos (ISO, 2008).

Estos procedimientos de auditoría interna se realizan de forma planificada y ejecutados en base a cuestionarios pre-establecidos, siguiendo los criterios descritos en el Procedimiento de Auditorías internas, en los que se consideran el alcance, frecuencia, metodología, la selección de auditores que aseguren la imparcialidad y objetividad de los resultados.

Los resultados de las auditorías internas son registrados y presentados en un informe para su análisis por el Comité de la calidad.

### **5.8.3 Control de producto no conforme**

Con las etapas anteriores se pueden detectar no conformidades, bien en procesos o bien de resultados, a partir de estos, la Dirección establece los mecanismos apropiados para asegurar que estos no afecten al sistema de la

calidad y también a los pacientes, previniendo su entrega no intencionada (ISO, 2008).

Se inician las acciones necesarias para eliminar la no conformidad detectada, y si se la detecta durante su uso o cuando ya ha sido liberado el resultado, se notifica inmediatamente a todas las personas directamente afectadas, haciendo los cambios necesarios.

Se registran todos los datos en un formato de Producto No Conforme en el que se detalla la hora y fecha, el área donde se generó, el nivel de repercusión, las personas y los procesos afectados, las respectivas notificaciones, las acciones tomadas y su seguimiento, así como los responsables de ejecutarlas y los plazos establecidos.

Se examinan las causas de las no conformidades y sus consecuencias, se establecen los métodos para eliminarlas, se hace un seguimiento del plan de acción y se elabora un informe en el que se demuestre su eliminación (ISO, 2008).

#### **5.8.4 Análisis de datos**

La Dirección recopila y analiza toda la información que se obtiene de las encuestas, auditorías y medición de indicadores de sus procesos, productos y servicios entregados, para determinar la adecuación y la eficacia del SGC implantado.

Para el análisis de datos, utilizan las herramientas de *Pareto* para identificar las áreas de actividades críticas que más impacto generan en el sistema para la prestación del servicio, también se puede utilizar los diagramas de espina de pescado o de *Ishikawa* para realizar el análisis causa efecto, de las actividades o los procesos que requieren una intervención, para emprender las acciones de mejora continua más apropiadas (San Miguel, 2009).

En general, se puede afirmar que todo proceso tiene variaciones, si las variaciones son pequeñas y no afectan de forma significativa al resultado, el proceso funciona de forma estable y controlada, pero cuando estas variaciones son significativas y afectan a las características de calidad del producto o servicio, será necesario analizar las posibles causas de variaciones para poder reducirlas o eliminarlas.

Esto se relaciona con algunos enunciados de los fundamentos del pensamiento de Kaoru Ishikawa, que dice que se debe encontrar y resolver la raíz del problema, no los síntomas y que cualquier tipo de problema puede ser resuelto con el uso de simples herramientas para el análisis (San Miguel, 2009).

#### **5.8.5 Mejora continua**

El laboratorio identifica las oportunidades para mejorar las prestaciones, así como la eficacia y la eficiencia de sus procesos, en base a la información que se obtiene de las revisiones por la Dirección, auditorías, encuestas, medición de indicadores, registros de no conformidades, acciones correctivas y preventivas (ISO, 2008).

Así, las oportunidades de mejora pueden surgir de reprocesos, reclamos, insatisfacción de los clientes, detección de errores sistemáticos, valores de imprecisión sobre límites en las series de corridas diarias, equipos con reparaciones o desperfectos repetidos.

Toda señal debe ser percibida y corresponde al liderazgo directivo estar atento a estas señales que exigen la toma de decisiones más acertadas para mantener el rumbo que lleve hacia la excelencia de la calidad asistencial sanitaria del servicio prestado por el laboratorio clínico.

#### **5.8.6 Acciones preventivas**

La Dirección del laboratorio debe adoptar las acciones preventivas necesarias con la finalidad de eliminar o minimizar las causas potenciales de no

conformidades y de este modo prevenir que puedan presentarse errores que alteren la conformidad de los resultados de las corridas analíticas o la calidad de la atención (ICONTEC, 2014).

La gestión de las acciones preventivas y las responsabilidades, están descritas en el respectivo Procedimiento de Acciones Preventiva, en donde se establecen las actividades que conducen a determinar las no conformidades potenciales y sus posibles causas, evaluar la necesidad de emprender una acción de medida preventiva, implementarla si es necesaria, registrar sus resultados, revisar y evaluar la efectividad de la acción emprendida.

Es responsabilidad de la Dirección la verificación del seguimiento de los planes de acción que se han propuesto en las acciones tendientes a prevenir posibles no conformidades.

Entre las causas más comunes que generan variaciones en los procesos de un laboratorio de diagnóstico clínico y que por lo tanto deben ser controladas para obtener un producto o servicio uniforme, se tienen: Variaciones en la estabilidad y desempeño de los equipos, en la conservación de los materiales, reactivos e insumos, en los métodos analíticos, variaciones en los operadores-laboratoristas al ejecutar los procedimientos técnicos, por su experticia, en las condiciones medio-ambientales si no están bien controladas, y finalmente, en los sistemas de medida.

#### **5.8.7 Acciones correctivas**

El laboratorio clínico adopta las acciones correctivas para eliminar las causas reales de errores o de no conformidades detectadas en cualquiera de las fases de los procesos, realizando la gestión correspondiente, su evaluación y seguimiento, conforme al Procedimiento de acciones correctivas.

Toda la información que se obtiene durante los controles diarios, las auditorías programadas, la gestión de reclamos, la medición de los indicadores de

procesos y de resultados, en donde se detecta un trabajo no conforme, genera acciones correctivas que deben ser las más adecuadas y proporcionales a los efectos de las no conformidades halladas para alcanzar su solución (ISO, 2008).

## CONCLUSIONES

Todos los avances y conceptos metodológicos teóricos y prácticos relativos a la calidad se han originado en la industria, pero para ser incorporados en los servicios de salud, han tenido que adaptarse a sus particularidades, entre ellas que la calidad en el ámbito de la salud, no está relacionada únicamente al manejo de costos y la satisfacción del cliente sino que involucra además, mejorar la calidad de vida de los individuos, extenderla, evitar que se enfermen o mueran, pero sobre todo, resaltar el lado humano, la calidad y la calidez que esperan recibir los individuos que demandan una solución eficaz, eficiente y oportuna a las necesidades relacionadas con su salud y bienestar.

Para alcanzar la excelencia en la prestación del servicio debe encontrarse el equilibrio en la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés que son relevantes para el laboratorio, como servicio de apoyo diagnóstico y para el Hospital como institución prestadora de servicios de salud; estos *stakeholders* lo constituyen los pacientes y sus familias, los médicos tratantes, el Instituto de Seguridad de las Fuerzas Armadas, los proveedores, la Red Pública Integral de Salud, el Estado y la sociedad en general; este balance se logra, cuando todas las actividades y tareas interrelacionadas están sistemáticamente planificadas y ejecutadas, aprovechando eficientemente todos los recursos disponibles.

El desarrollo y la ejecución de la Guía para la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001-2008 en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, institución de tercer nivel de atención, es un aporte a la calidad de los procesos asistenciales que brinda este Servicio, pues se proporcionan las bases teóricas, la metodología y las herramientas para el diseño, la implantación, control, análisis y toma de decisiones que conduzcan a prestar resultados diagnósticos clínicamente útiles para médicos y pacientes, con seguridad, confiabilidad, confidencialidad y oportunidad, generando agregación de valor en cada uno de los procesos.

La certificación en base a la Norma ISO 9001:2008 del Laboratorio Clínico LAB. HE-1 es un proceso que aporta a la mejora continua de la calidad de sus servicios, demostrando su competencia en el desempeño sus actividades, como una organización que establece y gestiona sus procesos en busca de la excelencia en la atención a sus clientes, cumpliendo sus expectativas, así como los requisitos legales y reglamentarios, contribuyendo además a preservar la salud de la población, como una organización calificada para la prestación de sus servicios dentro de la Red Integral del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

La estandarización proporciona resultados analíticos homogéneos, confiables, asegura la trazabilidad de las muestras y de los métodos utilizados para las determinaciones analíticas, provee reglas claras en la ejecución de sus controles, evaluaciones y toma de decisiones con miras a mejorar permanentemente, asegurando la calidad en la prestación de los servicios asistenciales de salud a la sociedad.

La planificación de las actividades, alineadas con los objetivos estratégicos de la institución y del servicio, junto con el liderazgo para llevar a cabo estas acciones, los recursos humanos, tecnológicos, de infraestructura y financieros, administrados eficientemente, junto con el re-diseño de los procesos, conducen a la transformación necesaria para que el Laboratorio Clínico del HE-1 sea un referente de organización que se preocupa en buscar y gestionar los cambios necesarios, para mejorar el servicio que se presta a la sociedad.

El uso de herramientas metodológicas de gestión de la calidad, de los sistemas informáticos para la gestión de la información y sembrar esta filosofía de gestión por procesos al interior de la organización, marcan la diferencia al conseguir el compromiso del personal y los conocimientos necesarios para enfrentar los desafíos que impone un entorno competitivo, que aseguran la sostenibilidad del proyecto, con conciencia y responsabilidad social.

La implementación del SGC alineada con los requisitos normativos ISO 9001:2008, debe iniciar con la decisión y el liderazgo firme para llevarlo a cabo, asegurar los recursos necesarios, continuar con el direccionamiento de la estrategia de la organización, plasmar el enfoque basado en procesos, estructurar la base documental y sembrar una cultura organizacional en el personal hasta alcanzar el compromiso requerido; todo esto, dirigido hacia un horizonte de eficiencia y calidad.

Con estas metas concretas, el camino definido y las reglas claras, la presente guía constituye la hoja de ruta para dirigir todos los esfuerzos, con el fin de hacer realidad el principal objetivo estratégico del laboratorio clínico: Brindar un servicio de calidad a la sociedad que lo demanda y lo necesita.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda utilizar esta Guía para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas, institución de tercer nivel de atención, que requiere certificar sus procesos para asegurar la calidad de los servicios que oferta, como prestador del Sistema Nacional de Salud y la Red Pública Integral del Ministerio de Salud.

Se recomienda a la Dirección del Hospital, apoyar decididamente la gestión de la Dirección del laboratorio clínico en el largo plazo, para la Implantación del SGC propuesto en el presente trabajo, coordinando una planificación en el tiempo y definiendo los resultados esperados en cada una de las etapas, para su evaluación y control; así mismo, que esta gestión sirva como un plan piloto que se extienda a los demás servicios de la institución.

