UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

PROPUESTA DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD, PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

Tesis previa a la obtención del Título de Licenciado en Laboratorio Clínico.

AUTOR:

JUNIOR PATRICIO PILOZO PIEDRA

DIRECTORA:

Dra. FABIOLA MARÍA BARBA TAPIA. Mg. Sc.

LOJA – ECUADOR

2015

CERTIFICACIÓN

Dra. FABIOLA MARIA BARBA TAPIA, Mg. Sc.

DOCENTE DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICA:

Que luego de haber revisado la tesis previa a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico con el tema titulado: **"PROPUESTA DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD, PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE",** de autoría de **Junior Patricio Pilozo Piedra**, se manifiesta que el presente trabajo cumple con todos los requisitos, exigidos por los Normativos de la Universidad Nacional de Loja, así por las exigencias de la Investigación Científica, por lo que autorizo su sustentación y defensa pública.

Loja, Mayo del 2015

Dra. Fabiola Maria Barba Tapia, Mg.Sc.

DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

Yo Junior Patricio Pilozo Piedra declaro ser autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional – Biblioteca Virtual.

Autor: Junior Patricio Pilozo Piedra

Firma:

Cédula: 1105186223

Fecha: 21 de Mayo del 2015

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Yo **Junior Patricio Pilozo Piedra**, declaro ser autor de la tesis titulada: "**Propuesta del Manual de Gestión de Calidad, para su implementación en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe**", como requisito para optar al grado de: Licenciatura en Laboratorio Clínico, autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 21 días del mes de Mayo del dos mil quince, firma el autor.

Firma: _____

Autor: Junior Patricio Pilozo Piedra **Cédula**: 1105186223

Correo electrónico:juniorppp1@hotmail.com

Dirección: Ciudadela Héroes del Cenepa. Loja-Ecuador

Celular: 0992481344

Directora de Tesis: Dra. Fabiola María Barba Tapia, Mg.Sc.

Tribunal de grado:

- Dra. Mariela Alexandra Idrovo Vallejo, Mg. Sc.
- Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc.
- Lic. Ángel Heriberto Iñiguez Gordillo, Mg. Sc.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis primeramente a Dios por mostrarme día a día que con humildad, paciencia y sabiduría, todo es posible.

Con todo mi cariño y mi amor dedico este trabajo a Jorge Pilozo Franco y Gloria Piedra Ordoñez mis amados padres, quienes hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba.

De la misma manera dedico esta investigación a esas personas importantes en mi vida, que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda, ahora me toca regresar un poquito de todo lo inmenso que me han otorgado, a vosotros abuelitos Jorge Piedra, Marlene Ordoñez y Blanca Piloso, y en general a toda mi familia.

AGRADECIMIENTO

A la prestigiosa Universidad Nacional de Loja, Carrera de Laboratorio Clínico, porque en sus aulas, recibí el conocimiento intelectual y humano de parte de cada uno de los docentes de la Carrera de Laboratorio Clínico y el Área de la Salud Humana. A las autoridades del Hospital Universitario de Motupe quienes confiaron en mi trabajo de investigación y dieron facilidades para el desarrollo de este estudio.

Especial agradecimiento a mi Directora de Tesis la Dra. Fabiola Barba por sus consejos y amistad.

Junior Patricio Pilozo Piedra

ÍNDICE

PORTADA i
CERTIFICACIÓN ii
AUTORÍA iii
AUTORIZACIÓN DE TESIS iv
DEDICATORIA v
AGRADECIMIENTO vi
TITULO 1
RESUMEN 2
INTRODUCCIÓN 4
REVISIÓN LITERARIA 7
- GENERALIDADES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE 7
- CALIDAD 9
- CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO 10
- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD 11
- CALIDAD EN EL SERVICIO 11
- NORMATIVIDAD Y CALIDAD 11
- S.G.C. EN EL LABORATORIO CLÍNICO 14
- IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C. EN EL LABORATORIO CLÍNICO 14
- POLÍTICA DE LA CALIDAD 15
- OBJETIVO DE LA CALIDAD 15

MATERIALES Y MÉTODOS 18
RESULTADOS 20
DISCUSIÓN 63
CONCLUSIONES 66
RECOMENDACIONES 68
BIBLIOGRAFÍA 69
ANEXOS 75

1. TÍTULO

PROPUESTA DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD, PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

2. RESUMEN

Los errores del Laboratorio Clínico son muy comunes sin importar la fase en que se desarrollen, por ello la relevancia de un sistema que garantice calidad, en donde se realicen controles, desde la solicitud de las determinaciones hasta la interpretación de los resultados, ya que cualquier error podría tener consecuencias negativas sobre los pacientes. Por este motivo, se propuso el presente trabajo de investigación, que refiere a un Manual de Gestión de Calidad, realizado para que sea implementado en elLaboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, para ello se planteó realizar una evaluación de su situación actual, a través de la aplicación de encuestas a los usuarios y una guía de observación, para luego elaborar un Manual de Gestión de Calidad basado en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO-15189 y en el nuevo reglamento emitido por el Ministerio de Salud Pública para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos expedido en el año 2012, y posteriormente socializar al personal del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, acerca de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad. En la evaluación se obtuvieron resultados favorables hablando en términos generales, sin embargo también se reflejaron ciertas debilidades en el accionar del Laboratorio. Una vez finalizado el diseño y la estructura del Manual de Gestión de Calidad, se lo entregó a las autoridades del Hospital Universitario de Motupe y al personal del Laboratorio Clínico, y se realizó una socialización de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad para posteriormente efectuar un Sistema de Gestión de Calidad.

Palabras claves: Manual de Gestión de Calidad, Norma técnica Ecuatoriana NTE-ISO-15189.

2.1. SUMMARY

Clinical laboratory errors are common regardless of the phase to be developed, therefore the relevance of a system to ensure quality, where checks are carried, from the application of the findings to the interpretation of results, as any mistake could have negative consequences for patients. For this reason, the present research is proposed, referring to a quality management manual, realized to be included in the clinical laboratory of the “Hospital Universitario de Motupe”, for this it was agreed to perform an evaluation to their current situation, by the application of surveys to the users and an observation guide, in order to realize a Quality Management Manual based on the Ecuadorian technical normative NTE-ISO-15189 and on the new rules and regulations issued by the Ministry of Public Health for the operation of clinical laboratories issued in 2012, and then socialize the regulations to the staff of the clinical laboratory of the “Hospital Universitario de Motupe”, about the importance of the Quality Management Manual implementation. The results obtained from the evaluation were favorable talking in general terms, but it were reflected some weakness on the laboratory performance. Once the design and the structure of the Quality Management Manual was done, it was delivered to the authorities of the “Hospital Universitario de Motupe” and to the clinical laboratory staff, and a socialization about the importance of the Quality Management Manual implementation was performed to subsequently carry out a quality management system.

keywords: Quality Management Manual, Ecuadorian technical normative NTE-ISO-15189.

3. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico desempeña un rol relevante en el sector salud, referente del manejo del paciente. “La calidad de los resultados del informe del laboratorio clínico posee vital importancia, ya que en muchos casos la decisión tomada por el médico clínico respecto a la actuación sobre el paciente está basada en esta información”. (Cano, 2008).

La gestión de calidad se ha convertido en el instrumento de desarrollo más relevante para los laboratorios clínicos que buscan excelencia en la prestación del servicio asegurando la calidad y la mejora continua del mismo.

Según la Organización Internacional del Estandarización (2008) “La norma técnica Ecuatoriana NTE-ISO-15189, es un estándar internacional, que especifica los requerimientos particulares para asegurar la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos. Cubre todos los exámenes y provee una guía para los procedimientos en general del laboratorio”

En la actualidad en Ecuador, para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico Clínico, existe el Registro Oficial N° 848 del Acuerdo Ministerial N° 2393, que brinda disposiciones que rigen en todo el país y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios, así como el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que trabaje en estas instituciones.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe brinda un servicio comunitario, por ello requiere conocer plenamente la actividad y los costes de las determinaciones para implementar un modelo de gestión de calidad que garantice una mejora continua, en donde se den acciones correctivas, preventivas y el control de los indicadores de todos los procesos.

La presente investigación denominada: Propuesta del Manual de Gestión de Calidad, para su implementación en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, en donde se describe en primer lugar los requerimientos de calidad que dicta la Norma técnica Ecuatoriana NTE-ISO-15189, así como el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios

clínicos, y se toma en cuenta la situación actual del laboratorio clínico posterior a una evaluación del mismo

En el Manual de Gestión de calidad se establece las bases del Sistema de Calidad, en el mismo se encontrará la política de calidad y la identificación clara de las actividades a desarrollarse una vez que se implemente el sistema.

Para lograrlo se utilizó los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un Manual de Gestión de Calidad, cuya estructura documental está basada en la norma ISO 15189 y se realiza de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes, una vez propuesto el Manual de Gestión de Calidad, el personal de laboratorio debe realizar la documentación complementaria del Sistema de Gestión de calidad y luego deberá utilizar los recursos de laboratorio efectivamente y producir resultados de laboratorio de alta calidad aumentando la productividad. El Laboratorio Clínico obtendrá el beneficio del incremento del bienestar, confianza y credibilidad por parte de los usuarios y el mejoramiento de la imagen de dicha institución de salud, si se logra implementar un Sistema de Gestión de Calidad con ayuda de un Manual de Gestión de Calidad

Este estudio es de tipo descriptivo y documental, se desarrolló desde Febrero hasta Octubre del 2014 y los objetivos planteados fueron: evaluar la situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe mediante la aplicación de encuestas y Guías de Observación, elaborar un Manual de Gestión de Calidad y socializar al personal del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, acerca de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad.

Los resultados que se obtuvieron en la encuesta realizada a los pacientes del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe revela en términos generales satisfacción en el servicio, de esta manera el 45% expresó que el trato al usuario es muy bueno, mientras que el 15% de personas dijeron que hay un deficiente trato al usuario, en el aspecto de espera de tiempo para ser atendidos, el 50% de pacientes afirman haber esperado 10 minutos, y el 10%

aseguran haber esperado 30 minutos. El 75% de encuestados manifiesta que el personal le brindó confianza, se le explicó sobre el examen, y que el establecimiento se encuentra limpio, así mismo el 90% afirma sentirse satisfecho con la atención recibida. Cabe destacar que la muestra no fue representativa, por lo que no puede reflejar una medida real del estudio en cuanto concierne al nivel de satisfacción del usuario. La observación directa indica que el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe presenta diversos criterios negativos, los más relevantes son la ausencia de un organigrama, la falta de información de horarios al usuario, de la misma manera no existe revisión y seguimiento a reclamos de los pacientes. La falta de capacitación del personal en gestión de calidad. Además no cuenta con el recurso humano y con una infraestructura adecuada de acuerdo a requerimientos exigidos por el reglamento para funcionamiento de Laboratorios Clínicos en el País.

El Manual de Gestión de Calidad fue elaborado según directrices dadas por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO15189, y en los lineamientos que brinda el registro oficial N° 848 del acuerdo ministerial N° 2393, también se tomó en cuenta la situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe.

Se realizó la socialización de la importancia del Manual de Gestión de Calidad, haciendo énfasis en que dicho manual busca que el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, no sólo realice ensayos, sino provea información médica basada en la interpretación analítica de resultados, así como se tenga calidad en las mediciones, además calidad en el servicio global del Laboratorio Clínico.

4. REVISIÓN LITERARIA

4.1. GENERALIDADES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

4.1.1 Aspecto geográfico del lugar

El Hospital Universitario de Motupe se ubica al norte de la ciudad de Loja en el Barrio Motupe Bajo, a unos 7 Km. de la urbe, forma parte de la Parroquia San Juan del Valle. Limita: Al norte con el Barrio Solamar, al sur con la Ciudadela del Chofer La Banda, al este con el Barrio Amable María y al oeste con el Barrio Carigan.

4.1.2 Cobertura de Población

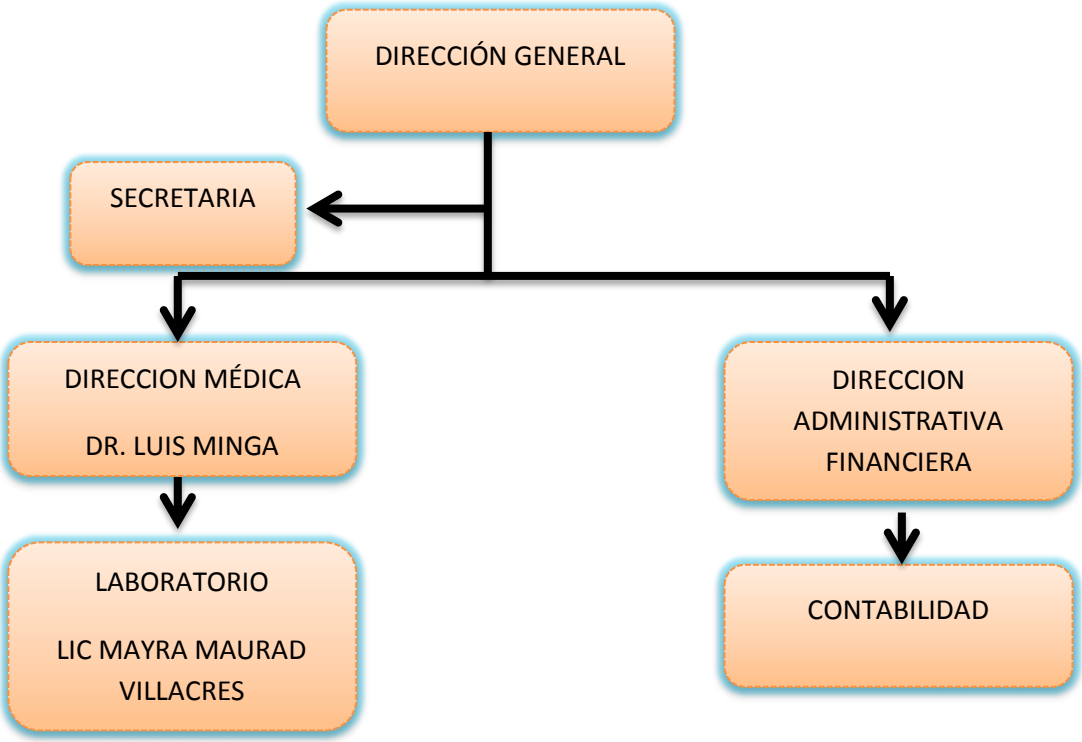
El Hospital Universitario de Motupe, posee un área de influencia de extensión territorial de alrededor de 10 kilómetros cuadrados, su población asignada es de 2000 familias con 15000 habitantes, una densidad poblacional de 820 habitantes por kilómetro cuadrado. Etimológicamente su mayoría pertenecen a la raza indígena; su dinámica poblacional, avanza con un incremento del 0,9%. Es necesario señalar que el 30% de las familias tienen riesgo biológico, el 20,8% tiene riesgo higiénico-sanitario y el 46% riesgo socioeconómico. La mayoría de su población está constituida por familias que tienen entre sí relaciones de parentesco.