La gestión del cambio organizacional y la comunicación interna son factores claves para el éxito de la planificación estratégica, que deben tomarse en cuenta en la implantación del SGC en el laboratorio clínico.

La Dirección del laboratorio clínico debe realizar evaluaciones sistemáticas y formales, de seguimiento al desarrollo del sistema, con el propósito de analizar el estado y la adecuación del SGC, que se refleje en su consistencia con la política de calidad y objetivos estratégicos del servicio.

El ciclo de la calidad es un espiral, que implica seguir subiendo peldaños en los niveles de calidad deseados por el laboratorio y esperados por sus clientes y la sociedad. Por ello, iniciar con una certificación en base al cumplimiento de los requisitos para su sistema de gestión de la calidad, alineados con ISO 9001:2008, es la base para proseguir con estándares cada vez más exigentes (Acreditaciones ISO 15189 y *Joint Commision*) que continúen el ciclo de mejora continua.

En la actualidad se encuentran disponibles diversas fuentes de divulgación científica, que aportan conocimientos de muchas técnicas y herramientas utilizadas en el diseño de estrategias organizacionales, por lo tanto, la gestión del conocimiento es fundamental en la implantación de modelos de calidad total.

## REFERENCIAS

- Aja, L. (2002). *Gestión de información, gestión del conocimiento y gestión de la calidad en las organizaciones*. Recuperado el 23 de Abril de 2015 de <http://scielo.sld.cu/scielo.php>.
- Albrecht, K. y Bradford, L. (1992). *La excelencia en el servicio*. Bogotá, Colombia: Legi Editores
- Altamirano, M. (2014). *Novedades en la elaboración de una nueva versión de ISO 9001... preparándonos para el cambio*. Sinergia e Innovación. Recuperado el 27 de abril de 2015 de <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/sinergia/article/view/361>.
- Álvarez, S. (2005). *Estándares de calidad en los ensayos clínicos: ISO 9001-Buena Práctica Clínica*. Revista Cubana de Farmacia, 39(3). Recuperado el 24 de Abril de 2015 de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000300011&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000300011&lng=es&nrm=iso).
- Arango, L. (2009). *Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad*. Revista EAN, (67). Recuperado el 2 de Febrero del 2015 de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-81602009000300006&lng=en&nrm=iso..](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-81602009000300006&lng=en&nrm=iso..)
- Arcelay, A., Lorenzo, S., Bacigalupe, M., Mira, J. J., Palacio, F., Ignacio, E., Vitaller, J. y Velasco, V. (2000). *Adaptación de un modelo de gestión de calidad total al sector sanitario*. Rev Calidad Asistencial, 15, 184-191.
- Ávalos, M. (2014). *La evaluación de la calidad en la atención primaria a la salud. Consideraciones teóricas y metodológicas*. Horizonte Sanitario, 9(1), 9-19. Recuperado el 20 de Abril de 2015 de <http://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/158>.
- Avilés, J. (2012). *El Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico*. Correo Científico Médico, 16(3). Recuperado el 23 de Abril de 2015 de <http://www.medigraphic.com/pdfs/correo/ccm-2012/ccm123n.pdf>.

- Cabo, J. (2010). *Gestión sanitaria integral pública y privada*. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://www.gestion-sanitaria.com/gestion-sanitaria-integral-publica-privada.html>.
- Chavarria T. (2014). *Herramienta de gestión de tecnología biomédica para laboratorios clínicos* (Doctoral dissertation, Escuela de Ingeniería de Antioquia). Recuperado de el 23 de abril de 2015 de <http://repository.eia.edu.co/handle/11190/344>.
- Clerc, S. y Serrano, M. (2006). *Liderazgo y su influencia sobre el clima laboral*. Programa de Diplomado en Salud Pública y Salud Familiar. Universidad Austral de Chile. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://medicina.uach.cl/saludpublica/diplomado/contenido/trabajos/1/Osorno%202006/Liderazgo%20y%20su%20influencia%20sobre%20el%20clima%20laboral.pdf>.
- Constitución Política del Ecuador (2008). *Constitución Política del Ecuador*. Quito, Ecuador, Montecristi, Manabí, Ecuador: Registro Oficial.
- De la Fuente, B., Vitoria, M., Aguilá, C., Solà, M., Campmajó, M., Caro, R. y Sole, R. (2003). *El laboratorio Clínico y la gestión de calidad por procesos*. *Química Clínica*, 22(2), pp. 44-47.
- Deming, E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad: La salida de la crisis*. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de <http://www.calidad.umh.es/curso/documentos/concepto.pdf>.
- Donabedian, A. (2001). *The quality of medical care. How can it be assessed?* *Rev. Calidad Asistencial* 2001, S80-S87. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://www.fadq.org/Portals/0/Investigacion/Monografico%20Avedis%20parte.pdf>.
- Fernández, C. Salgado, C. Toledo, C. Lagos, W. y Torres, A. (2012). *Laboratorio Clínico*. Recuperado el 23 de Abril de 2015 de URI: <http://dspace.usalca.cl/handle/1950/10198>
- Ferrando, M. (2008). *Calidad Total: Modelo EFQM de Excelencia*. Recuperado el 3 de Diciembre de 2014 de <http://www.sidalc.net/cgi->

bin/wxis.exe/?IsisScript=SUV.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion=mfn=011190.

- Ferrell, O. y Hartline, M. (2012). *Estrategía de marketing*. Cengage Learning Editores. México D.F.
- Fontalvo, T. y Vergara, J. (2010). *La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001: 2008*. Recuperado el 21 de Abril de 2015 de <http://www.eumed.net/libros-gratis/2010e/823/Eumed.net>.
- Freeman, E. y Reed, D. (1983). *Stockholders and Stakeholders: A new perspective on corporate governance*. California Management Review, vol. XXV, N° 3, Spring. Recuperao el 7 de Diciembre de 2014 de <http://teamtime.be/wp-content/uploads/2013/08/Stockstakeholders.pdf>.
- Gallego, M. (2012). *Gestión humana basada en competencias contribución efectiva al logro de los objetivos organizacionales*. Revista universidad EAFIT, 36(119), 63-71. Recuperado el 15 de Abril de 2015 de <http://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revista-universidad-eafit/article/view/1026>
- Gómez L. y Sáez, S. (2006). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica*. Universitat de València. ISBN: 978-84-370-8396-4.
- Grappin, A. (2010). *Desarrollo de una herramienta gerencial aplicada al sistema de gestión de un centro académico de salud*. Nuevo León, México: Universidad Autónoma de Nuevo León. Tesis de maestría. Recuperado el 09 de Diciembre de 2014 de <http://www.who.int/mediacentre>.
- Gutiérrez-Bassini, G.; Jou, J.; Barceló, B.; Blazquez, R.; Morancho, J.; Ramón, F.; Ricós, C.; Salas, A. Prada, E. (2013). *Aplicación práctica de las especificaciones mínimas de la calidad analítica obtenidas por consenso*. Revista del Laboratorio Clínico, 6(2), 68-74. Obtenido de <http://wwwn.cdc.gov/clia>.
- Herrera, Y.; Rivero, M.; Correa, M.; Savón, K.; Martínez, O. y Herrera, A. (2014). *Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud*. Revista de Medicina Isla de la Juventud,

- 1(1), 19. Recuperado el 20 de Abril de 2015 de <http://remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89>.
- ICONTEC (s.f). Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. *Laboratorios Clínicos. Requisitos Generales para la Calidad y la Competencia*. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189. Bogotá, Colombia.
- ISO (2005). International Organization for Standardization. *Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario*. Ginebra, Suiza: ISO 9000:2005. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de [www.rree.go.cr/file-dd.php?id\\_file=340](http://www.rree.go.cr/file-dd.php?id_file=340)
- ISO (2008). International Organization for Standardization. *Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. Ginebra, Suiza: ISO 9001:2008. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de [farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf](http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf).
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1991). *An introduction to quality improvement in health care*. Oakbrook Terrace, Illinois, EEUU.
- Juran, J. y Godfrey, A. (2001). *Manual de calidad de Juran*. McGraw-Hill Interamericana de España.
- Kaplan, R. y Norton, D. (1997). *Mapa Estratégico*. Barcelona, Ediciones Ges. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://www.mcs.org.br/mbc/uploads/biblioteca/1164633716.8169A.pdf>
- LOSNC (2008). *Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación* . Registro Oficial 395 - 04/08/2008.
- LOSNC (2013). *Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública*. Registro Oficial Segundo Suplemento del Registro Oficial del 14 .10. 2013.
- López, A. (2012). *Sistemas de información del laboratorio clínico*. Recuperado el 27 de Abril de 2015 de [http://sodena.com/descargas/publicaciones/IX\\_INFORME\\_SEIS\\_DOCUMENTO\\_COMPLETO.pdf#page=108](http://sodena.com/descargas/publicaciones/IX_INFORME_SEIS_DOCUMENTO_COMPLETO.pdf#page=108).