Tiene influencia geográfica sobre los siguientes barrios:

La Banda, Pucacocha, San Jacinto, Motupe Alto, Motupe Bajo, Zalapa Alto, Zalapa, Bajo, Sauces Norte, Zhucos, San Juan, Chirimoyos, Florencia, El Castillo, Esmeralda Norte, Ciudadela del Chofer, Sevilla de Oro, Masaca Alto, Masaca Bajo, San Vicente, Solamar Alto, Solamar Bajo, San Agustín, Turupamba, Pucala, Colinas del Norte, San Francisco, San Lorenzo, Valle Hermoso.

4.1.3 Organización administrativa

El Hospital Universitario de Motupe cuenta con: Director Médico, Administrador General, Secretaria, Personal de Salud, entre ellos el personal de Laboratorio Clínico.



4.1.4 Servicios en Laboratorio Clínico que presta esta Institución de salud

El Hospital Universitario de Motupe de la Universidad Nacional de Loja/Subcentro de Salud del Área de Salud No. 3 de la Dirección Provincial de Salud (MSP), dispone de diversos servicios de atención en salud para la comunidad y en el campo de Laboratorio Clínico se realizan análisis en las siguientes áreas: Hematología, Química sanguínea, Uroanálisis y Coproanálisis, llevándose a cabo las tres fases correspondientes: Fase Pre analítica, Fase Analítica y Fase Pos analítica.

4.1.4.1 **Fase Pre Analítica**

Los pasos esenciales en la Fase Pre analítica incluyen la preparación del paciente, la toma de muestras, el transporte y el almacenamiento de las mismas. Entre la preparación del paciente y la toma de muestra, se encuentra la solicitud de análisis. La hoja de solicitud es un parámetro esencial en esta fase, el Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe no cuenta con este documento.

En esta institución se cumplen instrucciones para un adecuada toma y manipulación de las muestras, labor que ejerce el personal responsable, la

preparación del paciente previo a la toma de muestras es adecuada así como la identificación de la muestra

Para toma de muestra sanguínea, este Laboratorio Clínico cuenta con un área de toma de muestra, su infraestructura es limitada e inadecuada, ya que no presta la privacidad necesaria.

4.1.4.2 **Fase Analítica**

Se procesan las muestras siguiendo protocolos establecidos por la dirección del Laboratorio. Dichos procedimientos analíticos son adecuados y elaborados en base a las necesidades de los usuarios y servicios, Se mantienen los procedimientos e instrucciones debidamente documentados y accesibles en el lugar de trabajo para el personal, de la misma manera los intervalos de referencia biológica son revisados periódicamente, se inspeccionan y conservan los resultados de los controles de cada prueba analítica.

4.1.4.2 **Fase Pos Analítica**

En esta fase se realiza el reporte de resultados analíticos utilizando un formato establecido por el Laboratorio Clínico.

Estos resultados son verificados y validados por la dirección del Laboratorio quien los firma y sella para luego poder ser entregados al paciente.

2.1.5 Personal que labora en el Laboratorio Clínico

Cuenta con una Licenciada en Laboratorio Clínico que está a cargo de este Laboratorio Clínico, también están constantemente asistiendo practicantes enviados de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, y anexo a este personal se encuentran empleados de aseo de este Hospital.

4.2. CALIDAD

El concepto de calidad involucra muchos detalles, por lo que diversos autores han descrito muchas definiciones acerca de este término. Sin embargo

existen dos conceptos básicos dados de acuerdo a los tiempos en que han sido estructurados y son conceptos tradicionales y modernos.

Tradicionalmente la calidad se involucra directamente con especificaciones. Así un producto se puede considerar de calidad solo si cumple ciertas especificaciones establecidas, y la calidad disminuye en relación a cuanto deja de cumplir estas especificaciones.

Las especificaciones se dan dentro de ciertos límites, si el producto ingresa en dichos límites, se denomina bueno, es decir de calidad, caso contrario se denomina sin calidad.

La calidad indica el nivel de aprobación de un producto con respecto a una norma o estándar.

> Modernamente el concepto de calidad no solo involucra a cumplir especificaciones, si no que va más allá, aquí se toma en cuenta los requisitos de los consumidores del producto. Es decir un producto es de calidad en relación a cuanto satisface al cliente. (Gutierrez,2004)

4.2.1. CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El concepto de calidad en Laboratorio Clínico, se dirige hacia la fiabilidad en los resultados de los análisis.

El desarrollo científico y tecnológico de procedimientos de laboratorio durante los últimos treinta años, ha inducido a un auge de la importancia de los resultados analíticos en todo el mundo, forjando desafíos a resolverse desde todo punto de vista tecnológico, económico e incluyendo el humanístico. El usuario del Laboratorio Clínico espera un trato humanitario, que los resultados de los exámenes sean lo más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico.

Para demostrar la calidad en todos los procesos del laboratorio es de vital importancia someter al laboratorio a una inspección y evaluación adecuada, respaldada por estándares altos.

Los sistemas de calidad en el Laboratorio Clínico han evolucionado, pasando de solo indicadores de precisión y exactitud para la fiabilidad de los resultados, hacia un campo más amplio que abarca eficiencia y eficacia en todos los procesos (Arellano, 2008).

4.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Según González y Muñoz (2010), El Sistema de Gestión de Calidad es: "El conjunto de actividades de una función administrativa de una empresa que determina: política de la calidad, objetivos y responsabilidades, y las implementa por medios útiles tales como la planificación, control, aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad".

4.3.1. CALIDAD EN EL SERVICIO

El servicio al cliente se debe considerar en todos los sectores de la economía como un punto de suma relevancia, en sí es la esencia de cualquier entidad de servicios (Bolaños, 2005).

Las instituciones se deben identificar por un excelente nivel en la calidad de los servicios que entrega a los clientes que nos compran o contratan. La calidad de los servicios depende de las actitudes de todo el personal que labora en la entidad. El servicio indica el deseo y convicción de ayudar a otra persona, en solucionar un problema o en satisfacer cualquier inconveniente. El personal en todas las áreas debe conocer que el éxito de las relación empresa-clientes obedece a actitudes y conductas que observen en la atención de las demandas de las personas que son o representan al cliente (Paz, 2012).

4.4 NORMATIVIDAD Y CALIDAD

La Organización Internacional de Estandarización tiene su sede principal en Ginebra, Suiza, y la constituyen una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país. El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado. Si bien se han estudiado en profundidad los impactos de la

implantación del sistema de calidad según el Modelo ISO 9001, los determinantes para su elección han recibido mucha menor atención analítica. Por tanto es necesario, estudiar los factores que influyen en la elección de los estándares internacionales y genéricos frente a otros nacionales y específicos según las normas legales vigentes. Pero para implantar sistemas de gestión se requiere de modelos y/o normativas. Estas son necesarias para toda actividad organizada que busque obtener un sistema de gestión integrado a su trabajo (Norma Internacional ISO, 2008)

4.4.1 NORMA ISO 9000

Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

4.4.2 NORMA ISO 9000:2000

Esta norma hace referencia a un conjunto de características que poseerá una institución, que le dará la habilidad de poder generar productos que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes al menor costo posible. La familia de normas ISO 9000 del año 2000 está constituida por: ISO 9001:2000 y la ISO 9004:2000

4.4.3 NORMA ISO 9001:2000

Norma de referencia por la que principalmente las organizaciones establecen, documentan e implantan sus sistemas de gestión de la calidad con el objeto de demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos de los clientes y orientarse hacia la satisfacción de los mismos.

4.4.4 NORMA ISO 9004:2000

Establece directrices que permiten a cualquier organización desarrollar desde un sistema de gestión de la calidad orientado a la satisfacción del cliente hasta un sistema orientado a todos los grupos de interés de una organización (clientes, accionistas, aliados, personas y sociedad).

4.4.5 NORMA ISO 17025

Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Éstas incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde el ensayo y/o la calibración hacen parte de la inspección y certificación del producto.

4.4.6 NORMA ISO 15189

> Es una norma para el laboratorio de análisis clínicos que especifica los requisitos generales para su competencia técnica y demostrar que posee un sistema de gestión, y de esta manera son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Es una norma que sirve para la acreditación (Paz, 2010).

La Norma ISO 15189:2012 establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo.

Se divide en dos partes, la primera parte de gestión incumbe a requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma también tiene dos anexos a nivel informativo, uno relativo a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro acerca de ética en el laboratorio clínico.

> Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico (Fernández, 2005).

4.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La gestión de Calidad en Laboratorio Clínico se encuadra dentro de los modelos de Sistemas de Gestión de Calidad Total. Su meta es brindar a los usuarios resultados analíticos fiables, de tal manera que apoyada con estamentos científicos pueda ayudar a cambiar favorablemente el curso de una enfermedad, con los menores costos para el paciente y la sociedad en su conjunto.

La Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas (2009) da una breve definición de Sistema de Gestión de Calidad en laboratorio Clínico es: “utilizar de manera adecuada los recursos para ofrecer la mejor atención a los usuarios”.

4.5.1 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad exige los siguientes pasos generales:

Decisión y compromiso de la Dirección: La Dirección debe desear y comprometerse a implementar y mantener el SGC, definiendo objetivos claros y aportando los recursos necesarios.

Redacción de la Política de Calidad: Documento que expresa los objetivos generales del laboratorio concerniente a la calidad, expresado formalmente por el más alto nivel de la dirección.

Nombramiento de un responsable de Calidad: su responsabilidad es determinar procesos y documentación, capacitar a todos los integrantes del Laboratorio e interactuar con la Dirección.

Redacción del Manual de Calidad: documento propio de la organización que enuncia la política de calidad y define las responsabilidades y relaciones de trabajos que tienen incidencia en la calidad.

Capacitación del personal: La capacitación y el compromiso de todos los integrantes de institución, es el pilar básico.

Redacción de Documentos: Ordenamiento escrito, lógico y seguro de todos los procesos, compatible con la experiencia, para asegurar su repetición en iguales condiciones, definiendo puntos críticos de error, las medidas preventivas y las acciones correctivas.

Revisión y Control: "La gestión de calidad requiere una permanente revisión y control de procesos y documentos, por parte del Responsable de Gestión, y aprobación por Dirección, evaluando su funcionamiento a través de indicadores de calidad y auditorías internas, y definiendo nuevos objetivos a cumplir" (Martínez, 2005).

4.5.2 MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El Manual de Gestión de Calidad es una herramienta que brinda una pauta acerca de las políticas y procesos de un sistema de calidad, los cuales aseguran eficiencia y eficacia de un servicio. El Manual de Calidad presenta la política de la calidad, describe el Sistema de Gestión de Calidad y muestra la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan. El manual debe definir la estructura de la organización (organigrama), con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad (Martínez, 2005).

4.5.2.1 POLÍTICA DE LA CALIDAD

Es el conjunto de directrices y objetivos generales relativos a la calidad formalmente expresada y asumida por la dirección. Son los principios generales que guían la actuación de una organización.

4.5.2.2 OBJETIVO DE LA CALIDAD

Los objetivos de la calidad, derivan de la Política de Calidad y son establecidos por el Comité de la Calidad, se establecen conforme sean

necesarios en el Plan del Sistema de Gestión de Calidad y en cada revisión por la dirección.

4.5.2.3 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Es la parte de la gestión de calidad que determina los objetivos y establece las estrategias, procesos operativos y recursos necesarios para alcanzarlos

4.5.2.4 CONTROL DE LA CALIDAD

Se trata de la implementación de programas, mecanismos, herramientas y técnicas en una empresa para mejorar la calidad de su producto o servicio, se trata de medidas que se toman para asegurar la calidad y tener una mejora continua de los servicios ofrecidos.

4.5.2.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas (2009), define al aseguramiento de la calidad como:

> Un instrumento que contempla el diseñar, documentar, implantar, gestionar y mejorar permanentemente una estructura organizativa que precisa y contiene objetivos de calidad renovables periódicamente y cuyo cumplimiento garantiza mantener altos estándares en el laboratorio. Tarea muy importante que recae sobre el individuo responsable de la calidad.

4.6 REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN ECUADOR

El 11 de Diciembre del año 2012, se expidió en Ecuador el Registro Oficial N° 848, en donde, según el acuerdo ministerial N° 2393 se crea el reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos en Ecuador.

Las disposiciones de este reglamento rigen para todo el país y se emplean para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así mismo para el ejercicio de los profesionales y auxiliares que trabajen en estas entidades.

Con trece capítulos, dicho reglamento menciona todos los requisitos necesarios para el accionar de los laboratorios clínicos, tales como: Tipología de los laboratorios clínicos, talento humano, instalación e infraestructura, puestos de toma de muestras, equipamiento e insumos, gestión de calidad, resultados, bioseguridad, principios éticos, control sanitario y sanciones.

En el capítulo III, Artículo 7 se menciona entre otros requisitos para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, un Manual de Gestión de Calidad y de Bioseguridad, también certificados de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

En el capítulo referente a Gestión de Calidad, se menciona la estructura documental de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE ISO 15189, aquí consta lo siguiente: Introducción, Descripción del Laboratorio Clínico, Política de Calidad, Capacitación del talento humano, Aseguramiento de la calidad, Control de la documentación, Registros, almacenamiento y archivo, Instalaciones y condiciones ambientales, Gestión de Equipos y Reactivos, Aspectos medioambientales, Informe de resultados, Acciones correctivas y manejos de reclamos, Comunicación e interacción con usuarios y profesionales de la salud, Ética.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO:

El presente estudio es de tipo descriptivo y documental.