- López, D., Thompson, M., Brito, L. y López, M. (2014). *Los convenios como herramienta para fomentar el desarrollo institucional en materia de investigación en salud*. Rev Esp Méd Quir, 19, 216-221. Recuperado el 20 de Abril de 2015 de <http://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2014/rmq142n.pdf>.
- Martínez, M.; Guillén, E.; Barbeito, S. y Del Río, M. (2005). *La calidad como una variable imprescindible en el entorno actual*. Recuperado el 02 de Diciembre de 2014 de <http://ruc.udc.es/handle/2183/14126>.
- Moreno, J. (2005). *Calidad Asistencial. Monografía 09*. Madrid: Sociedad Española de Directivos de la Salud. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de <http://www.sedisa.net/archivosweb/files/9calidadasistencial.pdf>.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2006). *Ley Orgánica de la Salud*. Quito, Ecuador: Registro Oficial 423.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2012a). *Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. Acuerdo Ministerial 2393. Quito, Ecuador. Registro Oficial N° 848, pp. 9-15.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2012b). *Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública*. Acuerdo Ministerial 01537 Quito, Ecuador. Registro Oficial Suplemento 339 de 25-11-2012.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2013). *Manual del Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS)*. Recuperado el 29 de Noviembre de 2014 de <http://www.salud.gob.ec/biblioteca>.
- Nava, E. (2004). *La calidad en el servicio*. Rev. Enfermería IMSS, 12(1), 1-2. Recuperado el 20 de Abril de 2014 de <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2004/eim041a.pdf>.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS] (2009). *Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio*. Washington, D.C: PAHO ISBN: 978-92-7533028-9.
- Pedros, D. y Gutiérrez, A. (2012). *Análisis del entorno*. Ediciones Díaz de Santos. Madrid. ISBN 9788499694030.
- Porter, M. (2004). *Cadena de valor*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2014 de

- [http://bsc-rse.org/claroline/courses/PRO/document/5\\_Documentos\\_Metodologia\\_Lecturas/Documents\\_complementarios/2](http://bsc-rse.org/claroline/courses/PRO/document/5_Documentos_Metodologia_Lecturas/Documents_complementarios/2).
- Quintero, J. y Sánchez, J. (2006). *La cadena de valor: Una herramienta del pensamiento estratégico*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2014 de <http://publicaciones.urbe.edu/index.php/telos/article/view/3319/4242>.
- RAE (s.f). Real Academia Española. Diccionario de la lengua Española 23<sup>a</sup> edición. Recuperado el 5 de Diciembre de 2014 de [www.rae.es/](http://www.rae.es/): <http://lema.rae.es/drae?val=calidad>.
- Ramírez, L. (2014). *Guía de implementación de sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001: 2008 para laboratorio clínico en una IPS*. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/12890>.
- Robledillo, A. y Velázquez, D. (2013). *Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad Total: modelo de Excelencia EFQM y Autoevaluación*. Medicina y Seguridad del Trabajo, 59(232). Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0465-546X2013000300002&script=sci\\_arttext&lng=enDirectory](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0465-546X2013000300002&script=sci_arttext&lng=enDirectory).
- Rodríguez, A. (2005). *Calidad en los servicios de salud*. Horizonte Sanitario, 4(2). Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://www.revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/291/2204-6>.
- Rojas, L. y Pino, M. (2014). *Análisis de las variables empleadas en la implantación de la norma ISO 9001*. Revista Ingeniería Industrial, 12(1). Recuperado el 10 de Diciembre de 2014 de <http://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/21>.
- Román, A. (2012). *Conceptos y definiciones básicas de la gestión clínica*. Medwave, Revista Biomédica Revisada Por Pares 12(05). Recuperado el 21 de Abril de 2015 de <http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Series/GES01/5418?tab=metrica>.
- Saaty, T. L. (2014). *Toma de decisiones para líderes*. RWS Publications. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de

<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=-UwSBAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT37&dq=Toma+de+decisiones+para+l%C3%ADderes.+RWS+Publications.+ISBN+%28ebook%29:+978-1-8888603-29-3.#v=onepage&q&f=false>.

Salas, R.; Díaz, L. y Pérez, G. (2012). *Las competencias y el desempeño laboral en el sistema nacional de salud*. Educación Médica Superior, 26(4). Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000400013&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412012000400013&script=sci_arttext).

San Miguel, P. (2009). *Técnicas básicas para la gestión de calidad*. Recuperado el 02 de Diciembre de 2014 de <http://www.inqualitas.net/articulos/477-tecnicas-basicas-para-la-gestion-de-la-calidad>

Segredo, A. (2009). *Caracterización del Sistema de Dirección en la Atención Primaria de Salud*. Revista Cubana de Salud Pública 35(4). Recuperado el 21 de Abril de 2015 de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662009000400009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662009000400009).

SENPLADES (s.f). Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. *Buen Vivir. Plan Nacional 2013-2017*. Quito, Ecuador.

Simón, R., Guix, J., Nualart, L., Surroca, R. M., y Carbonell, J. M. (2001). *Utilización de modelos como herramienta de diagnóstico y mejora de la calidad: EFQM y Joint Commission*. Revista de Calidad Asistencial, 16(5), 308-312. Recuperado el 2 de Diciembre de 2014 de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X01774271>.

Talancón, H. (2006). *La matriz FODA: Una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales*. Contribuciones a la Economía. Recuperado el 01 de Diciembre de 2014 de <http://www.eumed.net/ce/2006/hpt-FODA.htm?links=false>.

Thompson, J. y Strickland III, A. (1998), *Dirección y administración estratégicas, conceptos, casos y lecturas*. "Análisis SWOT. Qué es

*necesario buscar para medir los puntos fuertes, débiles, las oportunidades y las amenazas de una compañía*", Editorial McGraw Hill, primera edición en español, México

- Torrubiano, J. y Muñoz, I. (2006) *Cómo se están aplicando las técnicas de mejora más avanzadas y con mejores resultados a la sanidad*. Recuperado el 21 de Abril de 2015 de <http://www.fhcalahorra.com/files/doc/ForumCalidad204-09Tecnicasdemejoramasavanzadas.pdf>
- Varo, J. (1994). *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria*. Ediciones Díaz de Santos. Madrid. I.S.BN: 84-7978-118-1.
- Walton, M. y Deming, E. (1992). *El método Deming en la práctica*. Editorial Norma. ISBN: 958-04-7823-6.
- Yüksel, I. (2012). *Developing a multi-criteria decision making model for PESTEL analysis*. International Journal of Business and Management, 7(24). ISSN: 1833-3850.
- Zuluaga, W., y Prieto, L. (2013). *Elementos fundamentales del desarrollo de proveedores como modelo de gestión en procesos de compras y aprovisionamiento*. Recuperado el 21 de Abril de 2015 de <http://repository.poligran.edu.co/handle/10823/463>.

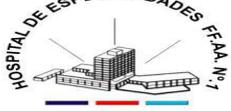
## **ANEXOS**

## **Anexo A. Glosario de términos utilizados y definiciones ISO 9000:2005**

- ARCSA: Agencia de Regulación y Control Sanitario
- CLIA: *Clinical Laboratory Improvement Amendments*
- CV: Coeficiente de variación
- EFQM: “*European Foundation for Quality Management*”;
- HE-1: Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1 Quito
- ISO: *International Organization for Standardization*.
- ISSFA: Instituto de Seguridad de las Fuerzas Armadas
- LAB. HE-1: Laboratorio Clínico Endocrinológico del HE-1
- MSP: Ministerio de Salud Pública
- PAC: Plan anual de compras
- SGC: Sistema de Gestión de la Calidad
- SGH: Sistema de Gestión Hospitalaria
- SIL: Sistema Informático de Laboratorio
- Análisis.- Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.
- Aseguramiento de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad
- Control de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad
- Gestión de la calidad.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad
- Laboratorio de análisis clínicos.- Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, o de otro tipo, de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proveer

información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, o la evaluación del estado de salud de seres humanos, que puede proveer un servicio de asesoramiento que abarque todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejo sobre una apropiada investigación ulterior.

- Medición.- Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud particular
- Mejora continua.- Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
- Mejora de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad
- Procedimientos post analíticos o fase pos analítica.- Procesos posteriores al análisis que incluyen la revisión sistemática, formato e interpretación, autorización para liberación, informe y transmisión de los resultados, y almacenamiento de muestras de los análisis.
- Procedimientos pre analíticos o fase pre analítica.- Procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del médico y que incluyen el pedido de análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que finalizan cuando comienza el procedimiento analítico.
- Proceso.- Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"
- Requisito.- Expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación.
- Satisfacción del cliente.- Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (competencia aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
- Sistema.- Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Gestión compras	<b>DIRECCIÓN</b>	Alta Dirección del Hospital
Gestión de infraestructura	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Gestión compras
Pre-analítico	Director del Laboratorio	Gestión de infraestructura
Analítico	<b>OBJETIVO:</b> Liderar la implementación y	Pre-analítico Analítico Post-analítico
Post-analítico	Mantenimiento del SGC en LAB.HE-1	Pacientes internos y externos
Pacientes	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	Médicos del HE-1 y de la Red
Proveedores comerciales	<b>INICIO:</b> Liderar la implantación del SGC	Proveedores comerciales
Médicos	<b>FIN:</b> Toma de decisiones, mejora continua.	Autoridades de control del MSP
<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
Información y documentos del SGC	Liderar la implantación del SGC	Manual de la calidad
Registros todos los procesos	Recopilar información	Política y objetivos del SGC
Reclamos pacientes y clientes	Analizar información de los procesos	Documentos revisados y aprobados
Estados financieros	Establecer criterios de toma de decisiones	Implantación del SGC por procesos
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Control y seguimiento de acciones de mejora	Información de indicadores de gestión, Acciones preventivas y correctivas.
Manual de la calidad	Registrar resultados de las revisiones	<b>INDICADORES</b>
Manual de procesos	Mantener el SGC y su mejora continua	Nivel de satisfacción de clientes
Manual de bioseguridad		Evaluación de indicadores de los procesos
Control de documentos y registros	<b>RECURSOS</b>	<b>CONTROLES</b>
Pre-analítico, Analítico y Post-analítico	RRHH: Director el laboratorio	Reglamento de funcionamiento del MSP
Gestión de compras y de equipos	Infraestructura: oficina central	Revisiones por la Dirección
Gestión de producto no conforme	Tecnológicos: computadores	Permiso de funcionamiento
Acciones preventivas y correctivas	programas informáticos	Manual de la calidad
Auditorías internas y Revisiones	Financieros: presupuesto anual	Manual de procesos



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Médicos de servicios del HE-1	<b>PRE-ANALÍTICO</b>	Proceso analítico
Médicos de las unidades DISAFA	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Laboratoristas/analistas de cada área
Médicos de unidades de la Red MSP	Laboratoristas Clínicos	Laboratorios de referencia
Pacientes internos	<b>OBJETIVO:</b> Realizar procedimientos de admisión de pacientes y receptor muestras	
Pacientes externos		
	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	
	<b>INICIO:</b> Revisión de solicitudes, turno	
	<b>FIN:</b> Muestras en áreas de análisis	
<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
Solicitud de exámenes del paciente	Revisar solicitud de exámenes	Turno de atención
Pacientes	Entregar turno de atención	Códigos de barra
Muestras de pacientes	Ingresar datos de la solicitud al SGH	Muestras codificadas en áreas de análisis
	Transmitir solicitud al SIL generar códigos	
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Recibir muestras de orina y heces	
Admisión de pacientes	Tomar muestras de sangre	<b>INDICADORES</b>
Manual de toma de muestras	Rotular y codificar muestras	% rechazo de muestras
Procedimiento pre-analítico	Distribuir a las áreas de análisis	
Registro de muestras recibidas	<b>RECURSOS</b>	<b>CONTROLES</b>
Registro de muestras rechazadas	RH: Auxiliar, Laboratoristas, flebotomistas	Manual de toma de muestras
Reg. solicitudes transmitidas del SGH	INF: Área de espera y toma de muestras	Registros de solicitudes en el SGH
Reg. de pacientes atendidos en el SIL	Ventanillas de admisión de pacientes	Registros de pacientes en el SIL
	Área de preparación de muestras	Procedimiento pre-analítico
	TEC: computadoras, red, SGH, SIL	Manual de bioseguridad
	impresoras láser y de códigos de barra.	Cartera de servicios
	Insumos: Sillas de flebotomía, mesones, tubos	Tarifario Sistema Nacional de Salud