LUGAR DE ESTUDIO:

Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, se encuentra ubicado en el Barrio Motupe Bajo, situado a unos 7 Km del Norte de la ciudad de Loja, pertenece a la Parroquia San Juan del Valle.

MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS:

FASE PRE ANALÍTICA

- Oficio dirigido al director del Hospital Universitario de Motupe para que faculte la ejecución de este Proyecto de Tesis. **(Anexo 1).**
- Una vez dado el visto bueno, se encuestó a los pacientes (usuarios) del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe **(Anexo 2).** Se encuestó a todos los usuarios que fueron atendidos en el laboratorio durante Marzo-Abril 2014.
- Aplicación de la guía de observación en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe **(Anexo 3).**

FASE ANALÍTICA

- Se realizó un análisis de los resultados obtenidos mediante las encuestas y la guía de observación, dicho análisis se encuentra en la parte de resultados.
- La parte netamente de ejecución del Manual de Gestión de Calidad, se basó en la norma técnica Ecuatoriana NTE-ISO15189, y en las directrices que brinda el registro oficial N° 848 del acuerdo ministerial N° 2393, también se tomó en cuenta la situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe para así establecer de mejor manera cada parámetro del Manual de Calidad.

FASE POST ANALÍTICA

1. El manual fue socializado al personal del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe (**Anexo 4).**
2. Certificación de la socialización de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad por parte de la encargada del Laboratorio Clínico (**Anexo 5)**

6. RESULTADOS

EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

Tabla #1

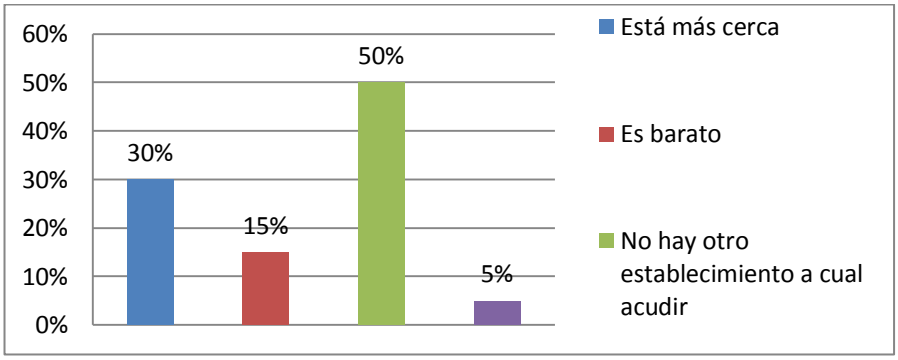
Criterios de la población en estudio para requerir los servicios del Laboratorio Clínico

INDICADOR	N°	PORCENTAJE
Está más cerca	6	30%
Es barato	3	15%
No hay otro establecimiento a cual acudir	10	50%
No tengo seguro	1	5%
Hay buena atención	0	0%
Total	20	100%

FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

Gráfico # 1

Criterios de la población en estudio para requerir los servicios del Laboratorio Clínico



FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

El 50% de los encuestados afirmaron que asisten al Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe por falta de más establecimientos alrededor de sus lugares de residencia, y ninguno indica que asiste porque se brinda buena atención.

Tabla # 2

Trato al usuario en el Laboratorio Clínico Hospital de Motupe, según la población en estudio

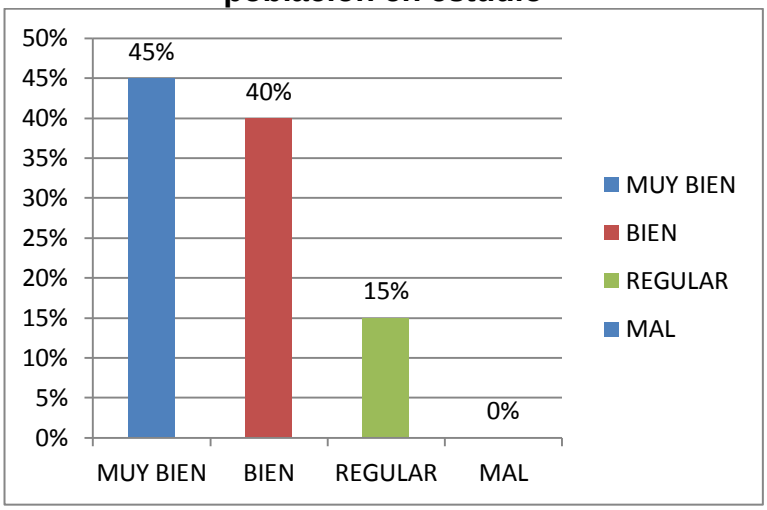
INDICADOR		
	N°	PORCENTAJE
MUY BIEN	9	45%
BIEN	8	40%
REGULAR	3	15%
MAL	0	0%
TOTAL	20	100%

FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe

ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

Gráfico # 2

Trato al usuario en el Laboratorio Clínico Hospital de Motupe, según la población en estudio



FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe

ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

En este parámetro, el 45% se expresó a favor de un muy buen trato al usuario, mientras que un 40% afirmó que el trato es bueno, y el 15% de personas dijeron que hay un deficiente trato al usuario.

Tabla # 3

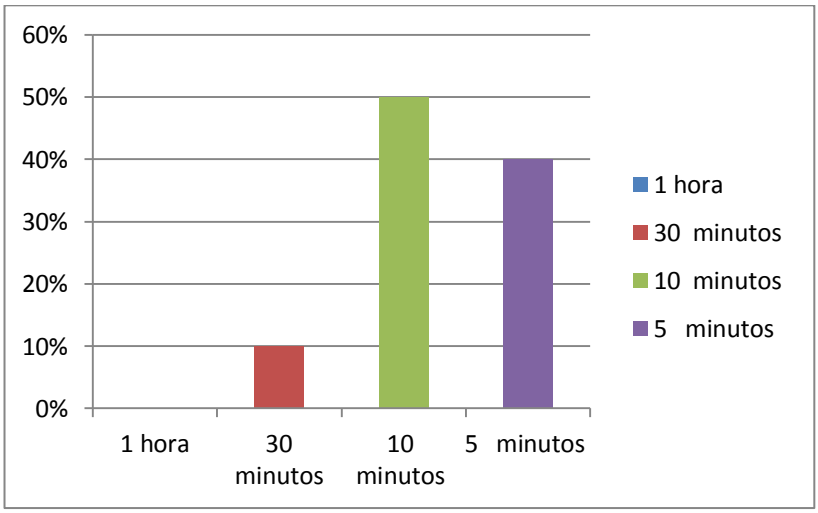
Tiempo que esperan los pacientes atendidos en el Laboratorio Clínico

INDICADOR		
	N°	**PORCENTAJE**
1 hora	0	0%
30 minutos	2	10%
10 minutos	10	50%
5 minutos	8	40%
Total	20	100%

FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

Gráfico # 3

Tiempo que esperan los pacientes atendidos en el LCHM



FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

Según los resultados el tiempo que esperan los pacientes es corto, así el 50% de pacientes afirman haber esperado 10 minutos, y el 10% aseguran haber esperado 30 minutos.

Tabla # 4

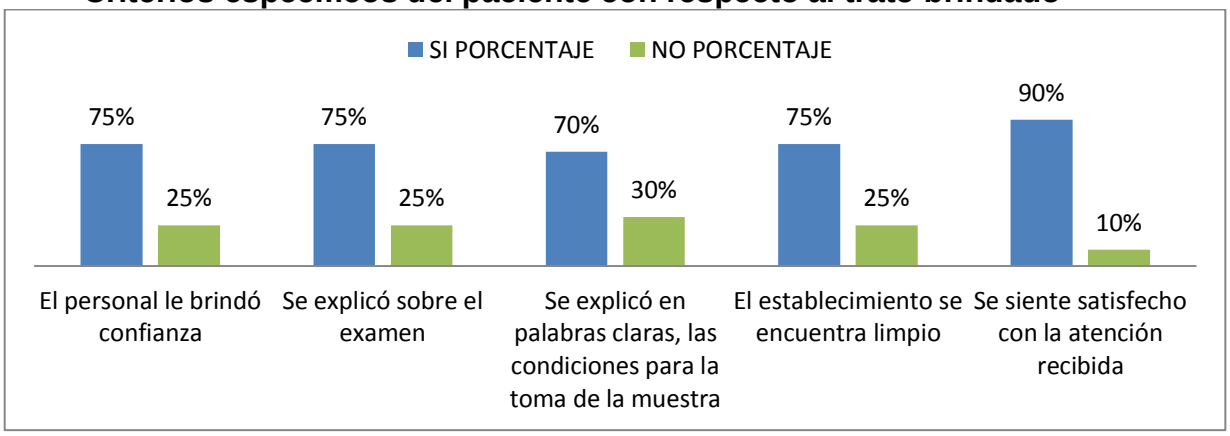
Criterios específicos del paciente con respecto al trato brindado

INDICADOR	SI		NO		TOTAL	
	N°	PORCENTAJE	N°	PORCENTAJE	N°	PORCENTAJE
El personal le brindó confianza	15	75%	5	25%	20	100%
Se explicó sobre el examen	15	75%	5	25%	20	100%
Se explicó condiciones para toma de la muestra	14	70%	6	30%	20	100%
El establecimiento se encuentra limpio	15	75%	5	25%	20	100%
Se siente satisfecho con la atención recibida	18	90%	2	10%	20	100%

FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

Gráfico # 4

Criterios específicos del paciente con respecto al trato brindado



FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
ELABORACIÓN: Junior Patricio Pilozo Piedra

El 75% de encuestados manifiesta que el personal le brindó confianza, se le explicó sobre el examen, y que el establecimiento se encuentra limpio, así mismo el 90% afirma sentirse satisfecho con la atención recibida.

Tabla # 5

GUÍA DE OBSERVACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

CRITERIO/ COMPORTAMIENTO OBSERVABLE	Si	No
Mantiene el laboratorio un organigrama actualizado		X
Está el laboratorio acreditado por el Ministerio de Salud de Ecuador		X
Se informa adecuadamente al cliente los horarios de atención al público.		X
Se informa oportunamente al cliente la oferta de servicios.		X
Está definido en el laboratorio la responsabilidad para el suministro de recursos e insumos requeridos	X	
Se revisan, corrigen y actualizan periódicamente los procedimientos por parte del personal responsable	X	
Están debidamente planificadas, organizadas y realizadas las auditorías internas por parte del responsable de la calidad o por personal calificado		X
Existe revisión y seguimiento de reclamos de usuarios		X
Se dan acciones correctivas y acciones preventivas requeridas		X
Se archivan y conservan adecuadamente los registros de análisis anteriores que han pasado las revisiones por la dirección del laboratorio	X	
Existe un procedimiento que permita la selección, adquisición y uso de servicios externos, equipo e insumos	X	
Se realizan pruebas y verificación de la calidad del equipo y los insumos antes de su puesta en uso	X	
Existe un control de inventario de los suministros	X	
Existe un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos		X

Existe un registro de la evaluación de los proveedores de insumos, suministros y servicios críticos		X
Existe el recurso humano suficiente para realizar el trabajo requerido		X
Tiene el personal certificaciones de entrenamiento necesario y específico en aseguramiento y gestión de la calidad para los servicios que ofrece el laboratorio		X
Es el diseño del laboratorio el adecuado para garantizar el confort, la eficiencia de la operación, y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales		X
El cubículo de toma de muestras garantiza la privacidad, confort y accesibilidad		X
Se monitorean, controlan y registran las condiciones ambientales (temperatura y humedad)		X
Existe espacio y condiciones de almacenamiento adecuados para documentos, archivos, registros de calidad y de resultados		X
Se encuentran las áreas de trabajo limpias	X	
Existe un protocolo para la limpieza de las áreas de trabajo en caso de derrame de contaminantes químicos, biológicos o infecto contagiosos		X
Tiene el laboratorio el equipamiento necesario para la prestación de sus servicios	X	
Existe un programa, aprobado por la dirección del laboratorio, que evalúe periódicamente la calibración y el funcionamiento de los equipos y los reactivos	X	
Existe un programa documentado y registrado del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos	X	
Existe una división efectiva que evite la contaminación cruzada cuando se realizan actividades incompatibles		X
Existen políticas que aseguren que el equipamiento va a ser utilizado únicamente por personal autorizado		X
Se disponen las instrucciones de uso y mantenimiento del equipo debidamente actualizadas y accesibles para el personal		X

FASE PRE-ANALÍTICA		
Se mantienen las instrucciones para la toma y manipulación adecuada de las muestras a disposición del personal responsable	X	
Es adecuada la preparación del paciente previa a la toma de muestras	X	
Es adecuada la identificación de la muestra	X	
Registro de la identificación de la persona que tomó la muestra		X
Están establecidas las condiciones de almacenamiento de las muestras analizadas		X
Están establecidas las condiciones para la repetición de análisis derivados de una falla analítica o para futuros análisis sobre la muestra primaria		X
Existen criterios documentados para el rechazo de la muestra		X
FASE ANALÍTICA		
Utiliza el laboratorio procedimientos analíticos, debidamente validados, adecuados a las necesidades de los usuarios y servicios	X	
Se mantienen los procedimientos e instrucciones debidamente documentados y accesibles en el lugar de trabajo para el personal	X	
Se revisan periódicamente los intervalos de referencia biológica	X	
Se registran y conservan los resultados de los controles de la calidad	X	
Participa el laboratorio en comparaciones interlaboratorio organizadas por programas externos de evaluación de la calidad de acuerdo con normas ISO		X
FASE POST-ANALÍTICA		
Se revisan sistemáticamente los resultados de los análisis por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente y autorizando la liberación de los resultados		X
Se desechan las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o	X	

las recomendaciones para la gestión de residuos		
Se desecha el material punzo-cortante y de desecho de acuerdo a las normas para eliminación de desechos	X	
Son los informes de resultados legibles y sin errores de transcripción	X	

INTERPRETACIÓN DE LA GUÍA DE OBSERVACIÓN

En la observación directa se revisaron 45 parámetros, de los cuales 20 que conciernen al 44.4% fueron positivos, mientras que 25 correspondientes al 55.5% son negativos.

De los criterios negativos, los más relevantes son la ausencia de un organigrama, la falta de información de horarios al usuario, de la misma manera no existe revisión y seguimiento a reclamos de los pacientes. La falta de capacitación del personal en gestión de calidad.

Además no cuenta con el recurso humano y con una infraestructura adecuada de acuerdo a requerimientos exigidos por el reglamento para funcionamiento de Laboratorios Clínicos en el País. Así mismo no se conllevan registros de actividades como la identificación del responsable que tome la muestra, o criterios para rechazo de muestras.

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

ELABORADO POR:	Junior Patricio Pilozo Piedra
REVISADO POR:	Dra. Fabiola Barba
FECHA:	2014-09-26

ÍNDICE

Carátula
Índice
Descripción Del Laboratorio Clínico
Referencias
Definiciones y Siglas
Recursos y Actividades Principales
Organigrama
Políticas Del Laboratorio
Capacitación Del Personal De Laboratorio
Aseguramiento De La Calidad
Control De La Documentación
Registros, Mantenimiento Y Archivo
Instalaciones Y Ambiente De Trabajo
Gestión De Los Instrumentos
Informe De Resultados
Acciones Correctivas Y Manejos De Reclamos
Comunicaciones Y Otras Interacciones Con Pacientes
Aspectos Éticos

LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

Es un laboratorio de tipo básico que brinda un servicio a la sociedad, con precios cómodos de los análisis clínicos, constituyéndose en un centro de análisis clínico cercano para la población de Motupe y sus barrios aledaños.

NOMBRE DEL LABORATORIO CLÍNICO: Laboratorio Clínico Del Hospital Universitario De Motupe.

CEDE SOCIAL: Hospital Universitario de Motupe.

UBICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN: Chantaco y Av. 8 de diciembre.

DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN: Dr. Luis Minga.

CAMPO DE ACTIVIDAD: Se realizan análisis en las siguientes áreas: Hematología, Química sanguínea, Inmunológicas, Uroanálisis y Coproanálisis.

- NTE INEN-ISO 15189:2009. LABORATORIOS CLÍNICOS: REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

- REGISTRO OFICIAL N° 848. ACUERDO N° 2393, REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

- GUIA DE APLICACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. OAE G03. R00. 2011-05-06.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este Manual de Gestión de la Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO15189:2009.

Laboratorio Clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de cualquier tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos.

Análisis: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o características de una propiedad.

Dirección de laboratorio: Persona que gestiona las actividades de un laboratorio dirigido por un director de laboratorio.

Director de laboratorio: Persona competente con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

Responsable de Calidad: Persona responsable de establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad.

Usuario/Paciente: Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis.

SIGLAS

LCHM.: Laboratorio clínico del Hospital de Motupe.

MSP.: Ministerio de Salud Pública.

OAE: Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

UNL: Universidad Nacional de Loja.

ASH: Área de la Salud Humana.

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.

SI: Sistema Internacional

LC: Laboratorio Clínico.

FE: Fecha de elaboración.

Ed: Edición.

DL: Director del Laboratorio.

RC: Responsable de la calidad.

Servicios en Laboratorio Clínico que presta esta Institución de salud

El Hospital Universitario de Motupe de la Universidad Nacional de Loja/Subcentro de Salud del Distrito 11D01 de la Coordinación zonal 7- Salud, dispone de diversos servicios de atención en salud para la comunidad y en el campo de Laboratorio Clínico se realizan análisis en las siguientes áreas: Hematología, Química sanguínea, Inmunológicas, Uroanálisis y Coproanálisis.

Equipamiento con el que cuenta el Laboratorio Clínico

El laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe cuenta con el siguiente equipamiento:

- ORDENADOR O COMPUTADORA DE ESCRITORIO
- REFRIGERADOR
- MACROCENTRÍFUGA MARCA HETTICH
- MICROCENTRÍFUGA MARCA HETTICH
- MICROSCOPIO BIOLÓGICO MARCA OLIMPUS
- 3 MICROSCOPIOS BINOCULARES MARCA LABOMED
- MICROSCOPIO BIOLÓGICO MARCA LEITZ
- INCUBADORA EQUIPO INCUBADOR EXTERNO
- BAÑO MARIA MARCA MEMMERT
- ESPECTROFOTÓMETRO MODELO STAT FAX 3300
- CONTADOR DE CÉLULAS MARCA SUPERIOR

Personal que labora en el Laboratorio Clínico

Cuenta con una profesional de Laboratorio Clínico que es responsable del mismo de este Laboratorio Clínico, también están asistiendo constantemente estudiantes enviados de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, además se cuenta con personal de limpieza que colabora con el aseo del laboratorio.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe debe regirse al reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos, en el cual, en el CAPÍTULO IV, Art. 11 señala que el personal de los laboratorios clínicos de tipo general serán: un directivo (DL), un analista operativo y un auxiliar, de este talento humano se elegirá uno que sea el responsable de la gestión de calidad (RC), siendo fundamental para la tarea de implementación, monitoreo y la mejora del sistema de calidad.

Director de Laboratorio

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe debe estar dirigido por una persona de alto nivel profesional, con extensa experiencia en las normas existentes y análisis de biológicos, como así también en Gestión de Calidad. Son sus responsabilidades:

- Fijar las políticas institucionales; planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos materiales y financieros.
- Identificar y establecer sistemas y procedimientos adecuados para la adquisición y mantenimiento de instalaciones y equipos; limpieza; vigilancia; así como las condiciones de seguridad en el trabajo en general.
- Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio.
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad.

Analista Operativo

Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación, técnicas, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados y verificados. Mantenerse actualizado en los conocimientos y preparación necesarios para el trabajo que está desarrollando.

DIRECCIÓN DEL HOSPITAL
Gerente Administrativo
Director de salud
Director del Laboratorio clínico
Analista operativo (responsable de calidad)
Auxiliar de laboratorio
Estudiantes de prácticas de observación
Estudiantes pasantes

MISIÓN

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe brinda análisis clínicos de calidad, con personal de trabajo que se sustenta en principios éticos, humanísticos, basados en métodos analíticos validados y estandarizados, que garanticen resultados fiables, que ayuden al mejoramiento de vida de la población de Motupe y sus barrios aledaños.

VISIÓN

Constituirse en un Laboratorio Clínico modelo a nivel local, sustentado en un sistema de calidad basado en normas internacionales de calidad, para así cubrir las necesidades de los pacientes, y convertirse en el Laboratorio Clínico preferido en la zona de influencia del Hospital Universitario de Motupe.

OBJETIVO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Proveer la adecuada descripción del sistema de calidad para que sirva como referencia en la implementación, monitorización y mejora del sistema, incluyendo los procesos de prevención y corrección de no conformidades.
- Alcanzar y asegurar la calidad del servicio que brinda el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, manifestando así su capacidad para brindar de forma consecuente resultados eficientes que satisfagan al cliente/usuario de este laboratorio clínico.
- Obtener en el laboratorio un ambiente de trabajo adecuado, donde cada uno de los integrantes del personal humano trabajen en equipo, y siempre interactuando con referencia al manual de calidad.

RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

Es responsabilidad del Director del Laboratorio establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad, y nombrar al responsable de calidad.

La calidad es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio.

POLÍTICAS DE CALIDAD

La dirección del Laboratorio debe comprometerse para que el presente manual sea estrictamente cumplido. Las políticas del LCHM han sido elaboradas en base a las necesidades del paciente y de la responsable que labora en el mismo y son las siguientes:

- Realizar análisis de laboratorio clínico con gran exactitud y precisión basándose en estándares de calidad, así como adaptarse a las necesidades de los pacientes buscando siempre su bienestar, sin aceptar ningún compromiso que atente contra códigos ético-morales.
- El equipamiento del laboratorio será utilizado única y exclusivamente por los analistas clínicos, y se deben llevar registros de calibración y de mantenimientos preventivos y correctivos.
- Elaborar protocolos correctamente validados.
- Entablar con cada paciente confiables conversaciones en donde pueda expresar sus problemas, así como explicarle de manera clara y precisa todos los requerimientos.
- Comunicar convenientemente (escrito y verbal) a los pacientes, los horarios de atención, incluyendo los tiempos de toma de muestra y de entrega de resultados.
- Conllevar un ambiente interno de trabajo adecuado.

- El personal debe estar en constante preparación científica.
- Estar en continuo contacto con los profesionales médicos que solicitan las pruebas a analizar, para así lograr diagnósticos de calidad en los pacientes.
- El personal debe usar trajes de protección personal.

La capacitación debe constituirse en una actividad permanente para todo el personal y tendrá en cuenta las necesidades de acuerdo al área en que estén ejerciendo su mayor cantidad de trabajo

En consecuencia, la capacitación debe establecerse de modo que permita cumplir los objetivos del laboratorio. Los objetivos generales de la capacitación consisten en asegurar:

- Que el laboratorio disponga de una reserva suficiente de analistas calificados para cada una de las áreas de análisis.
- Que el personal practique las técnicas investigativas del análisis y perfeccionen su capacidad interpretativa;
- Que los analistas produzcan datos analíticos de calidad, que sean significativos y contribuyan al logro de los objetivos del laboratorio.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe debe poner énfasis en el servicio que brinda, desde que ingresa el pedido de análisis, hasta el momento de entrega de resultados al paciente, y le corresponde concentrar sus esfuerzos en la definición de procesos y actividades que permiten la obtención de productos conforme a unas especificaciones

METAS A CUMPLIR CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Prevención de errores
- Control total de la calidad. Especificado en los protocolos validados correspondientemente
- Lograr un sistema de calidad ensamblado, con acciones técnicas y administrativas, planificadas y sistemáticas.
- Compromiso de los trabajadores del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe definirá, documentará y mantendrá procedimientos para controlar toda la documentación (declaración de políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia, anuncios, normas, protocolos, reglas), una copia de cada una de los documentos serán archivados para referencia posterior. El Responsable de la Calidad debe aprobar, revisar y emitir los documentos del sistema. La documentación debe ser revisada periódicamente, los documentos obsoletos deben ser retirados, pero no eliminados. Todos los documentos deben ser identificados adecuadamente. Los cambios y sustituciones de documentos en sistemas computarizados deben hacerse siguiendo procedimientos definidos.

Este control de la documentación debe garantizar la confidencialidad de la información y garantizar la revisión y seguridad de todos los informes, con la finalidad de reducir la posibilidad de errores en los mismos o la eventualidad de cambios abruptos en los mismos.

Todos los documentos relativos al Sistema de Gestión de Calidad deben estar identificados de forma única que indique lo siguiente

a. El título
b. La edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello
c. El número de páginas
d. Quien ha autorizado su emisión
e. La identificación de quien los ha elaborado

Todo documento, archivo o registro que derive del trabajo diario del laboratorio clínico, será guardado tanto en físico como en digital.

Para esto el laboratorio debe tener un espacio físico o digital adecuado para almacenar dicha información.

El Director de Laboratorio es el encargado de que dicha documentación sea correctamente almacenada.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe. debe regirse a la Guía de Aplicación De Condiciones Ambientales en los Laboratorios Clínicos, dicho documento emitido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, se basa en la norma ISO 15189-2009 y en normas de Arquitectura y urbanismo, en el cual señala las condiciones para los Laboratorios Clínicos en el país.

CONDICIONES GENERALES

- **Espacio requerido**

Se requerirá como mínimo 3 m^2 por operador. Se deberá asegurar área física suficiente que permita cumplir con los requerimientos de configuración establecida por los fabricantes de instrumentos, sin perjudicar las áreas de circulación de personal y asegurando áreas ergonómicas para el operador que en ningún caso podrá ser menor a 3 m cuadrados por operador.

- **Altura de techos**

La altura mínima será de 2,50 m, la altura dependerá de los equipos a instalarse.

- **Ancho de pasillos para circulación de personas**

El ancho de los pasillos será de 0,80 a 2,40 m, dependiendo de flujo de circulación.

- **Ancho de puertas de entrada**

El ancho libre mínimo será de 0,90 m. y la altura mínima 2,05 m.

- **Espacio libre entre frentes de trabajo**

El ancho de área libre entre cubículos de trabajo será entre 1,50 m y 1,80 m.

- **Escaleras Principales (pacientes y público en general):**

Las dimensiones mínimas serán: ancho de 1,50 m, la huella de 0,30 m y contra huella de 0,17m.

CLIMATIZACIÓN

- Temperatura

La temperatura ideal del laboratorio será entre 18 y 20° C, con una variación de ± 5 °C.

- Humedad

El rango de humedad del laboratorio será entre el 35 - 70 %, considerándose ideal entre el 35 -55 %.

ILUMINACIÓN

Todas las áreas deberán contar con la suficiente iluminación para que el trabajo técnico sea adecuado y sin afectar la capacidad visual de los operadores.

PISOS

Pisos resistentes a productos químicos y de fácil limpieza. Debe limitarse al mínimo las uniones.

PAREDES

Deben cerrarse hasta el techo en las áreas que técnicamente ameriten separación física.

Se deben considerar áreas específicas tales como:

- Áreas tipo de microbiología:

La pintura debe ser lavable sin poros, bacteriostática, las uniones de pared a pared deben ser redondeadas; las uniones pared con piso y pared con techo deben ser redondeadas.

- Áreas de lavado:

Deben contener material higroscópico.

CIELOS RASOS

Los cielos rasos o con revestimientos de PVC deben ser lavables.

En las áreas tipo microbiología, los cielos rasos deben ser tipo continuo y lavables.

VENTANAS

- Nivel de Bioseguridad 1:

Las ventanas deben ser libres de apertura, con malla de protección para insectos.

- Nivel de bioseguridad 2 y 3:

Las ventanas deben ser cerradas con vidrio de seguridad.

REDES ELÉCTRICAS

Instalación de Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI) individualizada para cada instrumento o general selectiva a la red. Además debe cumplirse con los requerimientos instrumentales en base a las recomendaciones del fabricante.

SISTEMAS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- Duchas de seguridad:

Deben estar ubicadas a menos de 8 m de los lugares de trabajo, fácilmente visibles y accesibles, alejadas de enchufes y aparatos eléctricos, en dirección hacia la salida habitual del laboratorio.

- Sistema Lava – Ojos:

Estos sistemas no deben ubicarse en pasillo o en zonas de salida.

NORMAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL

Las normas de protección ambiental deben ajustarse a los requerimientos establecidos por las autoridades ambientales en su edición vigente.