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Pre-analítico	<b>ANALÍTICO</b>	Post-analítico
Gestión de compras	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Programas de evaluación externa
Gestión de infraestructura y equipos	Laboratoristas, Responsable de la Calidad	
Gestión de recursos humanos	<b>OBJETIVO:</b> Realizar los análisis clínicos	
Proveedores de equipos y reactivos	bajo condiciones controladas	
	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	
	<b>INICIO:</b> Recibir muestras del pre-analítico	
	<b>FIN:</b> Resultados confirmados en el SIL	
<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
Muestras en áreas de análisis	Recibir muestras y pre-tratar	Equipos listos para los análisis
Analizadores automatizados y equipos	Mantenimiento, calibración y controles	Registros de calibraciones y controles
Información de exámenes a procesar	Realizar análisis bioquímicos y serológicos	Resultados de muestras procesadas
	Realizar análisis hematológicos	Registros en el SIL
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Realizar análisis endocrinológicos	
P. Mantenimiento de equipos	Realizar uro análisis	<b>INDICADORES</b>
P. calibración y controles de equipos	Realizar análisis coprológico	Número de alertas de C.V. de analitos
Análisis bioquímicos y serológicos	Tratar resultados dudosos o con alarmas	Porcentaje de repeticiones
Análisis hematológicos	<b>RECURSOS</b>	<b>CONTROLES</b>
Uro análisis y coprología	RH: Analistas , Responsable de calidad	Control de calidad interno diario
Endocrinología	INF. : áreas de laboratorio	Control de calidad externo
Reg. mantenimiento de equipos Reg. de calibraciones y controles	Tec: analizadores de bioquímica, hematología, coagulación, uro análisis, endocrinología, microscopios, centrifugas, computadoras, red, SGH, SIL, impresoras	Criterios de aceptación CLIA
Reg. de control de t° de refrigeradores	Tubos, placas, laminillas, reactivos, sueros control.	



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Analítico	<b>POST-ANALÍTICO</b>	Médicos tratantes
	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Auxiliares de laboratorio
	Laboratoristas, Resp. Calidad, Auxiliares	
	<b>OBJETIVO:</b> emitir informe de resultados validados y gestionar muestras procesadas	
	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	
	<b>INICIO:</b> Registro de resultados confirmados	
	<b>FIN:</b> Resultados validados en el SGH	
	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
	Revisar resultados y validar	Muestras procesadas
	Entregar resultados a pacientes externos	Desechos generados
	Transmisión de resultados al SGH	Resultados validados
	Gestión de muestras	Informe de resultados
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Eliminar desechos generados	
P. validación de resultados	<b>RECURSOS</b>	<b>INDICADORES</b>
P. de gestión de muestras	Computador con SIL y SGH	Porcentaje de reclamos
P. de manejo de desechos	Refrigeradores de reactivos	
Registro de resultados validados	Refrigerador de muestras y ultra congelador	<b>CONTROLES</b>
Registro de muestras	Contenedores de desechos	Criterios de validación de resultados
Registro de desechos generados		Manual Manejo integral de desechos MSP
		Manual de bioseguridad



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Proceso de adquisiciones	<b>GESTIÓN DE COMPRAS</b>	Bodega de laboratorio
Dpto. financiero (presupuesto)	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Departamento financiero (facturas)
Plan anual de compras	Director del Laboratorio	Departamento de compras públicas
Portal de compras públicas (software)	<b>OBJETIVO:</b> Asegurar la disponibilidad de reactivos, insumos y equipos	Portal de compras públicas (procesos)
Proveedores comerciales	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	
	<b>INICIO:</b> Detección y generación de necesidad de compra	
	<b>FIN:</b> Recepción a conformidad del bien	
<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
	Detección de necesidades de compra	Orden de compra
Presupuesto de ejercicio fiscal anterior	Generación de necesidades de compra	Contrato de provisión de equipos
Estadísticas de producción	Proceso de adquisición en el portal de compras públicas	Reactivos e insumos
	Calificación de proveedores	Equipos funcionales
	Calificación de ofertas adjudicación	
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>		<b>INDICADORES</b>
Procedimiento de compras	Contrato de compra	
Calificación de proveedores	Recepción del bien a conformidad y registro	% productos con novedades
Registro de compras	<b>RECURSOS</b>	
Registro de proveedores	RH: Director, Secretaria, Auxiliar	<b>CONTROLES</b>
Solicitudes de compras	Tec.: CPU, SGH, SIL, impresora, papel	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública
		Procedimiento de adquisición de bienes
		Especificaciones técnicas de bienes
		Certificados de calidad de productos



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Proveedores de equipos	<b>GESTIÓN DE EQUIPOS</b>	
Técnicos de proveedores de equipos	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Laboratoristas/analistas
Portal de compras públicas	Director, Responsable de la calidad	
	<b>OBJETIVO:</b> Asegurar la disponibilidad de reactivos, insumos y equipos	
<b>ENTRADAS</b>	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
Solicitud de requerimiento de equipos	<b>INICIO:</b> Detección y generación de necesidad de compra/mantenimiento	Contratos de provisión de equipos y reactivos
Manuales de equipos	<b>FIN:</b> Continua operatividad de los equipos	Registros de mantenimiento de equipos
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	
Procedimiento de compras	Identificar, generar la necesidad de equipamiento /mantenimiento	
Plan anual de adquisiciones	Seguimiento de actividades en portal de compras	<b>INDICADORES</b>
Programa de mantenim. de equipos	Planificar y coordinar mantenimientos preventivos y correctivos	% equipos con novedades
Calificación de proveedores	Registro de novedades de equipos	<b>CONTROLES</b>
Registros de equipos	Asegurar equipos operativos y bajo condiciones controladas	Ley orgánica del sistema nacional de contratación pública
Reg. de mantenimiento de equipos	<b>RECURSOS</b>	Contratos de equipamiento/mantenimiento
Hoja de vida de cada equipo	RH: Director, Secretaria, Auxiliar	Especificaciones técnicas de equipos
	Tec.: CPU, SGH, SIL, impresora, papel Equipos de bioquímica, coagulación hematología, uro análisis, endocrinología, microscopios, centrifugas, termómetros.	Manuales de los equipos



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Gestión de talento humano	<b>GESTIÓN DE RECURSO HUMANO</b>	Personal del laboratorio clínico
Proveedores de servicios de capacitación	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Pacientes
Cursos y congresos de sociedades científicas	Director	Personal médico
Secretaría Nacional de Administración Pública	Laboratoristas Clínicos	
	<b>OBJETIVO:</b> Contar con personal competente y evaluar su desempeño	
<b>ENTRADAS</b>	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
Plan anual de capacitación	<b>INICIO:</b> detección de necesidades de personal, de formación y capacitación	Certificados de aprobación de capacitación
	<b>FIN:</b> Personal suficiente y calificado para ejecutar los procesos.	Evaluación anual de desempeño
	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>INDICADORES</b>
	Identificar necesidades de formación	# de capacitaciones ejecutadas
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Identificar necesidades capacitación	<b>CONTROLES</b>
Procedimiento de gestión de RRHH	Elaborar plan anual de capacitación	Ley orgánica de servidores públicos
Fichas del personal de laboratorio	Coordinar cursos y eventos de formación	Orgánico funcional del HE-1
Registros de asistencia de personal	Realizar evaluación de desempeño	Perfiles y competencias de puestos
Certificados de cursos realizados	<b>RECURSOS</b>	
Registro de Evaluación de desempeño	RH: Director, Bioquímicos, Laboratoristas, Auxiliares, Secretaria	
	Presupuesto para cursos de formación y capacitación	



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Proveedores de software	<b>SISTEMAS INFORMÁTICOS</b>	Laboratoristas/analistas
Técnicos de proveedores de software	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Personal médico del HE-1
	Laboratoristas, Responsable de la Calidad	Pacientes
DTIC departamento de tecnologías de información y comunicación	<b>OBJETIVO:</b> Gestionar los sistemas informáticos	
	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
	<b>INICIO:</b> generación de la necesidad de TI	Registros e información en el SGH
	<b>FIN:</b> continua inter-operatividad y respaldo de las bases de datos	Registros de información en el SIL
<b>ENTRADAS</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>INDICADORES</b>
Ingreso de información al SGH y SIL	Provisión e instalación de equipos informáticos y software	% de datos transmitidos de manera íntegra
	Establecer niveles de accesibilidad	
	Registrar equipos informáticos y software	
	Verificar conexiones y funcionamiento	<b>CONTROLES</b>
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Verificar integridad de la transmisión de la información	Establecer niveles de seguridad para el acceso a la información.
	Respaldo periódicamente la información y bases de datos	Identificar problemas en la transmisión de la información.
	<b>RECURSOS</b>	
	Computadores, impresoras, servidor	
	Software de gestión hospitalaria SGH	
	Software de gestión de laboratorio SIL	
	Programas de interfaz entre SGH y SIL, equipos y SIL, Intranet del HE-1, ofimáticos	



<b>PROVEEDORES</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CLIENTES</b>
Médicos tratantes	<b>SUBCONTRATACIONES</b>	Trabajo social
Laboratorio clínico del HE-1	<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Laboratorios subcontratados
	Laboratoristas, Resp. Calidad, Auxiliares	
	<b>OBJETIVO:</b> Subcontratar exámenes que no realiza el laboratorio clínico	
	<b>LIMITES DEL PROCESO</b>	
	<b>INICIO:</b> Generación de un pedido que requiere ser subcontratado	
	<b>FIN:</b> Resultados de examen subcontratado	
	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>PRODUCTO / SERVICIO</b>
	Solicitud de exámenes para derivar	Convenios de subcontratación
	Coordinación con Trabajo Social	Muestras derivadas
	Cumplimentar registro de envío	Resultados de exámenes subcontratados
	Preparar muestra para envío	
<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>	Enviar al laboratorio subcontratado	
Cartera de servicios del HE-1	Recabar resultados	<b>INDICADORES</b>
Cartera de servicio de subcontratados	Informar al médico solicitante	Porcentaje de pruebas derivadas
Registro de solicitudes de exámenes	<b>RECURSOS</b>	<b>CONTROLES</b>
registro de envío de muestras	RH : Director, Secretaria, Auxiliar	Contratos de subcontratación de exámenes
	TEC : CPU, SGH, Ofimáticos	Cartera de servicios de Lab. subcontratados
		Competencia de Lab. subcontratados



LAB. HE-1

**HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS N° 1**  
**SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HE-1**  
**DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

<b>Manuales</b>	<b>Registros y Formularios relacionados</b>		
Manual de la Calidad	Todos los procedimientos y registros		
Manual de procesos	Fichas de caracterización	Mapa de procesos	Cadena de valor
Manual de funciones	Ficha de descripción de funciones	Organigrama funcional	
Manual de bioseguridad	Registro de pinchazos y accidentes	Registro de vacunas	Registros de desechos
<b>Procedimientos mandatorios ISO</b>	<b>Registros y Formularios relacionados</b>		
Control de la documentación	Lista maestra de documentos	Lista de documentos externos	Control de cambios y revisión de documentos
Control de registros de la calidad	Lista de registros de calidad	Formatos de registros cumplimentados	
Responsabilidad de la Dirección	Convocatorias y actas de reuniones	Revisiones de la Dirección	Reg. de indicadores de gestión
	Gestión y seguimiento de acciones de mejora	Resultados de auditorías internas	
Perfiles, competencias y capacitación del personal	Fichas de personal	Currículo y títulos profesionales	Reg. de evaluación de desempeño

Planificación de procesos de realización del producto	Lista de métodos analíticos		
Procesos relacionados con los clientes	Encuestas de satisfacción	Instrucciones de recolección de muestras	Información de solicitudes en el SGH
Diseño y Desarrollo de los procesos de análisis	Plan anual de compras (PAC)	Plan de mantenimiento	Plan de equipamiento
	Plan de capacitación y formación	Programa de mantenimiento equipos	Métodos analíticos
Gestión de Compras	Plan anual de compras (PAC)	Registro y calificación de proveedores	Contratos de adquisiciones
Control de producción y prestación de servicio	Registros de controles de calidad internos	Registros de Evaluaciones externas	
Identificación y trazabilidad de muestras	Registros de órdenes en el SIL	Registros de trazabilidad en el SIL	
Propiedad del cliente	Registro de pacientes en el SIL		
Preservación del producto	Registros de resultados en el SIL		
Gestión de equipos y dispositivos de seguimiento y medición	Registros de mantenimiento diario	Registros de calibración	Historial de equipos
	Registros de control de temperatura	Lista de equipos críticos	
Seguimiento, medición y análisis de la satisfacción de clientes	Registro de resultados de encuestas		
Seguimiento y medición de procesos de realización de análisis	Registros de controles externos	Reportes de PEEC	

Control del producto no conforme y reclamos	Registros de no conformidades y reclamos		
Acciones correctivas	Registros de gestión de A/C	Solicitud de A/C	
Acciones preventivas	Registros de gestión de A/P	Solicitud de A/P	
<b>Procedimientos requeridos por el laboratorio</b>	<b>Registros y Formularios relacionados</b>		
Pre-analítico	Registros de solicitudes en el SGH	Registro de órdenes en el SIL	
Toma de muestras, recepción y rechazo	Registro de recepción de muestras	Registro de muestras rechazadas	
Subcontratación	Registro de muestras derivadas	Resultados de muestras derivadas	
Analítico	Registros de resultados en el SIL		
Calibraciones y controles de calidad internos	Registros de calibración de equipos	Registros de controles internos	
Post-analítico			
Validación de resultados	Registros validación de resultados en el SIL		
Gestión de recurso humano, horarios y rotaciones	Fichas de personal	Registros de asistencia laboral	Cuadros de horarios y rotaciones
	Plan de capacitación y formación	Registros de asistencia a capacitación	Certificados de capacitación
Sistemas de la información	Registro de recursos y sistemas informáticos	Registros en base de datos del SGH y SIL	Respaldo de bases de datos

**Desarrollo, control y revisión de los documentos según los siguientes criterios:**

Procedimientos que cumplen la norma y que han sido documentados

Procedimientos que cumplen la norma y que deben ser documentados

Procedimientos que no cumplen la norma y que deben ser modificados

Procedimientos requeridos por la norma y que deben ser desarrollados y documentados.

Nº NORMA	PUNTOS DE LA NORMA ISO 9001-2008 EVALUADOS	REQUISITOS	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
1	<b>1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN</b>		
	¿Se conocen los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y al proceso que afecten a la conformidad del producto?	Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 002393 15/11/2012	Documento digital PDF
	¿Cuáles son?	Reglamento general sustitutivo para la aplicación del proceso de licenciamiento en los establecimientos de servicios salud. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 00001032 31/10/2011.	Documento digital PDF
		Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador	Documento digital PDF
		Norma Internacional ISO 9001:2008. Requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad	Documento digital PDF
	¿Existe evidencia de que se hayan incluido en el Sistema de Calidad los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la conformidad del producto? (Ley, reglamento, orden ministerial, directiva o similar).	Cumplimiento del Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 002393 15/11/2012	Manual de la Calidad y Manual de Procesos del Lab. HE-1, Permiso de funcionamiento, Licencia Ambiental, Permiso de Cuerpo de Bomberos, carnet ocupacional de todo el personal de Lab. HE-1. Títulos profesionales del personal del laboratorio.
		Cumplimiento del Reglamento general sustitutivo para la aplicación del proceso de licenciamiento en los establecimientos de servicios salud.	Infraestructura, Equipamiento, Recurso Humano y Normas (85% de cumplimiento para obtener licenciamiento)

		Acuerdo ministerial No. 1580 Norma Técnica de Administración por Procesos publicación en el Registro Oficial Suplemento No. 895 del 20 de febrero de 2013	Alineamiento con las políticas y metodologías de la Norma Técnica emitida por la Secretaría Nacional de Administración Pública
		Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, Documento Técnico. Políticas y Regulación de la OPS 2009. Módulo 7 Gestión y Control de Procesos	Aplicación del documento técnico de la OPS de Gestión y Control de Procesos para el diseño y rediseño de los procesos del LAB HE-1
		Reglamento " Manejo de los Desechos Infecciosos para la Red de Servicio de Salud del Ecuador"	Aplicación del reglamento y Convenio de recolección diferenciada de desechos hospitalarios con el Municipio de Quito. Nombramiento del Comité de manejo de desechos el HE-1.
	¿Existe evidencia de que se hayan implantado estos requisitos legales y reglamentarios?	Los Manuales de Procesos, Manual de la Calidad y toda la Documentación de LAB HE-1 se encuentra alineada y redactada según los requisitos legales y reglamentarios.	Permiso de funcionamiento, Licencia Ambiental, Permiso de Cuerpo de Bomberos, carnet ocupacional de todo el personal de LAB HE-1
	¿Tiene la organización capacidad para cumplir con los requisitos?	RRHH calificado. Infraestructura y equipamiento adecuados a sus propósitos. Recursos tecnológicos para la operatividad. Recursos financieros suficientes, manejados eficientemente.	Fichas individuales del personal del labora con Títulos y Diplomas. Instalaciones físicas con recursos técnicos y tecnológicos
4	<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
4.1	<b>4.1 Requisitos generales</b>		
	a) Determinar los procesos necesarios para el SGC.	Existe un Manual de Procesos del Laboratorio en el que se describen las actividades del laboratorio y sus interacciones	Manual de Procesos del LAB HE-1
	b) Definir su secuencia e interrelación	El Laboratorio dispone de Fichas de Caracterización de Procesos, Mapa de Procesos, Diagramas de Flujo donde se definen su secuencia e interrelación.	Fichas de Caracterización de Procesos, Mapa de Procesos, Diagramas de Flujo.
	c) Determinar los criterios y métodos de control de los procesos	Existen Indicadores de gestión del Proceso Laboratorio Clínico y sus subprocesos: Pre-analítico, Analítico, Post-analítico descritos en el Manual de Procesos	Manual de Procesos del LAB HE-1

	d) Asegurar la disponibilidad de los recursos y la información	Ejecución del Plan Anual de compras de equipos, reactivos e insumos. Ejecución del presupuesto de capacitación, infraestructura y tecnologías de la información.	Presupuestos Anual de Compras
	e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos	Evaluación periódica de los indicadores de gestión y las acciones de mejora sugeridas e implementadas.	Registros de medición y evaluación de indicadores de gestión.
4.2	<b>4.2 Requisitos de documentación</b>		
4.2.1	<b>4.2.1. Generalidades</b>		
	¿Dispone la organización auditada de una política y objetivos de la calidad?	La Política y Objetivos de la Calidad están declarados en el Manual de la Calidad del Laboratorio.	Manual de la Calidad del LAB HE-1
	¿Dispone de un Manual de Calidad y de procedimientos documentados en base a esta Norma?	El laboratorio dispone de un Manual de la Calidad y de Procedimientos elaborados, revisados y aprobados	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1
	¿Dispone de los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos?	Procesos y Procedimientos de Gestión de recurso humano, Gestión de compras, Gestión de equipos y Control de la documentación	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1
	¿Dispone de los registros de calidad requeridos por la Norma? (ver dónde aparece el punto 4.2.4.)	Lista Maestra de Manuales, Procedimientos y Registros	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1, Lista Maestra de Documentos (Manuales, Procedimientos y Registros)
4.2.2	<b>4.2.2. Manual de la calidad.</b>		
	¿Dispone el Manual de Calidad de alcance, incluyendo cualquier tipo de exclusión?	La Dirección del laboratorio declara el alcance y las exclusiones en el Manual de la Calidad detallándolos y justificándolos.	Manual de la Calidad del LAB HE-1 con alcance y exclusiones justificadas.
	¿Están los procedimientos documentados o se hace una referencia a los mismos?	En el Manual de Procesos existen los Procedimientos de Gestión de recurso humano, Gestión de compras, Gestión de equipos y Control de la documentación y las referencias de los mismos en el Manual de la Calidad	Procesos y Procedimientos de Gestión de recurso humano, Gestión de compras, Gestión de equipos y Control de la documentación y referencias de los mismos en el Manual de la Calidad