SEGURIDAD AMBIENTAL

La seguridad y la salud en el trabajo abarcan no solo la protección e higiene del mismo, sino también otros aspectos esenciales como son el medio ambiente, los accidentes y los riesgos que pueden afectar a las personas incluyendo equipamiento, instalaciones y el entorno.

El control del riesgo en el laboratorio es muy importante, para ello se debe tomar en cuenta dentro de la planta física los siguientes puntos:

- Ventilación general
- Extracción localizada: cabinas
- Equipos de protección individual
- Elementos de actuación en emergencias

La gestión de instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles, será responsabilidad del Director de Laboratorio y del Responsable de la Calidad, los cuales evaluarán las casas comerciales más convenientes de acuerdo a estándares de calidad, tomando en cuenta la producción del laboratorio, así como valores y tiempo de caducidad.

En caso de cambio de instrumentos, reactivos u otros materiales se deberán establecer nuevos protocolos que posteriormente serán validados.

INFORME DE RESULTADOS

Antes de realizar el informe de resultados, se debe adoptar una validación de los métodos de las pruebas cuantitativas sobre todo en base de su exactitud, precisión, sensibilidad, especificidad, valor predictivo y eficiencia.

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública (MSP) en nuestro país se debe proceder de la siguiente manera en lo que se relaciona a la entrega de resultados:

- Los resultados de los análisis clínicos en donde se descubrieren enfermedades de notificación obligatoria, deberán informarse a la autoridad sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.
- Los laboratorios clínicos que detectaren valores de alerta, deberán informar de manera urgente al médico tratante y/o al usuario, con la finalidad de que éste busque atención emergente.
- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán únicamente a la autoridad que solicitó el examen, garantizando de esta forma la confidencialidad de los mismos.
- Las órdenes o solicitudes para exámenes de laboratorio clínico deben ser codificadas de manera consecutiva y disponible en formato digital o físico.

El informe de resultados del laboratorio no es sólo un conjunto de datos para aportar comentarios de interpretaciones, el informe de resultados debe sugerir planes diagnósticos complementarios. Lo cual debe ser una información clínicamente útil que le permita responder al especialista las interrogantes específicas, para que pueda tomar decisiones médicas correctas de acuerdo a la situación clínica del paciente.

Requisitos que debe cumplir la elaboración del informe:

- Identificación del laboratorio que emite el informe
- Números de acreditación del laboratorio
- Identificación única del informe
- Datos básicos y demográficos del paciente
- Muestra
- Identificador del solicitante
- Prueba solicitada
- Fecha de solicitud
- Fecha y hora de toma de muestra
- Resultado de la prueba
- Unidades de medida (SI)
- Intervalos de referencia
- Nombre del laboratorista encargado y líder del laboratorio.

ALTERACIONES Y CORRECCIONES DEL INFORME

En caso de modificación de los registros o de los resultados, se indicará la fecha, hora y persona que hizo los cambios. Cuando surjan equivocaciones en resultados informados, el error será tachado, sin ser ilegible. El resultado corregido se colocará a lado de cada alteración. Las rectificaciones significativas a un informe después de emitido, deben realizarse únicamente con un documento posterior o transferencia de datos que incluyan la declaración (Sustitución del informe, número u otra identificación).

- Cuando se emita un informe nuevo este debe ser identificado en forma única y debe contener una referencia del original que reemplaza.
- La dirección de laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurar que los resultados entregados por teléfono u otro medio electrónico solo se den a un receptor autorizado. Los resultados en forma verbal serán seguidos por un informe escrito.
- El personal autorizado para utilizar el sistema de cómputo o información, que puede tener acceso a los datos del paciente y quien está para validar sus resultados, cambio de estos, corregir facturaciones, o cualquier aspecto referente del paciente, será el trabajador que designe el director del laboratorio, pudiendo ser el mismo quien tome esta responsabilidad.

GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimientos para ser aplicados cuando se detecte que algún aspecto de sus exámenes no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos de los protocolos de trabajo, o con lo requerido por el medico solicitante. Luego que se haya tomado medidas, deberán documentarse en este manual e implementarse en el proceso de trabajo diario.

Estas no conformidades lo realiza tanto el médico o paciente que han sufrido un daño derivado de la atención recibida (un incidente o un evento adverso).

No conformidad se denomina a cualquier inconveniente no previsto que puede surgir durante las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Reclamo es un llamado de atención que indica que un servicio no está cumpliendo con su propósito fundamental que es satisfacer las necesidades del cliente

Protocolo a seguir:

1. Identificar las no conformidades
2. Analizar las causa de no conformidades
3. Determinar acciones
4. Hacer seguimiento a la implementación de las acciones
5. Verificar la implementación de las acciones plantadas
6. Cierre de las acciones

Porque registrar la incidencia y no conformidades

- Detecta problemas y aplicar soluciones de manera inmediata
- Mejorar los procesos que no funcione correctamente
- Identificar las necesidades de los clientes
- Aspectos relacionados con el incumplimiento puntual de los criterios de aceptación y rechazo de muestras en el laboratorio
- Actividades de mantenimiento de equipos de erróneos, que no tenga un impacto en los resultados de los ensayos
- Errores en las compras a proveedores que no tenga impacto en la emisión de los resultados
- Reforzar la confianza de los usuarios y mejora la imagen de laboratorio

Las incidencias registradas deben ser comunicadas al responsable de calidad quien evaluará la necesidad de la apertura de un informe de no confirmada en función de su gravedad

Listado de incidencias

- Responsable de emisión de la incidencia
- Fecha de la emisión de incidencia
- Origen incidencia. Identificación de tipologías generales de incidencias
- Descripción detallada de la incidencia
- Solución inmediata adoptada
- Observaciones, comentarios o aclaraciones adicionales respecto al cierre/finalización de la incidencia

ACCIONES PREVENTIVAS

Se deben tomar acciones preventivas para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables que puedan generarse. Ante la detección de alguna posible situación indeseable, cualquier integrante del laboratorio puede efectuar la apertura de una acción preventiva para lo cual procede a completar el formulario “Solicitud de acción preventiva”.

El laboratorio debe generar acciones preventivas en forma sistemática a través de las revisiones de la dirección que se efectuarán en las reuniones con el responsable de la calidad. Para ello, tanto el director como el R.C. propondrán las acciones preventivas que estimen conveniente para la mejora continua, las cuales son estudiadas, analizadas, evaluadas, aprobadas y modificadas. Por último, el laboratorio considerará como fuente generadora de acciones preventivas las sugerencias que efectúan sus clientes.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se deben tomar acciones correctivas en donde todas las actividades tienden a evitar que una no conformidad sea corregida y no se vuelva a repetir.

Ante la detección, por parte de un integrante del laboratorio, de alguna de las situaciones de no conformidad se procede a completar el formulario “Solicitud de acción correctiva y preventiva”, conforme a lo siguiente:

Identificar con una X o llenado de color, la apertura de una solicitud de acción correctiva o preventiva, según corresponda, Identificar la entidad generadora (cliente, autoridad, área interna u otra). Identificar el motivo por el cual se abre la solicitud de acción correctiva, fecha en que se abre la solicitud de acción correctiva y nombre del funcionario que informa.

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe tendrá un buzón con el rótulo “BUZÓN DE RECLAMOS O SUGERENCIAS”, y junto a este se colocarán hojas y un esferográfico, para que los pacientes puedan registrar sus reclamos, o cualquier información que quiera notificar acerca del accionar del laboratorio clínico. Dicho buzón será revisado por el Director de Laboratorio todos los días.

Para la comunicación con profesionales de salud se enviará en el formato de los resultados, números de contactos, correos electrónicos del laboratorio clínico, para que pueda hacerse reclamos o propuestas para mejorar el servicio.

ASPECTOS ÉTICOS

GENERALIDADES

El personal profesional del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, debe estar sujeto a los códigos éticos explícitos en este manual con respecto a su accionar en su trabajo y en procura de defender la reputación de su profesión.

Principios generales.

Entre los principios generales de la ética en el laboratorio clínico están el procurar el bienestar del paciente así como del solicitante, y brindar un trato al usuario de forma justa y sin discriminación.

Recopilación de información.

El personal profesional del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe debe recopilar la información adecuada para la identificación del usuario (paciente), dicha información debe permitir realizar sin problemas los análisis y luego validar los resultados. La misma no debe ser información personal innecesaria. Se debe explicar al paciente las razones por las que se solicita la información.

Toma de muestras primarias

Para cualquier procedimiento a lo que es sometido un paciente es menester el consentimiento informado. Sin embargo el consentimiento informado puede estar implícito cuando el usuario (paciente) se presenta con la hoja de petición, entonces voluntariamente se somete al procedimiento de toma de muestra.

En casos de emergencia, el consentimiento no pudiese ser posible realizar, en este caso se acepta efectuar cualquier procedimiento, siempre y cuando sean necesarios y adecuados para el paciente.

En cuestión de análisis serológicos el personal de laboratorio debe esforzarse para tratar que los resultados con implicaciones graves no se notifiquen directamente al paciente sin proporcionar asesoramiento correcto.

Debe existir privacidad adecuada para la toma de muestra, apropiada siempre dependiendo del tipo de muestra que se vaya a tomar y de la información que se solicite al paciente.

Si la muestra primaria llega al laboratorio en condiciones inadecuadas para el análisis, se la debe rechazar y notificar los motivos.

Realización del análisis

El trabajo analítico debe realizarse de acuerdo a los protocolos que se fundamentaren en normas apropiadas y con el nivel de habilidad y capacidad esperadas.

Falsificar resultados es completamente inaceptable.

Informe de laboratorio

El resultado emitido por el laboratorio debe ser entregado específicamente al paciente o al profesional solicitante, y pueden ser notificados a otras partes con el consentimiento previo del paciente según requerimientos de la ley.

El informe de resultados debe ser legible, exacto y sin errores, conjuntamente este debe asegurar en la medida de lo posible, que los resultados analíticos sean interpretados correctamente en beneficio del paciente.

Acuerdos financieros

El Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe no debe realizar acuerdos financieros con médicos solicitantes, en cuanto a generación de peticiones de análisis.

Confidencialidad

La confidencialidad de los datos derivados de los análisis de las prácticas en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe son un derecho y un deber fundamentados en sólidos argumentos éticos (respeto a la autonomía de los propietarios de la muestra, existencia de un pacto implícito en la relación clínica, y legales.

El intercambio de información entre dos personas en una relación entre el profesional y paciente, siendo reconocida por ley. La dirección debe cuidar los medios de protección de la confidencialidad y de la formación adecuada de todo el personal para que cumpla las normas dedicadas a este fin:

- Para asegurar la confidencialidad se comprobara la identidad del paciente en la prescripción o recolección de la muestra. El mismo sistema se utilizara para la entrega de resultados.
- Deben existir protocolos con normas que aseguren la confidencialidad y responsabilidad directa de los profesionales con autorización de la validación final, cualquiera sea la forma de entrega.

- El personal que tenga relación con la información confidencial debe tener un acuerdo explícito y por escrito de su compromiso, como también debe tener claro de que datos están protegidos por ella.

Socialización al personal de trabajo del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, acerca de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad.

Se realizó la socialización dirigida al personal de trabajo del Laboratorio Clínico y autoridades del Hospital Universitario de Motupe, sobre la importancia de la implementación del Manual De Gestión De Calidad. Esta actividad se cumplió el día 26 de Junio del 2014, en un salón audiovisual de dicha Institución, previa autorización del Director del Hospital. (Anexo # 1)

Entre los participantes de esta socialización estuvieron: el administrador del Hospital, personal de la Revista Universitaria, personal del Laboratorio Clínico, personal de Aseo, así como algunos estudiantes.

Los temas abordados en la jornada fueron: Manual de Gestión de Calidad, Norma ISO 15189, Acreditación, Certificación, Requisitos de la Gestión de Calidad, Reglamento para el funcionamiento de Laboratorios Clínicos en Ecuador y La Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad. Además participó el compañero Víctor Pardo estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico, quien se refirió al tema de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico.

Finalizada la socialización, la Licenciada Mayra Maurad, responsable del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe, entregó la certificación del cumplimiento de dicha actividad. (Anexo # 4)

7. DISCUSIÓN

El Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe no conlleva procesos documentados de acuerdo a normas de Gestión de Calidad, que garanticen que el trabajo ejercido es de calidad, dichas normas pueden convertirse en un requisito para que esta institución mantenga una posición competitiva dentro del mercado.

Realizar el Manual de Gestión de Calidad. que contemple la base para poder implementar un Sistema de Calidad completo, puede ser complejo porque requiere diversos procesos, y desde luego empezar algo de cero nunca será fácil, sin embargo, realizarlo es necesario, porque ayudará a la institución a complementar su documentación legal, así como brindará las pautas para ejecutar las acciones referentes a la calidad, siempre buscando la mejora continua, y optimizando la perspectiva de los usuarios del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe .

La calidad en las instituciones de salud es uno de los temas que mayor atención presta el estado ecuatoriano, y con razón se establecen diversos programas, se toman medidas y demás acciones que buscan elevar el nivel de atención en la salud pública y la mejora continua del servicio. El Ministerio de Salud Pública emitió en el año 2012 el Registro Oficial N° 848, en donde, según el acuerdo ministerial N° 2393 se crea el reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos en Ecuador. Aquí se presentan las disposiciones que rigen para todo el país sobre el funcionamiento, vigilancia y control de los Laboratorios Clínicos, incluyendo también requisitos para el accionar de los profesionales y auxiliares en estos establecimientos.

En el campo de Laboratorio Clínico se han incrementado los estándares de calidad, cada vez la búsqueda de la excelencia en salud es más exigente, y por eso se requiere que se cumplan normas a nivel internacional, como la Norma Técnica Ecuatoriana - ISO 15189 que establece los requisitos generales que un Laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar análisis clínicos.

En Ecuador el Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE, es el encargado de emitir el certificado de acreditación a las entidades que presenten los requisitos completos. Los Laboratorios Clínicos acreditados en conformidad a los criterios establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 15189:2009 y los Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos, OAE CR GA09 en su edición vigente son los siguientes: LABORATORIO CLÍNICO PAZMIÑO Y NARVÁEZ el 18 de Febrero del 2014 y LABORATORIO NETLAB S.A. el 14 de Marzo del 2014, ambos pertenecen a la ciudad de Quito. A nivel local no existen Laboratorios Clínicos acreditados, sin embargo el Laboratorio Clínico MEDILAB está reuniendo los requisitos en busca de la acreditación.