	¿Existe una descripción de las interacciones de los procesos del sistema de calidad?	En el Manual de Procesos se realiza la caracterización de los procesos, se ha elaborado un Mapa de Procesos y los Diagramas de Flujo y sus interacciones están descritas en el Manual de la Calidad.	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1
4.2.3	<b>4.2.3. Control de documentos.</b>		
	¿Existe un procedimiento documentado de control de la documentación?	El Laboratorio cuenta con un Procedimiento de Control de la documentación.	Procedimiento de Control de la documentación del LAB HE-1
	¿Están los documentos del sistema de calidad controlados? (revisados, aprobados, paginados, con índice de revisiones, fechados e identificados los documentos de origen externo).	Los documentos que maneja el Laboratorio están revisados, aprobados, paginados, índice de revisiones, con fecha. Documentos Externos identificados y listados.	Documentación que se encuentra en la Dirección del Laboratorio.
4.2.4	<b>4.2.4. Control de registros.</b>		
	¿Existe un procedimiento documentado de control de los registros? (indicando su identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición)	Procedimiento de Control de la documentación del laboratorio.	Procedimiento de Control de la documentación del LAB HE-1
5	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>		
5.1	<b>5.1 Compromiso de la dirección</b>		
	¿Existe evidencia de la revisión y mejora del sistema de calidad por la alta dirección?	La Dirección del Laboratorio realiza reuniones de trabajo para revisar y proponer acciones de mejora Actas de reuniones de trabajo	Actas de reuniones de trabajo y Revisiones por la Dirección del LAB HE-1
	¿Asegura la alta dirección el establecimiento de objetivos de calidad?	La Política y Objetivos de la Calidad declarados en el Manual de la Calidad del Laboratorio y socializados al personal para su cumplimiento.	Manual de la Calidad del LAB HE-1

	¿Establece la alta dirección la política de calidad y asegura la disponibilidad de los recursos?	La Política de la Calidad se encuentra declarada en el Manual de la Calidad del LAB HE-1 y gestión de recursos ante el respectivo Gestor de Gastos del Institución.	Manual de la Calidad del LAB HE-1. Planificación y ejecución del Presupuesto Anual de Compras.
5.2	<b>5.2 Enfoque al cliente</b>		
	¿Existe evidencia de que la alta dirección hace cumplir los requisitos del cliente dentro de su organización?	Cumplimiento de requisitos de calidad de los análisis. Cumplimiento en oportunidad (tiempos de entrega), confidencialidad y calidad de atención.	Resultados y Registros de las auditorías internas, Resultados de las encuestas de satisfacción y de los indicadores de gestión. Registros de acciones preventivas y correctivas y su seguimiento.
5.3	<b>5.3. Política de la calidad</b>		
	¿Se adapta la política de calidad a la organización, incluyendo los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua?	La política de la calidad es adecuada al propósito de la institución: ofrecer servicios de salud de calidad. En la declaración de la Política y Objetivos de la calidad se incluye el acta de compromiso del personal sobre el cumplimiento de los requisitos. Esta declaración es el marco referencial para revisar los objetivos para su continua adecuación.	Manual de la Calidad del LAB HE-1
	¿Se comunica y entiende dentro de la organización? ¿Se revisa?	Capacitación, difusión y aplicación de la política de la calidad por el personal del LAB HE-1. Evaluación de conocimientos.	Actas de reuniones de trabajo del LAB HE-1. Registros de evaluación del personal. Material de capacitación.
5.4	<b>5.4. Planificación</b>		
5.4.1	<b>5.4.1 Objetivos de la calidad</b>		
	¿La alta dirección establece las funciones y niveles en la organización para asegurar los objetivos de calidad?	Funciones, responsabilidades y atribuciones descritas en las fichas de caracterización de procesos y Manual de funciones.	Manual de Procesos y Manual de Funciones del LAB HE-1.
	¿Se miden los objetivos indicados y se establecen acciones correctivas/preventivas para asegurar la mejora continua?	Registros de controles internos y Reportes de programas de evaluación externa para asegurar los requisitos técnicos de calidad de los resultados. Procedimientos de Acciones correctivas y/o preventivas. Procedimiento gestión de Reclamos.	Registros de Acciones Preventivas y Correctivas con su seguimiento, Registros de Gestión de Reclamos

	¿Estos objetivos son coherentes con la política de calidad?	La Política y los objetivos de la calidad se encuentran declarados y están alineados entre sí.	Manual de la Calidad del LAB HE-1
5.4.2	<b>5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad</b>		
	¿La planificación del sistema de calidad, es coherente con los objetivos de calidad y con los requisitos dados en el apartado 4.1 Requisitos generales"?	En el LAB HE-1 se determinan los procesos y sus interacciones para su implantación dentro del SGC, establece los mecanismos de evaluación y control para asegurar su eficacia en cumplimiento de los objetivos de la calidad.	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1
	¿Se mantiene la coherencia en el sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?	Toma de decisiones basada en hechos e indicadores de gestión	Actas de Revisiones por la Dirección.
5.5	<b>5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>		
5.5.1	<b>5.5.1. Responsabilidad y autoridad</b>		
	¿Están definidas y comunicadas las responsabilidades, autoridades y su interrelación?	Asignación de funciones, responsabilidades y atribuciones descritas en las fichas de caracterización de procesos, y manual de funciones.	Manual de Funciones y Organigramas estructural y funcional del LAB HE-1
5.5.2	<b>5.5.2. Representante de la dirección</b>		
	¿Existe un miembro de la alta dirección que actúe como representante de la misma?	La Alta Dirección del Hospital ha designado a un Responsable del Departamento de Planificación y Gestión de la Calidad HE-1.	Nombramiento del Responsable del Departamento de Planificación y Gestión del HE-1.
	¿Tiene responsabilidad y autoridad para asegurar los procesos necesarios, informar a la alta dirección del desempeño del sistema de calidad o de cualquier necesidad de mejora?	El Departamento de Planificación y Gestión del HE-1 coordina la implementación de la gestión por procesos y evalúa el desempeño de los mismos en el Hospital.	Nombramiento del Responsable del Departamento de Planificación y Gestión del HE-1.
5.5.3	<b>5.5.3. Comunicación interna</b>		

	¿Asegura la alta dirección que se establecen los procesos apropiados de comunicación en la organización?	Reuniones de trabajo semanales. Dentro del Hospital se han establecido sistemas de comunicación en la intranet del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas.	Actas de reuniones, memorandos. Información difundida en la Intranet.
5.6	<b>5.6. Revisión por la dirección</b>		
5.6.1	<b>5.6.1 Generalidades</b>		
	¿La alta dirección revisa a intervalos planificados el sistema de gestión de calidad? ¿Se mantienen registros?	El Departamento de Planificación y Gestión debe realizar auditorías internas semestrales.	Plan Anual de Auditorías Internas
	¿Incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, tales como la política y objetivos de calidad?	La alta dirección realiza evaluaciones de las auditorías internas para identificar las oportunidades de mejora y los cambios necesarios para mantener actualizada sus políticas y objetivos de calidad.	Registros de auditorías internas
5.6.2	<b>5.6.2 Información de entrada para la revisión</b>		
	¿Las fuentes de datos necesarias para la revisión por la dirección son las indicadas en el punto 5.6.2 de la norma?	La Dirección incluye los resultados de auditorías y encuestas de satisfacción al cliente para la retroalimentación, cumplimiento de requisitos de calidad de los exámenes, revisión de los indicadores de gestión registros de acciones preventivas y correctivas con su seguimiento, detección de cambios que puedan afectar el SGC, así como las sugerencias y recomendaciones para la mejora	Resultados y Registros de las auditorías internas, Resultados de las encuestas de satisfacción y de los indicadores de gestión. Registros de acciones preventivas y correctivas y su seguimiento. Registro de modificaciones que pueden influir en el SGC, Recomendaciones para acciones y oportunidades de mejora. Actas de revisiones de la dirección.
5.6.3	<b>5.6.3 Resultados de la revisión</b>		
	¿Contiene el informe de revisión por la dirección lo indicado en el punto 5.6.3 de la norma?	Las revisiones por la Dirección incluyen las actas en las que se hace constas las decisiones y acciones para la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos así como la mejora de los servicios que presta el laboratorio conforme a los requisitos de los clientes. Necesidades de	Registros de revisiones por la dirección

6	<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>		
6.1	<b>6.1 Provisión de recursos</b>		
	¿Proporciona la organización los recursos personales, materiales y financieros necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, así como aumentar la satisfacción del cliente?	La Dirección del Laboratorio mantiene el numérico del personal calificado requerido para la ejecución de los procesos. Elabora el presupuesto anual de compras y gestiona los recursos necesarios para su cumplimiento. Asigna una partida para capacitación y asesoría para mantener y mejorar el SGC.	Registros de personal, Plan anual de compras, Planificación anual de capacitación del personal
6.2	<b>6.2 Recursos humanos</b>		
6.2.1	<b>6.2.1 Generalidades</b>		
	¿Es competente el personal con la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?	La Dirección Talento Humano junto con la Dirección del Laboratorio elabora el perfil de puestos y realizan la selección del personal más idóneo.	Registros de los Concursos Públicos de méritos y oposición. Calificación de los mismos
6.2.2	<b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</b>		
	¿La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades?	Planificación anual de capacitación del personal, incluye eventos de formación y de capacitación.	Diplomas de asistencia y aprobación del personal del laboratorio a los cursos, congresos y otros eventos.
	¿La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas?	Evaluación de los conocimientos recibidos en los eventos de formación y capacitación. Reuniones de trabajo para exponer ante el resto del personal.	Registros de individuales del personal y Registros de evaluación. Plan anual de capacitación.
	¿Es consciente su personal de la importancia de estas actividades, y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad?	Se realizan campaña de difusión, concientización y compromiso del personal con la política y objetivos del SGC.	Material de las campañas.