En San José de Costa Rica en un estudio realizado por Gonzalez Patricia et al 2010, se evalúo diversos parámetros del Laboratorio Clínico Dra. L. E., obteniéndose estos resultados: el personal requiere mayor capacitación en tema de Gestión de Calidad, no se conlleva documentación en cuanto a mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, estos resultados demuestran debilidades del Laboratorio Clínico, resultados semejantes a los del presente estudio, en donde se evidenció ausencia de documentación de mantenimiento correctivo y preventivo del equipamiento utilizado, sin embargo la infraestructura del Laboratorio Clínico Dra. L. E., cumple con los requisitos, teniendo sus áreas separadas, aire acondicionado, control de temperatura y humedad, entre otros parámetros a favor, en este aspecto el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe no cuenta con áreas separadas adecuadamente, así mismo no existe control de temperatura ni humedad.

> Padilla (2014) desarrolló un estudio en el Laboratorio Clínico Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar, donde diseñó un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189, de igual manera realiza una evaluación al Laboratorio Clínico de dicho Hospital, logrando como resultados que existen falencias en cuanto a falta de documentación, no se despliegan acciones correctivas ni preventivas, no se da solución a reclamos, este estudio toma como referencia parámetros dictados por la OAE, dichos resultados son parecidos a los de la presente investigación debido a que en el Laboratorio en estudio no hay seguimiento a reclamos de los usuarios, esto deriva en la ausencia de acciones correctivas y preventivas.

En un estudio realizado por Iñiguez Nancy et al 2009, en los Laboratorios de Docencia del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, en donde se evaluó la situación de los laboratorios con una observación directa, se obtuvo como resultados diversos problemas, como la falta de espacio físico, la infraestructura inadecuada, falta de documentación de procedimientos, y resaltan como el mayor problema la falta de Políticas de Calidad, al relacionar con el presente estudio presenta similitud ya que el Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe posee instalaciones físicas limitadas, así mismo carece de documentación en cuanto a protocolos, precisa Políticas de Calidad así como la Misión y Visión, instrumentos indispensables en Sistemas de Calidad. (Iñiguez, 2009)

8. CONCLUSIONES

- La encuesta realizada a los usuarios del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe revela en términos generales satisfacción en el servicio. De esta manera el 45% expresó que el trato al usuario es muy bueno, mientras que el 15% de personas dijeron que hay un deficiente trato al usuario, en el aspecto de espera de tiempo para ser atendidos, el 50% de pacientes afirman haber esperado 10 minutos, y el 10% aseguran haber esperado 30 minutos. El 75% de encuestados manifiesta que el personal le brindó confianza, se le explicó sobre el examen, y que el establecimiento se encuentra limpio, así mismo el 90% afirma sentirse satisfecho con la atención recibida. Cabe destacar que la muestra no fue representativa, por lo que no puede reflejar una medida real del estudio en cuanto concierne al nivel de satisfacción del usuario.

  La observación directa indica que el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe presenta diversos criterios negativos, los más relevantes son la ausencia de un organigrama, la falta de información de horarios al usuario, de la misma manera no existe revisión y seguimiento a reclamos de los pacientes. La falta de capacitación del personal en gestión de calidad. Además no cuenta con el recurso humano y con una infraestructura adecuada de acuerdo a requerimientos exigidos por el reglamento para funcionamiento de Laboratorios Clínicos en el País.

- La ejecución del Manual de Gestión de Calidad, se basó en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-ISO15189, y en las directrices que brinda el registro oficial N° 848 del acuerdo ministerial N° 2393, también se tomó en cuenta la situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe, para así establecer de mejor manera cada parámetro del Manual de Calidad.

  Se elaboró diversos documentos inexistentes en esta institución, tales como el organigrama, Políticas de Calidad, Misión, Visión, Objetivo de

Calidad, Aseguramiento de Calidad, Condiciones de las Instalaciones y Ambiente de Trabajo, Acciones Correctivas y Preventivas y Aspectos Éticos.

- Se realizó la socialización de la importancia del manual de gestión de calidad, presentada a las autoridades del Hospital Universitario de Motupe.

9. RECOMENDACIONES

- Que las autoridades del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe busquen instaurar un Sistema de Gestión de Calidad con ayuda del manual propuesto, y con esto mejorar la calidad en la atención así como la satisfacción y confianza de los pacientes.

- Se gestione el personal de laboratorio clínico necesario según concierne en el Registro Oficial N° 848.

- A las autoridades de la Universidad Nacional de Loja, busquen herramientas para lograr que el presente manual sea implementado.

- Que se gestione capacitaciones con respecto a normas de calidad, tanto para el personal del Laboratorio Clínico del Hospital de Motupe, como para los estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico que constantemente están realizando prácticas en dicha institución.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Arellano, M. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" CEMEV. 2008. Disponible en: http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf.

- Arias, A. La Gestión de la Calidad: conceptos básicos. Facultad de ciencias de la documentación. 2007. Disponible en: http://pendientedemigracion.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf

- B. de la Fuente, et al. El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. Química clínica. 2003. Disponible en: http://www.seqc.es/dl.asp?190.149.209.249.18.14.31.7.101.130.5.96.239.189.84.105.206.159.44.154.129.126.59.166.254.15.248.77.50.9.0.130.16.153.136.45.24.181.39.45.164.14.188.134.212.190.32

- Bolaños, R. Calidad en el servicio. Pequeñas y medianas empresas, PyME. 2005. Disponible en: http://www.gestiopolis.com/canales5/emp/pymecommx/35.htm

- Cabellé, I. Gestión del Laboratorio clínico. España. Elsevier Masson. 2007.

- Cano Corres R, Fuentes Arderiu X. Errores en el laboratorio clínico. Disponible en : http://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf

- Callejas, D. Actualización de la documentación de dotación, mantenimientos procesos prioritarios y registros asistenciales de la sección de microbiología disponible en: http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis367.pdf

- Carbajales, A. Rodríguez, I. Morejón, M. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey. 2010. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1025-02552010000200011&script=sci_arttext

- Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios. Guía del curso. Washington D.C., Organización Panamericana de la Salud. 2005. Disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/novi_even_home/labs-CGC-Completo.pdf

- Departamento Administrativo de la Función Pública Red Universitaria de Extensión en Calidad. Guía de Diseño para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad para la Gestión Pública. Bogotá. 2007. Disponible en: http://portal.dafp.gov.co/form/formularios.retrive_publicaciones?no=410

- Dharan, M. Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos. Ed 2da. España. Editorial Reverté. 2002. Págs. 10-100

- Etcheverry, G. Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. Disponible en: http://www.revistabioanalisis.com/arxius/notas/notai.pdfv

- Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Calidad en el laboratorio de análisis clínicos normas. 2009. Disponible en: http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/103597/mod_resource/content/1/Calidad%20en%20lab%20clinico.pdf

- Fernández, C. Mazziota, D. Gestión de la Calidad en el laboratorio Clínico. Ed 1a. Buenos Aires, Argentina. Editorial Médica Panamericana. 2005. Págs.47-166.

- Gella J. Trazabilidad e Incertidumbre de la Medición en el Laboratorio Clínico. Universidad Autónoma de Barcelona y Comisión de Metrología de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. España. 2012. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/216090/Trazabilidad%20e%20incertidumbre.pdf

- Gonzalez, P. Muñoz, R. Diseño de un Manual de Calidad para complementar la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Dra. L. E., en el segundo semestre 2009. Costa Rica. 2010. Disponible en: http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2010/gonzalez_escalante_patricia_2010_ca.pdf

- Gutierrez, M. Administrar para la Calidad, Conceptos Administrativos del Control Total de la Calidad. Limusa Noriega Editores. Ed. 2da. México. 2004. P. 87-113

- International Dynamic Advisors. Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15189. Disponible en: http://www.intedya.com/internacional/consultoria-producto.php?id=73#.UwJU3GJ5N5I

- Iñiguez, N. Luzón, A. Propuesta de Implementación del Sistema De Gestión de Calidad en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja. Loja Ecuador. 2009. Disponible en: http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4441/1/I%C3%91IGUEZ%20NANCY%20-%20LUZON%20ANGEL.pdf

- Manual de Procedimientos del Manual de Gestión de Calidad ESIC. 2012. Disponible en: http://www.esic.edu/pdf/manual_de_procedimientos_sistema_calidad_grado_esic_2012.pdf

- Marin, A. Suarez, E. Documento práctico de preparación para la Acreditación Internacional del Laboratorio Clínico. Universidad CES-Universidad Autónoma de Bucaramanga. Facultad de medicina. 2010. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/895/1/MONOGRAFIA%20ACREDITACION%20LAB%20PDF.pdf

- Martínez, C. Diseño, documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de inmunología y biología molecular. 2005. Disponible en: http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/4701/2/119096.pdf

- M. di Giorgi. Manual de Gestión de Calidad. Tesorería general de La Provincia. Sistema de Calidad. 2011. Disponible en: http://gxportal.mendoza.gov.ar/archivos/tgp/ISO%20manual.pdf

- Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Ed 4ta. 2008. Disponible en: http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf

- Organización Internacional del Estandarización. Laboratorios Médicos. Reducción del error a través de la gestión de riesgos y la mejora continua. ISO/TS 22367. Geneve: ISO; 2008

- Padilla, J. Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el Laboratorio Clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar. Riobamba. Ecuador. 2014. Disponible en: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3570/1/56T00464%20UDCTFC.pdf

- Paz, J. Integración de la norma ISO 9001:2008 con el modelo Ecuador. 2012. Disponible en: http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/1929

- Plaza, M. Modelo para la Gestión estratégica de la Calidad total. Colección EOI. España. 2002. Págs. 27-30

- Pérez, V. Calidad Total en la Atención al Cliente, Pautas para Garantizar la Excelencia en el Servicio. Ed 1ª. Ideas Propias Editorial. Disponible en: http://www.ideaspropiaseditorial.com/documentos_web/documentos/978-84-9839-068-1.pdf

- Planta Industrial / Administración y Ventas. Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Normas ISO 9001:2000. Argentina. 2008. Disponible en: http://robertoigarza.files.wordpress.com/2009/11/man-manual-de-la-calidad-plyrap-2008.pdf

- Quiroz C. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel. Grupo de investigación CALIMET (Calidad y Metrología). 18 de junio de 2010. Disponible en:

- Reglamento sustitutivo para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/00000558_2009_00000558.pdf

- Ramírez, S. Sistema de mejora continua de la Calidad en el Laboratorio. España. Editorial Universidad de Valencia. 2006

- Ruiz, J. Validación de prácticas y metodologías analíticas en el laboratorio de aguas. 2008 Disponible en: http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/6392/2/128649.pdf

- Universidad Nacional de Loja. Área de la Salud Humana. Hospital Universitario de Motupe. Disponible en: http://www.unl.edu.ec/salud/vinculacion-con-la-colectividad/servicios-especializados-del-area/hospital-universitario-de-motupe-2/

- Valcárcel, M. Ríos, A. La Calidad en los Laboratorios Clínicos. España. Editorial Reverté. 2000.

- Ventura Pedret S., Chueca Rodríguez P., Rojo Vizcaíno I., Castaño Vidriales J.L.. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2007. Disponible en: http://www.seqc.es/dl.asp
http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003&lng=es&nrm=is&tlng=es

- Vives, J. Aguilar, J. Manual de técnicas de Laboratorio de Hematología. Ed 3ra. España. Editorial Elsevier Masson.2006. Págs. 31-53

11. ANEXOS

ANEXO # 1

OFICIO DIRIGIDO AL DIRECTOR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

Autorizado su ingreso al área de la Salud Humana para el informe final de la Tesis

Indicar nombres quien dirige los trabajos

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Loja, 08 de Abril del 2014

Dr. Luis Minga.

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE MOTUPE.
Ciudad.-

De mi consideración

Yo **Junior Patricio Pilozo Piedra**, con cédula de identidad 1105186223, estudiante y próximo egresado de la Carrera de Laboratorio Clínico, mediante la presente me dirijo a usted muy respetuosamente para desearle éxitos en las funciones que tan acertadamente desempeña y a la vez solicitarle me permita llevar a cabo actividades relacionadas a mi tema de tesis denominado: **"Propuesta del Manual de Gestión de Calidad, para su implementación en el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Motupe".** Dándole a conocer así mismo que necesito realizar una observación a la labor diaria en el laboratorio clínico de esta institución y realizar encuestas a los pacientes, con el fin de realizar un diagnóstico sobre la situación actual de dicho Laboratorio.

Por la atención que se sirva dar a la presente le anticipo mis más sinceros agradecimientos.

Atentamente:

Junior Patricio Pilozo Piedra
Estudiante de Laboratorio Clínico.

Dra. Fabiola Barba
Directora de Tesis

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE
RECIBIDO
FECHA: 08.04.2014 HORA: 14:45
F) Manuel Bermeo Ortiz

ANEXO # 2

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ENCUESTA DE OPINIÓN DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN AL USUARIO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

Saludos estimado usuario de esta institución de salud, estamos haciendo un estudio para conocer de mejor manera sus necesidades y su opinión sobre el servicio que se brinda aquí. Sus respuestas son confidenciales, así que le agradecemos ser lo más sincero posible.

1. **¿Por qué escogió venir a atenderse en este establecimiento de salud?**

Está más cerca ( )	**No tengo seguro ( )**
Es barato ( )	**Hay buena atención ( )**
No hay otro establecimiento a cual acudir ( )	**Corresponde al Área de influencia ( )**
Otro ( ) Cuál……..	

2. **¿Durante su permanencia en el establecimiento como lo trataron?**

   MUY BIEN ( ) BIEN ( ) REGULAR ( ) MAL ( )

3. **¿El personal le brindó confianza para expresar su problema?**
   Si ( ) No ( )
4. **¿El personal que le atendió le explicó sobre el examen que le iba a realizar?**
   Si ( ) No ( )
5. **¿El personal que le atendió le explicó en palabras claras, las condiciones para la toma de la muestra?**
   Si ( ) No ( )
6. **El tiempo que usted esperó para ser atendido fue:**
   1hora ( ) 30 minutos ( ) 10minutos ( ) 5 minutos ( )
7. **¿El establecimiento se encuentra limpio?**
   Si ( ) No ( )
8. **En términos generales ¿usted se siente satisfecho con la atención recibida?**
   Si ( ) No ( )
9. **Los resultados de Laboratorio fueron entregados en tiempo oportuno**
   Si ( ) No ( )

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO # 3

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

GUÍA DE OBSERVACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

FECHA:_____

CRITERIO/ COMPORTAMIENTO OBSERVABLE	Si	No
Mantiene el laboratorio un organigrama actualizado		
Está el laboratorio acreditado por el Ministerio de Salud de Ecuador		
Se informa adecuadamente al cliente los horarios de atención al público.		
Se informa oportunamente al cliente los tiempos de entrega de resultados.		
Se informa oportunamente al cliente la oferta de servicios.		
Está definido en el laboratorio la responsabilidad para el suministro de recursos e insumos requeridos		
Se revisan, corrigen y actualizan periódicamente los procedimientos por parte del personal responsable		
Están debidamente planificadas, organizadas y realizadas las auditorías internas por parte del responsable de la calidad o por personal calificado		
Existe revisión y seguimiento de reclamos de usuarios		
Se dan acciones correctivas y acciones preventivas requeridas		
Se archivan y conservan adecuadamente los registros de análisis anteriores que han pasado las revisiones		

por la dirección del laboratorio		
Existe un procedimiento que permita la selección, adquisición y uso de servicios externos, equipo e insumos		
Se realizan pruebas y verificación de la calidad del equipo y los insumos antes de su puesta en uso		
Existe un control de inventario de los suministros		
Existe un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos		
Existe un registro de la evaluación de los proveedores de insumos, suministros y servicios críticos		
Existe el recurso humano suficiente para realizar el trabajo requerido		
Tiene el personal certificaciones de entrenamiento necesario y específico en aseguramiento y gestión de la calidad para los servicios que ofrece el laboratorio		
Se evalúa con periodicidad la competencia técnica para desarrollar las tareas asignadas		
Es el diseño del laboratorio el adecuado para garantizar el confort, la eficiencia de la operación, y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales		
El cubículo de toma de muestras garantiza la privacidad, confort y accesibilidad		
Se monitorean, controlan y registran las condiciones ambientales (temperatura y humedad)		
Existe espacio y condiciones de almacenamiento adecuados para documentos, archivos, registros de calidad y de resultados		
Se encuentran las áreas de trabajo limpias		

Existe un protocolo para la limpieza de las áreas de trabajo en caso de derrame de contaminantes químicos, biológicos o infecto contagiosos		
Existe una división efectiva que evite la contaminación cruzada cuando se realizan actividades incompatibles		
Tiene el laboratorio el equipo necesario para la prestación de sus servicios		
Existe un programa, aprobado por la dirección del laboratorio, que evalúe periódicamente la calibración y el funcionamiento de los equipos y los reactivos		
Existe un programa documentado y registrado del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos		
Existen políticas que aseguren que el equipamiento va a ser utilizado únicamente por personal autorizado		
Se disponen las instrucciones de uso y mantenimiento del equipo debidamente actualizadas y accesibles para el personal		
FASE PRE-ANALÍTICA		
Se mantienen las instrucciones para la toma y manipulación adecuada de las muestras a disposición del personal responsable		
Existe un procedimiento de toma de muestras, que incluya los siguientes aspectos		
Es adecuada la preparación del paciente previa a la toma de muestras		
Es adecuada la identificación de la muestra		
Registro de la identificación de la persona que tomó la muestra		
Están establecidas las condiciones de almacenamiento de las muestras analizadas		
Están establecidas las condiciones para la repetición de análisis derivados de una falla analítica o para		

futuros análisis sobre la muestra primaria		
Existen criterios documentados para el rechazo de la muestra		
FASE ANALÍTICA		
Utiliza el laboratorio procedimientos analíticos, debidamente validados, adecuados a las necesidades de los usuarios y servicios		
Se mantienen los procedimientos e instrucciones debidamente documentados y accesibles en el lugar de trabajo para el personal		
Se revisan periódicamente los intervalos de referencia biológica		
Se registran y conservan los resultados de los controles de la calidad		
Participa el laboratorio en comparaciones interlaboratorio organizadas por programas externos de evaluación de la calidad de acuerdo con normas ISO		
FASE POST-ANALÍTICA		
Se revisan sistemáticamente los resultados de los análisis por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente y autorizando la liberación de los resultados		
Se desechan las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos		
Se desecha el material punzo-cortante y de desecho de acuerdo a las normas para eliminación de desechos		
Son los informes de resultados legibles y sin errores de transcripción		

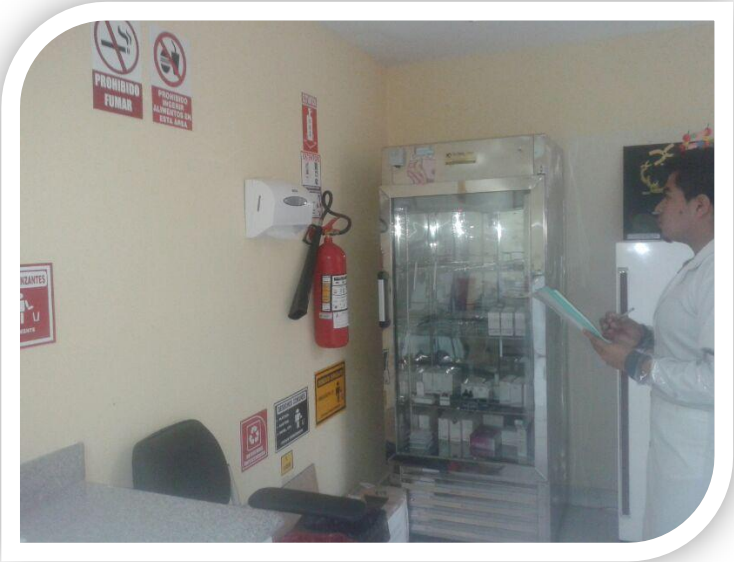
ANEXO # 4

ANEXOS FOTOGRÁFICOS
APLICACIÓN DE ENCUESTAS

FUENTE: Encuestas a los usuarios del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra

GUÍA DE OBSERVACIÓN

FUENTE: Aplicación de Guía de Observación en el Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra



FUENTE: Aplicación de Guía de Observación en el Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra

FUENTE: Aplicación de Guía de Observación en el Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra

Socialización dirigida al personal de trabajo del Laboratorio Clínico y autoridades del Hospital Universitario de Motupe, sobre la importancia de la implementación del Manual De Gestión De Calidad.

FUENTE: Socialización del Manual al personal del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra

FUENTE: Socialización del Manual al personal del Laboratorio Clínico Hospital de Motupe
AUTOR: Junior Patricio Pilozo Piedra

ANEXO # 5

CERTIFICADO DE LA SOCIALIZACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

AREA DE LA SALUD HUMANA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE

CERTIFICACIÓN

Lcda. Mayra Maurad

RESPONSABLE DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE MOTUPE

CERTIFICA:

Que el Sr. JUNIOR PATRICIO PILOZO PIEDRA realizó la socialización de la importancia de la implementación del Manual de Gestión de Calidad en el Laboratorio del Hospital Universitario de Motupe, donde se cumplió la programación señalada y se abordaron temas acorde al contenido, estableciendo así los lineamientos necesarios para instaurar el manual como parte de la metodología de trabajo.

.....

Lcda. Mayra Maurad

RESPONSABLE DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL DE MOTUPE

ANEXO # 6

REGLAMENTO DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Ministerio de Salud Pública

No. 00002393

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO

QUE; la Constitución de la República del Ecuador manda : "Art. 32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. … .";

QUE; el Art. 359 de la misma Constitución ordena: "El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social";

QUE; el Art. 361 de la Carta Magna establece: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

QUE; la Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:

1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;

QUE; la Ley Orgánica de Salud manda: Art. 6. "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: … 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. … 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población";

QUE; el Art.130 de la misma Ley Orgánica dispone: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

QUE; la Ley Ibídem en el Art. 180 manda: "La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas

Av. República del Salvador Nº 36--64 y Suecia ·Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec

privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.";

QUE; el Art 194 de la Ley Orgánica de Salud establece que para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado en el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional;

QUE; la citada Ley Orgánica en el Art.195 dispone: "Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional.";

QUE; con Acuerdo Ministerial No. 558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre de 2009, se expide el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico;

QUE; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se creó el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

QUE; el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), determina:

El cumplimiento del conjunto de políticas, estrategias, lineamientos y herramientas que al complementarse, permite responder a las necesidades de salud de las personas, las familias, la comunidad.

La integración y consolidación de la estrategia de Atención Primaria de Salud (APS) Renovada en los tres niveles de atención, reorientando los servicios de salud hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales; además de fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno; y,

QUE; es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Ministerio de Salud Pública

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

CAPÍTULO I
ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios clínicos, así como para el ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

CAPÍTULO II
TIPOLOGÍA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 2.- Laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean éstos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras o especímenes biológicos provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Art. 3.- Los tipos de laboratorios clínicos son los siguientes:

a) Laboratorio clínico general; y,
b) Laboratorio clínico especializado.

Art. 4.- Laboratorio clínico general: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.

Art. 5.- Laboratorio clínico especializado: Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.

CAPÍTULO III
DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 6.- Los laboratorios clínicos para su funcionamiento deberán obtener el Permiso Anual de Funcionamiento. Para tal efecto, los laboratorios clínicos cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario y sus respectivas reformas.

Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento, cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos:

- Certificado de Licenciamiento.

- Manual de Calidad y de Bioseguridad.
- Certificado de manejo de desechos.
- Certificado de capacitación en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de Calidad otorgado por la autoridad sanitaria al personal que labora en el establecimiento.

Art. 8.- Para la renovación del Permiso Anual de Funcionamiento a más de cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente, se conformará una Comisión Técnica, constituida por profesionales de vigilancia y control sanitario de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, entre los cuales, deberá contar con un profesional que tenga el perfil señalado en el Art. 12, literales b) o c) de este Reglamento, la misma que verificará que el laboratorio tenga un sistema de gestión de calidad funcionando, de acuerdo al Reglamento y normativa vigente y será responsable del monitoreo de los mismos.

Art. 9.- Los laboratorios clínicos que dependan de un establecimiento de salud, funcionarán los días y horas correspondientes de acuerdo al horario de atención de los mismos, como es el caso de las Unidades de Salud que funcionan 12 y 24 horas, para lo cual el laboratorio deberá contar con el personal necesario.

Art. 10.- Los puestos de toma de muestras del Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, están sujetos a inspección, y deberán tener el Permiso de Funcionamiento Anual del laboratorio del cual deriva, permiso en el que constará el número de puestos de toma de muestras y la dirección de cada puesto.

CAPÍTULO IV
DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 11.- Los laboratorios clínicos contarán con el siguiente personal:

a) Directivo.
b) Analista operativo
c) Auxiliar.

Para laboratorios clínicos generales, la responsabilidad de Directivo puede ser el mismo analista operativo.

Art. 12.- El personal directivo y analista operativo de los laboratorios clínicos, serán profesionales de la salud y conforme a su competencia, deben tener uno de los siguientes títulos universitarios, debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública:

a) Licenciados en: Laboratorio Clínico, en Bioanálisis Clínico; Tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, Doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.

b) Doctores en Bioquímica y Farmacia, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Clínico y Químico Farmacéutico, afín al área de laboratorio clínico.

c) Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos, con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Genética, Inmunología, Microbiología, Biología Molecular, Toxicología, Hematología.

Art. 13.- El Director, quién será responsable técnica y administrativamente del laboratorio clínico, deberá tener el perfil profesional acorde a la tipología del laboratorio clínico, así:

a) El laboratorio clínico general estará bajo la dirección y responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el Art. 12, literales a), b) o c).

b) El laboratorio clínico especializado estará bajo la dirección y la responsabilidad técnica de uno de los profesionales que constan en el artículo 12, literal b) o c) de acuerdo a su formación y competencia. Para el caso de laboratorios clínicos especializados que cuenten con un área específica como: hematología, bioquímica, inmunología, parasitología; microbiología, biología molecular, toxicología y genética podrán ser responsables de estas áreas definidas, los profesionales que constan en el artículo 12, del literal a) y Licenciados en Microbiología con título de cuarto nivel con formación y competencia especializada acorde al área de responsabilidad.

Esta responsabilidad obliga a que el Director esté a cargo de un solo laboratorio clínico para garantizar la calidad de sus resultados y su adecuado manejo gerencial. Será responsable, junto con el técnico que realiza el examen, del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes, y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

Art. 14.- Los profesionales que tengan responsabilidad directiva en cualquiera de las tipologías de los laboratorios, a más de los requisitos señalados en el Art. 12, deberán tener formación o experiencia en administración de servicios de salud.

Art. 15.- Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad.

Art. 16.- Para el laboratorio clínico general, se designará a un responsable de la gestión de la calidad a cargo del diseño, implementación, monitoreo y mejora del sistema de gestión. Este responsable puede ser el mismo Director.

Art. 17.- El laboratorio clínico especializado debe contar como mínimo con un profesional correspondiente al perfil profesional del Art. 12 literales a), b) o c), con experiencia y conocimiento en Gestión de Calidad, quién será responsable técnico de la

calidad; su función será el diseño, monitoreo y mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

CAPÍTULO V
DE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA

Art. 18.- Los laboratorios clínicos no compartirán espacios con vivienda, ni se instalarán en zonas de alto riesgo a desastres naturales y estarán alejados de focos de contaminación.