	¿Se mantienen los registros adecuados de formación, educación, habilidades y experiencia? (punto 4.2.4)	El laboratorio mantiene un archivo con los registro de las hojas de vida del personal en donde se incluyen los certificados de formación, capacidad de desempeño y capacitación recibidos.	Registros individuales del personal
6.3	<b>6.3 Infraestructura</b>		
	¿Dispone la organización de la infraestructura necesaria? (equipos para proceso, servicios de apoyo, edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, etc.).	La Dirección del laboratorio asegura la provisión oportuna y permanente de reactivos, e insumos, el equipamiento necesario y la infraestructura física de las instalaciones en condiciones que garanticen el desempeño de sus procesos. (Identificar, Suministrar y Mantener)	Plan anual de compras, contactos de equipos, Planta física: edificio, espacios de trabajo, instalaciones, equipos, hardware, software, servicio de mantenimiento, comunicación.
6.4	<b>6.4. Ambiente de trabajo</b>		
	¿Están gestionadas las condiciones del ambiente de trabajo conforme a los requisitos del producto? (luz, n° de horas de trabajo, temperatura, humedad, etc.).	La Dirección del Laboratorio en coordinación con Departamento de Seguridad y Salud del HE-1 elaboran una matriz de riesgos y aseguran el cumplimiento de los requisitos mínimos del ambiente de trabajo para la ejecución de los procesos: ergonomía, temperatura, humedad, ruido, iluminación. Monitoreo y evaluación.	Matriz de riesgos laborales. Registros de temperatura y humedad ambiental. Turnos de rotación.
7	<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>		
7.1	<b>7.1. Planificación de la realización del producto</b>		
	¿Se ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?	El Laboratorio tiene un manual de procesos en el que se evidencia la planificación y el desarrollo de dichos procesos.	Manual de Procesos de LAB HE-1
	¿Se han determinado los objetivos de calidad y los requisitos de producto?	El Manual de la Calidad de Lab. HE-1 contempla los objetivos de la calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos para obtención de resultados de laboratorio de utilidad clínica.	Manual de la Calidad y Manual de Procesos de LAB HE1

	¿Se han determinado la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto?	La Dirección del laboratorio establece los objetivos de calidad, la necesidad del enfoque por procesos y los criterios de calidad de las actividades que en él se realizan, identifica la documentación, datos de registros, infraestructura física, equipos y validaciones necesarios para cumplir requisitos y cumplir objetivos.	Manual de Procesos de LAB HE-1, Manual de la Calidad y Presupuesto anual. Infraestructura, equipos, personal. Lista Maestra de documentos. Procedimientos, Instructivos de trabajo, Registros.
	¿Se han determinado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación?	Declaración de los requisitos de calidad de los ensayos de laboratorio, verificación de métodos de análisis, sus controles de calidad internos y los criterios de monitorización, prueba y aceptación de los procesos.	Manual de la Calidad. Manual de Procesos
	¿Se han determinado los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? (punto 4.2.4.)	El laboratorio mantiene los registros de controles de calidad internos diarios, registros de mantenimiento de equipos, registros de control de temperatura.	Registros de QC, Registros de mantenimiento de equipos, Registros de control de temperatura de refrigeradores de reactivos y muestras.
7.2	<b>7.2. Procesos relacionados con el cliente</b>		
7.2.1	<b>7.2.1. Identificación de los requisitos relacionados con el producto</b>		
	¿Se identifican los requisitos de producto especificados por el cliente?	Cumplimiento de requisitos de calidad de los resultados de análisis, calidad de atención y oportunidad	Manual de Procedimientos Técnicos, Ficha Técnica de Analitos.
	¿Y los no especificados por el cliente, así como los legales y reglamentarios?	Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios	Participación en programas de evaluación externa. Requisitos para funcionamiento de un laboratorio de diagnóstico, según el ente regulador, el MSP.
7.2.2	<b>7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>		

	¿Revisa la organización los requisitos relacionados con el producto antes de la aceptación al cliente? (ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos)	Revisión de resultados y aplicación del Procedimiento de Validación de Resultados según criterios de correlación diagnóstica y datos históricos del paciente	Procedimiento de Validación de Resultados, Registros de validación en el SIL
	¿La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos? ¿Se mantienen registros de los requisitos?	. Identificación de requisitos de calidad según criterios de consenso a nivel regional CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act, Variabilidad Biológica para cada analito.	Registros de control de calidad interno, encuestas de satisfacción (calidad), registros de traza de peticiones en el SIL para verificar el tiempo de entrega de resultados (oportunidad).
	Cuando se cambian los requisitos del producto, ¿se modifica la documentación pertinente y se notifica al personal adecuado?	La Dirección del Laboratorio mantiene actualizada la información de los métodos analíticos y comunica los cambios cuando se requiere.	Actas de Revisiones por la Dirección, Últimas versiones de Manual de Procedimientos Técnicos y Ficha de Analitos.
7.2.3	<b>7.2.3. Comunicación con el cliente</b>		
	¿La organización establece e implanta pautas para la comunicación con el cliente?	La Dirección del Laboratorio participa en reuniones semanales con los responsables de los servicios clínicos y quirúrgicos para informar y conocer novedades de los procesos de cada servicio. Mantiene como política ofrecer información permanente a los pacientes y clientes internos que lo requieren. Buzón de sugerencias y coordinación con el Servicio de Atención al Cliente del HE-1.	Informe de reuniones de trabajo. Registros de los formatos de sugerencias cumplimentados por los pacientes.
	¿Existe comunicación en temas como; información sobre el producto, consultas, quejas, atención de ofertas o pedidos..., incluyendo modificaciones?	Actualización de valores de referencia y notificación al personal médico cuando existe cambio de método de un analitos.	Registros de actualización de valores de referencia en el SIL y Memorando circular a los responsables de los servicios.
7.3	<b>7.3. Diseño y desarrollo</b>		
7.3.1	<b>7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo</b>		

	¿Se determinan y controlan las etapas del diseño y desarrollo?	Levantamiento y diseño de procesos. Selección de métodos validados, equipos con tecnología apropiada.	Manual de Procesos, Procedimientos e Instructivos de los procesos operativos.
	¿Se revisa, verifica y valida cada etapa del diseño y desarrollo?	El laboratorio diseña y desarrolla sus procesos, establece los requisitos hasta alcanzar los resultados analíticos con niveles óptimos que aseguren la calidad de los mismos	Manual de Procesos, Procedimientos e Instructivos de los procesos operativos.
	¿Se indican las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?	El Responsable de la calidad, en coordinación con el Director y el Comité de la calidad establecen las responsabilidades del diseño y desarrollo.	Manual de la calidad. Manual de procesos.
7.3.2	<b>7.3.2.Entradas al diseño y/o desarrollo</b>		
	¿Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto? (requisitos funcionales y de desempeño, requisitos legales y reglamentarios, información proveniente de diseños previos similares y otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo).	Selección y calificación de materiales, reactivos, insumos y equipos, según especificaciones técnicas con referencias de calidad. Métodos analíticos validados.	Procedimientos de gestión de compras y de equipos. Pliegos del Portal de compras públicas, con especificaciones técnicas. Información técnica de reactivos.
	¿Se mantienen registros de estos elementos?	Registros documentales de los procesos de adquisición de materiales, reactivos, insumos y equipos.	Procedimientos de gestión de compras y de equipos. Pliegos del Portal de compras públicas, con especificaciones técnicas.
7.3.3	<b>7.3.3.Resultados del diseño y desarrollo</b>		
	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada?	Se implementan Programas de control de calidad interno y externos para verificar el desempeño de los métodos analíticos y de los equipos analizadores.	Procedimientos de control de equipos, Registros de control de calidad internos y certificados de participación en programas de evaluación externa
	¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la producción y la prestación del servicio?	El laboratorio proporciona resultados analíticos controlados	Registros del SGC

	¿Los resultados del diseño contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?	El Procedimiento de gestión de compras contempla las condiciones de aceptación de los productos.	Procedimiento de gestión de compras.
	¿Los resultados del diseño especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?	Se implementan Programas de control de calidad interno y externos para verificar el desempeño de los métodos analíticos y de los equipos analizadores.	Manual de Procedimientos Técnicos, Ficha Técnica de Analitos.
7.3.4	<b>7.3.4.Revisión del diseño y desarrollo</b>		
	¿Cómo se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?	Los programas de control de calidad alertan sobre la conformidad de las corridas analíticas para asegurar que cumplen con los requisitos de calidad según criterios de consenso a nivel regional CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act, Variabilidad Biológica para cada analito.	Registros de control de calidad internos. Registros de evaluaciones externas inter-comparación. Datos y gráficas de control en los analizadores.
	¿Se identifican los problemas y se proponen acciones necesarias?	Los programas de control de calidad, permiten la detección de problemas tempranamente y emprender acciones preventivas y correctivas.	Registros de control de calidad. Registros de acciones preventivas y correctivas.
	¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones?	Las acciones correctivas y preventivas generan registros que son revisados y evaluados para verificar su eficacia.	Registros de control de calidad. Registros de acciones preventivas y correctivas. Revisiones por la dirección.
7.3.5	<b>7.3.5.Verificación del diseño y desarrollo</b>		
	¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?	Los programas de control de calidad, permiten la detección de problemas tempranamente y emprender acciones preventivas y correctivas.	Registros de control de calidad. Registros de acciones preventivas y correctivas.
7.3.6	<b>7.3.6.Validación del diseño y desarrollo</b>		
	¿Se ha validado el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?	La planificación del diseño y desarrollo es consistente con los resultados esperados.	Registros de control de calidad. Registros de acciones preventivas y correctivas. Revisiones por la dirección.
7.3.7	<b>7.3.7.Control de cambios del</b>		

	<b>diseño y desarrollo</b>		
	¿Se identifican y se registran los cambios del diseño?	Los cambios metodológicos, de tecnología o del diseño de los procesos analíticos son registrados y actualizados mediante las Revisiones por la Dirección.	Revisiones por la dirección.
	¿Se revisan, verifican y validan antes de su implantación?	El desempeño analítico de métodos y equipos es evaluado y validado previo a su puesta en marcha.	Procedimientos de gestión de compras. Procedimientos de gestión de equipos, Registros de control de calidad internos y certificados de participación en programas de evaluación externa
7.4	<b>7.4. Compras</b>		
7.4.1	<b>7.4.1 Proceso de compras</b>		
	¿Los productos/servicios cumplen con los requisitos de compra indicados?	El Servicio requirente establece las especificaciones de los productos. La Dirección del hospital conforma una comisión técnica para el análisis y calificación de ofertas.	Informe de necesidad. Especificaciones Técnicas. Procedimiento de gestión de compras.
	¿Se evalúa, selecciona y se realiza un seguimiento periódico a los proveedores para suministrar productos/servicios de acuerdo con los requisitos? ¿Existen registros?	En el Procedimiento de evaluación y selección de proveedores, se establecen los criterios y requisitos para la gestión de proveedores.	Procedimiento de evaluación y selección de proveedores. Fichas técnicas de proveedores.
7.4.2	<b>7.4.2 Información de las compras</b>		
	¿Se asegura la organización la adecuación de los requisitos de compra, antes de comunicárselos al proveedor?	Las especificaciones técnicas publicadas en los pliegos en el portal de compras públicas, sin revisadas y aprobadas previa publicación	Pliegos de los procesos de adquisición con especificaciones técnicas
7.4.3	<b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b>		
	¿Existe inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto/servicio comprado satisface los requisitos?	La Dirección General nombra una comisión para la entrega-recepción de productos a satisfacción antes de su ingreso. Control de cadena de frío, embalaje, integridad de los productos	Actas de entrega-recepción a conformidad. Registros de temperatura de reactivos al ingreso, si necesitan cadena de frío.
7.4.5	<b>7.4.5 Producción y prestación del servicio</b>		