Art. 19.- El área física asignada a un laboratorio clínico dependerá de la tipología y del número de pacientes a ser atendidos y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

a) Buena ventilación;

b) Buena iluminación natural y artificial; las ventanas no deben permitir la entrada de agua, insectos u otros elementos contaminantes; contarán con mallas metálicas, según la necesidad local;

c) Cubierta, pisos y paredes lisos y de material de fácil limpieza;

d) Según la tecnología existente podrán disponer de mesones de procedimientos de análisis, lisos, impermeables y resistentes a los ácidos, corrosivos y solventes, en una sola pieza y que no existan uniones o hendiduras;

e) Abastecimiento de agua potable permanente; y,

f) Alcantarillado conectado a la red pública, o pozo séptico en caso de no existir alcantarillado.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

Art. 20.- Los laboratorios clínicos dispondrán de ambientes independientes que garanticen funcionalidad y seguridad en las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica. Dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan, tendrán las siguientes áreas debidamente rotuladas:

a) Área de espera con baño: espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio; o puede compartir con el establecimiento de salud en el que se ubica.

b) Área para toma de muestras generales y para toma de muestras especiales: existirá al menos un cubículo para la toma de muestras y el número de los mismos estará acorde a la demanda de pacientes. Dependiendo del nivel de atención, el área de toma de muestras tendrá un espacio para camilla destinado a toma de muestras especiales.

c) Área administrativa: está destinada a la jefatura del servicio. Cuando se requiera y en función de la demanda, esta área funcionará independientemente y podrá ser compartida con la secretaría y con el archivo.

d) Área de análisis o procesamiento: es un espacio con acceso restringido que contará con una sección específica para la recepción y distribución de muestras. Para el procesamiento de las muestras, cada sección de trabajo estará bien definida, exceptuando microbiología, anatomía patológica y biología molecular, que contarán con ambientes diferenciados.

e) Área de soporte o utilerías para garantizar las condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad de los materiales a ser utilizados. Tendrá las siguientes secciones:

1. Lavado y esterilización de material, con lavabo y desagüe en buenas condiciones de funcionamiento y equipos apropiados para la esterilización del material.

2. Refrigeradora y/o congeladora, de acuerdo a los requerimientos técnicos de las muestras a procesar y de los reactivos disponibles.

3. De almacenamiento de materiales, reactivos y demás insumos que no requieren condiciones especiales.

f) Área de almacenamiento para manejo diferenciado de desechos comunes e infecciosos, de conformidad a la normativa vigente. Esta área será compartida, si está en una Unidad Operativa de Salud.

g) Área de vestidores con facilidades para que el personal utilice las prendas de protección laboral.

h) Área de descanso para el equipo de salud, en aquellos servicios de 24 horas.

Los detalles y características específicas de los requisitos mencionados constarán en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y en el Licenciamiento.

CAPÍTULO VI
PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS

Art. 21.-Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones:

- Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente.
- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección).
- Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico.
- Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción de muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

- Realizar pruebas rápidas de acuerdo a los requerimientos de los programas de Salud Pública, conforme al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

Art. 22.- Se prohíbe realizar pruebas rápidas e instalar puestos, puntos, o sitios de toma de muestras para análisis clínicos en farmacias o consultorios médicos, o en lugares anexos a éstos, así como en locales y establecimientos en los que no exista un laboratorio clínico.

Art. 23.- El Ministerio de Salud Pública, excepcionalmente, podrá disponer la implementación de puestos de toma de muestras, en donde no existan laboratorios clínicos según el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. Para el efecto, deben cumplir con los criterios y requisitos sujetos al estudio técnico de la autoridad sanitaria competente.

Art 24.- Los laboratorios clínicos generales, tanto públicos como privados, podrán derivar a laboratorios especializados las muestras que requieran de exámenes de mayor complejidad.

Art. 25.- Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información:

- Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública.

- Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras.

- Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico.

Art. 26.- Debe asegurarse que el tiempo que transcurra, desde la recolección hasta el procesamiento de la muestra, esté dentro de las recomendaciones de estabilidad para cada analito, utilizando, en caso necesario, aditivos, preservantes y medios de transporte adecuados para mantener la calidad analítica de la muestra, conforme a lo establecido en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 27.- El Laboratorio al que se deriva las muestras, revisará las condiciones en las que éstas llegan, previas a su recepción y se reservará el derecho de aceptar o rechazar las muestras. En caso de que éstas no reúnan las condiciones técnicas adecuadas, se rechazará y notificará inmediatamente al establecimiento solicitante.

Art. 28.- Los puestos de toma de muestras, sus procedimientos y los resultados, estarán bajo la responsabilidad y supervisión del Director del laboratorio del que se deriva. Esto incluye la capacitación del personal del puesto de toma de muestras.

Art. 29.- La infraestructura de los puestos de toma de muestras deberá contar con la siguiente distribución:

- Área de espera.

- Área administrativa: orientación al usuario y entrega de resultados. En caso necesario, área de entrega de recipientes para la recolección de muestras.
- Área de toma de muestras con baño.
- Área de recepción, identificación, preparación y almacenamiento de muestras.

El ambiente de preparación de muestras debe tener:

- Lavabo en buenas condiciones y funcionando.
- Vitrinas para reactivos, materiales e insumos.
- Refrigeradora con congelador.
- Centrífuga.
- Materiales e insumos suficientes para la toma y transporte de muestras, así como para el manejo de desechos de acuerdo a la demanda. Éstos serán abastecidos por el laboratorio clínico del que derivan.

Art. 30.- Para cumplir con la Norma Técnica de Laboratorio el personal que realiza el procedimiento de toma de muestras, deberá estar capacitado y certificado por la autoridad sanitaria competente, o por la unidad operativa que disponga del personal calificado para la capacitación.

Art 31.- En situaciones de emergencia sanitaria con impacto en salud pública, en programas de salud ocupacional y en investigaciones de campo, por excepción, los profesionales que tengan competencia, estarán autorizados a tomar muestras fuera de los ambientes del Laboratorio Clínico y de los puestos de toma de muestras, siguiendo los procedimientos de la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 32.- Para la toma de muestras especiales (ejemplo: líquido céfalo-raquídeo, pleural o ascítico, secreciones de determinados órganos, etc.) que requieren de procedimientos médicos, éstas se podrán realizar en áreas específicas para el efecto, fuera del laboratorio clínico, por personal calificado.

Art. 33.- En el caso de pacientes que por sus condiciones clínicas particulares, no puedan movilizarse, se autoriza al personal del laboratorio para que realice la toma de muestras en su domicilio, o en el lugar en donde se encuentre, previo a la presentación de un certificado médico que justifique la imposibilidad de que el paciente pueda asistir al laboratorio.

CAPÍTULO VII
DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 34.- De acuerdo a su tipología, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la demanda, los laboratorios clínicos deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos necesarios para realizar los análisis clínicos que les corresponda. Las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales.

Art. 35.- Los equipos e instrumental de laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

Art. 36.-Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico clínico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de

conservación y el registro sanitario nacional, en los productos que así lo requieran. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio, registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

CAPÍTULO VIII
DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:

Introducción.- Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

Descripción del laboratorio clínico.- Se indicará la razón social y tipología del laboratorio, lista de análisis que realiza, estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.

Política de calidad.- Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos. Anualmente, esta política será revisada por el Director del establecimiento, para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad, como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Capacitación del talento humano.- Es el procedimiento que detalla las funciones, formación y capacitaciones requeridas y planificadas para cada cargo. Los programas de capacitación deben ser anuales.

Aseguramiento de la calidad.- Detalla como se cumplirán los requisitos de calidad.
Control de la documentación.- Son los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

Registros, almacenamiento y archivo.- Consisten en los procedimientos de identificación, recolección, ordenamiento y tiempo de almacenamiento de todos los registros técnicos y de calidad de forma segura y confiable, de acuerdo con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Instalaciones y condiciones ambientales.- Son las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales para el mantenimiento de la integridad de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos, sean las adecuadas para la actividad prevista.

Gestión de equipos, reactivos y fungibles.- Señala los procedimientos para la programación, manejo y control de los equipos, reactivos y fungibles, mediante la aplicación de métodos de: inventarios, adquisiciones, y mantenimiento; capacitación del personal para su uso y el programa de calibración.

Ministerio de Salud Pública

Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.- Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación.

Seguridad.-Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Aspectos medio-ambientales.- Detalla los procedimientos y programas de protección y conservación del medio ambiente.

Investigación y desarrollo.- Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hace la investigación y desarrollo, a través de publicaciones y boletines institucionales registrados y accesibles.

Lista de procedimientos analíticos.- Enumera la lista de los análisis y procedimientos que realiza el laboratorio para conformar la cartera de servicios.

Solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Validación de resultados.- Son los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados, previo a la emisión de los informes.

Control de la calidad.- Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Sistema de información de laboratorios.- Son los procedimientos para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Informe de resultados.- Detalla el procedimiento de informe de resultado, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos de las pruebas analíticas.

Acciones correctivas y manejo de reclamos.- Son los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros y las acciones correctivas tomadas.

Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.- Son los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Auditorías internas.- Es la planificación y organización de las auditorías y como se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

Ética.-Describe en un código de ética como el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

CAPÍTULO IX
DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS

Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal.

Art. 39.- Los laboratorios clínicos que detectaren valores de alerta, deberán informar de manera urgente al médico tratante y/o al usuario, con la finalidad de que éste busque atención emergente.

Art. 40.- Las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria competente de la respectiva jurisdicción.

Art. 41.- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán únicamente a la autoridad que solicitó el examen, garantizando de esta forma la confidencialidad de los mismos.

Art. 42.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio clínico que depende de un servicio de salud público o privado, deberán cumplir los requerimientos de la historia clínica única vigente. La emisión de resultados por vía electrónica debe garantizar su integridad y confidencialidad.

Art. 43.- Las órdenes o solicitudes para exámenes de laboratorio clínico deben ser codificadas de manera consecutiva y disponible en formato digital o físico.

Art. 44.- Las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los archivos de los resultados de los análisis clínicos, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de desviaciones o errores de calidad, estarán acordes a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

CAPÍTULO X
DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 45.- El Director, como responsable técnico del laboratorio, elaborará un Manual de Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos, para aplicar la normativa vigente del Ministerio de Salud Pública: Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador, y conforme a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

CAPÍTULO XI
DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS

Art. 46.- Los laboratorios clínicos atenderán a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, edad, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente que

de como resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de sus derechos.

Art. 47.- Los laboratorios clínicos funcionarán bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, conforme se determina en el presente Reglamento, quienes no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas, que generen conflictos de interés.

Art. 48.- Los laboratorios clínicos colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud, en el área de su competencia, en casos de emergencia sanitaria.

Art. 49.- Los laboratorios clínicos no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales, o que violen la confidencialidad de los resultados, sin el consentimiento previo del usuario.

Art. 50.- Los laboratorios clínicos coordinarán con los profesionales de la salud solicitantes, la obligatoriedad de que la solicitud de exámenes esté relacionada con los protocolos clínicos y en concordancia con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Art. 51.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico que tengan acceso a la información de sus usuarios, guardarán la confidencialidad de la misma.

Art. 52.- Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio clínico u otro personal, no realizarán acuerdos de bonificación, incentivos, u otra forma de compensación con los profesionales o establecimientos de salud, por el envío de solicitudes de análisis clínico.

Art. 53.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no realizarán propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni harán uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados, a menos que existiese un convenio inter-institucional para el efecto.

Art. 54.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico no derivarán a los pacientes, o sus muestras, desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por convenios inter-institucionales previos.

Art. 55.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio clínico garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado cuando sea obligatorio, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Art. 56.- Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico, el consentimiento será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete al procedimiento.

Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO XII
VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 57.- Las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, a través de Vigilancia y Control Sanitario, realizarán inspecciones periódicas a los laboratorios clínicos, para verificar que estos establecimientos mantengan las condiciones con las cuales fue otorgado el Permiso Anual de Funcionamiento.

Art. 58.- La Comisión Técnica que realice la inspección de laboratorios clínicos utilizará el formulario de inspección aprobado para el efecto, en el cual se hará constar los resultados de la inspección y los plazos determinados para salvar las observaciones en el caso de haberlas; el plazo otorgado dependerá del tipo de observación, excepto en casos que por la gravedad de la infracción deba procederse de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

Art. 59.- Vencido el plazo determinado, la Comisión Técnica realizará una segunda inspección para verificar las acciones correctivas a las observaciones. En caso de que no se hayan salvado éstas, la autoridad sanitaria competente aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

CAPÍTULO XIII
SANCIONES

Art. 60.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y las leyes supletorias aplicables.

DISPOSICIÓN GENERAL

Deróguese las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00558 de 31 de julio de 2009, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 1 de septiembre del mismo año con el que se expidió el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las disposiciones de este Reglamento que hacen mención al Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico y a la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y Gestión de la Calidad, serán de cumplimiento obligatorio, a partir de 2 del enero de 2013, fecha en la que estarán disponibles para los usuarios.

SEGUNDA.- En lo que se refiere a la obtención del Certificado de Licenciamiento y al Permiso Anual de Funcionamiento, se estará a lo dispuesto en la normativa correspondiente.

TERCERA.- Los laboratorios clínicos dispondrán de un plazo de tres años, contados desde la expedición del presente Reglamento, para implementar procedimientos de control externo de calidad, con la posibilidad de hacerlos por áreas, de conformidad a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

00002393

Ministerio de Salud Pública

CUARTA.- Los laboratorios clínicos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, corresponderán en su tipología a los laboratorios clínicos especializados de alta complejidad y para su funcionamiento cumplirán con la presente regulación.

QUINTA.- En el caso del Ministerio de Salud Pública, la denominación de puestos estará sujeta al Manual de descripción clasificación y valoración de puestos y establecimientos de salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública; a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de las Direcciones Nacionales de: Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada; de Atención del Primer Nivel en Salud; y, de Gestión y Calidad de los Servicios; y a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario; y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 15 NOV. 2012

Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

	NOMBRE	AREA	CARGO	SUMILLA
Revisado	Dr. Paúl Auz Jarrín Abg. Angelita Suárez Dra. Elina Herrera	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador General Directora Nacional de Consultoría Legal Servidora	
Aprobado	Dra. Nilda Villacrés	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Aprobado	Dr. Miguel Malo	Viceministerio de Gobernanza y Salud Pública	Viceministro	
Aprobado	Dra. Gabriela Aguinaga	Dirección Nacional de Normatización	Directora Nacional	
Aprobado	Dra. Liliana Sacoto	Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Directora Nacional	
Aprobado	Dr. Edgar Vinueza	Director Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada	Director Nacional	
Elaborado por	Equipo Técnico: -Dr. Washington Estrella -Lcda. Inés Yépez -Dra. Anabel Burbano -Dra. Silvana Zúñiga	Dirección Nacional de Normatización Dirección Nacional de Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario	Técnicos	