7.5.1	<b>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</b>		
	¿La organización lleva a cabo la planificación, producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas?	En el laboratorio se implementan programas de mantenimiento, calibración, control de calidad interno y externo para garantizar la fiabilidad de los resultados. Procedimientos de validación.	Programas de mantenimiento. Registros de mantenimiento. Registros de controles internos. Registros de validación.
7.5.2	<b>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b>		
	¿Se validan los procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición? (la validación debe demostrar la capacidad del proceso con los resultados planificados).	Se utilizan métodos analíticos validados por el fabricante y verificados en el laboratorio. Existen procedimientos de validación de resultados analíticos.	Metódicas de los analitos. Procedimiento de validación de resultados.
7.5.3	<b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b>		
	¿Identifica la organización el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?	Todas las muestras para análisis son identificadas con códigos únicos.	Registros de órdenes en el SIL
	Si la trazabilidad es un requisito, ¿la organización controla y registra la identificación única del producto?	Codificación automática de las órdenes en el SIL. Aplicación para trazabilidad.	Registros de trazabilidad en el SIL
7.5.4	<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>		
	¿Se identifican, verifican y protegen los bienes que son propiedad del cliente?	Todas las muestras para análisis son identificadas con códigos únicos. Las muestras son procesadas y custodiada su integridad.	Registros de órdenes en el SIL

	¿En el caso de pérdida, deterioro o incorrecta utilización del bien propiedad del cliente, se registra y se comunica al cliente?	Se registran las novedades en el SIL, cuando existen inconvenientes con las muestras de los pacientes. Se comunica al paciente.	Registros de novedades en las órdenes en el SIL. Registro de notificación al usuario.
7.5.5	<b>7.5.5 Preservación del producto</b>		
	¿Se identifica, manipula, embala, almacena y protege el producto? ¿Se protege durante la entrega al destino previsto?	Todas las muestras tienen un código único para su identificación. Las actividades de traslado, procesamiento y conservación de muestras en condiciones apropiadas, constan en los respectivos procedimientos.	Procedimiento de toma de muestras. Procedimiento Analítico. Procedimiento Post-analítico.
7.6	<b>7.6 Control de los dispositivos de medición y seguimiento</b>		
	¿Existen dispositivos de medición y seguimiento para indicar la conformidad del producto con los requisitos determinados? (ver punto 7.2.1)	Identificación de requisitos de calidad según criterios de consenso a nivel regional CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act, Variabilidad Biológica para cada analito. Registros de controles, gráficos de dispersión y reglas de Westgard para análisis y seguimiento.	Registros de controles internos. Gráficos de control.
	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿está calibrado el equipo a intervalos especificados antes de su utilización? ¿Existen registros?	Existen procedimientos de calibración de equipos, según los instructivos del fabricante. Los resultados de los controles internos dan la alerta sobre necesidades de calibración de los instrumentos.	Programas de mantenimiento de equipos. Procedimiento de calibración de equipos. Registros de calibración.
	¿Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecta que el equipo no está conforme?	Las corridas analíticas se realizan posteriores a controles internos aprobados. Si se detectan datos de controles no conformes, se evalúa el impacto en el intervalo entre corridas.	Registros de controles internos periódicos. Registro de no conformidad de resultados.
8	<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>		
8.1	<b>8.1 Generalidades</b>		
	¿Se implanta y planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto/servicio y	Existen programas de control internos, externos e inter-laboratorios para asegurar la calidad de los resultados analíticos. Encuestas de satisfacción de los clientes. Indicadores de gestión, Revisiones por la Dirección.	Procedimientos y Registros del SGC

	Si aplica, ¿Qué técnicas estadísticas se utiliza?	Gráficas de dispersión, multi-reglas de Westgard,	Registros de controles
8.2	<b>8.2 Medición y seguimiento</b>		
8.2.1	<b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b>		
	¿Existen métodos para informarse de la percepción del cliente, con respecto a los productos/servicios entregados?	El departamento de Servicio al Cliente realiza encuestas de satisfacción periódicas.	Informes de encuestas de satisfacción de usuarios.
8.2.2	<b>8.2.2 Auditoría interna</b>		
	¿Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para asegurar el sistema de calidad? (ver informes)	Están planificadas auditorías internas entre pares con otros servicios del hospital semestralmente.	Programa de auditorías internas. Listas de verificación. Informes de auditorías internas.
	¿Se definen documentalmente los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y la metodología, asegurando su objetividad e imparcialidad?	Los criterios, alcance, frecuencia y metodología de las auditorías internas constan en el procedimiento de auditoría interna.	Procedimiento de auditoría interna.
	¿Se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?	Se registran las no conformidades, se analizan, se proponen planes de acción y se realiza el seguimiento en tiempo y efectividad de las acciones correctivas propuestas.	Procedimiento de no conformidades y reclamos. Registros de NC y Registro de reclamos
8.2.3	<b>8.2.3. Medición y seguimiento de los procesos</b>		
	¿El seguimiento de los procesos demuestra la capacidad de éstos para alcanzar los resultados planificados? ¿En caso contrario, se toman acciones correctivas?	Se realiza la medición, evaluación y análisis periódico de indicadores de procesos.	Registros de indicadores de procesos monitorización y acciones preventivas y correctivas.

8.2.4	<b>8.2.4. Medición y seguimiento del producto</b>		
	¿Se mide y se hace un seguimiento del producto para verificar que cumple los requisitos? ¿Existen registros?	Existen programas de control internos, externos e inter-laboratorios para asegurar la calidad de los resultados analíticos.	Registros de controles internos. Gráficos de control.
8.3	<b>8.3. Control del producto no conforme</b>		
	¿Está definido en un procedimiento escrito los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme?	Las no conformidades son registradas y gestionadas según el Procedimiento de no conformidades y reclamos.	Procedimiento de no conformidades y reclamos. Registros de NC y Registro de reclamos
	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones correctivas y preventivas tomadas? ¿Se somete a una nueva verificación el producto/servicio?	Las no conformidades y los reclamos son registrados. Se analizan, se proponen acciones de mejora, se ejecutan las acciones preventivas, correctivas, se realiza el seguimiento y la evaluación de su eficacia.	Procedimiento de no conformidades y reclamos. Registros de NC y Registro de reclamos
8.4	<b>8.4. Análisis de datos</b>		
	¿Se determinan, recopilan y analizan los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de calidad?	Toda la información generada dentro del SGC, es registrada y los datos son analizados para evaluar el correcto desempeño del sistema, como retro-alimentación	Procedimientos y Registros del SGC
	¿Proporciona el análisis de datos, información sobre la satisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del producto, proveedores, procesos y productos?	El diseño del SGC, está orientado a establecer indicadores de proceso y de producto/servicio que aporten datos relevantes y relacionados con los requisitos de conformidad. Estos datos son analizados por el Comité de la calidad.	Procedimientos y Registros del SGC
8.5	<b>8.5. Mejora</b>		
8.5.1	<b>8.5.1 Mejora continua</b>		

	¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos, auditorías, análisis de datos, revisión por la dirección y acciones correctivas y preventivas?	Las Revisiones periódicas por la Dirección, mantienen actualizado el SGC, reformulando y rediseñando los puntos donde se detectan oportunidades de mejora	Revisiones por la Dirección. Manual de la Calidad.
8.5.2	<b>8.5.2 Acción correctiva</b>		
	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? (ver registros)	Las acciones correctivas que toma la dirección, son proporcionales a la magnitud de la no conformidad detectada, igual su tiempo de reparación y evaluación. Descripción en el Procedimiento de acciones correctivas.	Procedimiento de acciones correctivas
	¿Existe un procedimiento documentado de no conformidades (incluyendo quejas de clientes)?	Las no conformidades son registradas y gestionadas según el Procedimiento de no conformidades y reclamos.	Procedimiento de no conformidades y reclamos. Registros de NC y Registro de reclamos.
8.5.3	<b>8.5.3. Acción preventiva</b>		
	¿Se establecen acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales? ¿Son efectivas? (ver registros)	De acuerdo al diseño de los procesos, se pueden identificar potenciales causas de error o de no conformidades, con tiempo para implementar acciones preventivas, las mismas que quedan registradas.	Procedimiento de acciones preventivas. Registro de Acciones preventivas (implementación, seguimiento, eficacia).
	¿Existe un procedimiento documentado de acciones preventivas?	Las acciones preventivas se gestionan según el Procedimiento de acciones preventivas.	Procedimiento de acciones preventivas.



LABORATORIO CLÍNICO ENDOCRINOLÓGICO DEL HE-1

ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

PROYECTO PRINCIPAL	SUBPROYECTOS	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad	• Políticas de la calidad						
	• Manual de la calidad						
	• Procesos						
	• Procedimientos						
	• Formularios y Registros						
Análisis de procesos	• Sistema de control y cambio de documentos						
	• Diagramas de flujo de cada proceso						
Personal	• Identificación de etapas, responsabilidades y procedimientos necesarios						
	• Capacitación y evaluación						
Proveedores	• Educación continua						
	• Selección de proveedores						
Equipos y suministros	• Calificación de proveedores						
	• Calificaciones y validaciones						
	• Calibración						
Auditorías y autoinspecciones	• Mantenimiento						
	• Indicadores de calidad						
Satisfacción del cliente	• Planes de auditorías internas						
	• Encuestas y cuestionarios						
Costos	• Gestión de reclamos						
	• Evaluación de costos						
Mejoramiento de procesos	• Gestión de no conformidades						
	• Plan y herramientas para el mejoramiento						
Bioseguridad	• Requisitos mínimos						
	• Normalización						
	• Capacitación del personal						
	• Procesos, procedimientos y formularios						