



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
LABORATORIO CLÍNICO

**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**

Tesis previa a la obtención
del Título de Licenciados
en Laboratorio Clínico

AUTORES

Nancy Jhuliana Iñíguez Granda
Ángel Mínos Luzón Ramírez

DIRECTORA

Dra. Claudia Cruz Erazo

LOJA - ECUADOR

2009

CERTIFICACIÓN

Dra. Claudia Cruz Erazo

DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICA:

Que los egresados **Nancy Jhuliana Iñiguez Granda** y **Ángel Minos Luzón Ramírez** de la carrera de Laboratorio Clínico, son autores de la tesis: **“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”**, cuya fase de campo y de oficina se cumplió de acuerdo al cronograma de actividades propuesto, por lo que luego de cumplir con la revisión, corrección y sugerencias de la misma, autorizo su presentación, estudio e informe al respectivo tribunal de grado.

Loja, Julio del 2009

.....

Dra. Claudia Cruz Erazo
DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA:

Los conceptos, ideas y opiniones vertidas, al igual que los resultados y conclusiones del presente trabajo de tesis son de absoluta responsabilidad de sus autores.

Las citas y transcripciones han sido debidamente indicadas.

.....
Nancy J. Iñíguez

.....
Ángel M. Luzón

AGRADECIMIENTO

Los autores de este trabajo de investigación, dejamos nuestro más sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja, al Área de la Salud Humana y a la Carrera de Laboratorio Clínico, a sus autoridades y docentes que formaron parte de nuestra formación profesional; a la Coordinadora de la Carrera a cargo de la Dra. Claudia Cruz Erazo, quien nos brindó su apoyo de manera desinteresada en cada una de las etapas de nuestra formación y por su asesoramiento académico en la elaboración del trabajo de tesis.

Finalmente, un agradecimiento con mucho cariño y afecto, a todos nuestros compañeros de Carrera y grandes amigos, así como también al Doctor Antonio Peña Guzmán Asesor y Director de Proyectos de la Universidad Nacional de Loja quien nos guio en la elaboración de este trabajo investigativo.

DEDICATORIA:

A todos los docentes de la carrera de Laboratorio Clínico quienes a través de la pedagogía han impartido sabias enseñanzas, a nuestro asesor que con su dedicación, paciencia y conocimientos nos brindó todo el apoyo y conocimientos necesarios, y a aquellas personas que siempre estuvieron a mi lado como mis padres Ángel y Martha, mi hermano Fernando, mi esposa amada Norma y mi gran amiga Mercedes.

ANGEL

Al culminar el presente trabajo quiero agradecer especialmente a Dios por darme el valor y sabiduría necesaria, a mis padres Ramiro y Mercy por apoyarme desinteresadamente a culminar mis estudios, a mis hermanos, amigos y docentes que estuvieron en el transcurso de mi vida universitaria y que contribuyeron a lograr el éxito alcanzado.

JHULIANA

ÍNDICE

Resumen.....	VI
Summary.....	VIII
I. Introducción.....	1
Objetivos	4
II. Marco Teórico.....	5
III. Metodología.....	15
IV. Resultados.....	16
V. Conclusiones.....	19
VI. Recomendaciones.....	21
VII. Bibliografía.....	22
VIII. Anexos.....	23

RESUMEN

La propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, fue diseñada en base a un diagnóstico de la situación actual de los mismos, con el cual se establecieron sus necesidades y se propuso el mejoramiento mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que garantice un trabajo organizado, sustentable, sistémico y reproducible a través de la elaboración de Manuales, Guía de Elaboración de Documentos, Procedimientos de Análisis y Formatos de trabajo que conllevan a lograr un Plan de mejora continua para los Laboratorios de la Carrera en mención.

Para la construcción de la propuesta se identificó el Sistema de Gestión de Calidad y equipamiento actual de los Laboratorios de Docencia del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y se definió la forma cómo se integran los laboratorios de docencia a la investigación y servicio; a partir de este análisis se diseñó una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que ha sido elaborado en base a las Normas ISO 17025, 15189 y 9001, para lo cual se realizó el levantamiento de documentos que comprenden:

- Manual de Calidad donde se define la Política de Calidad de los laboratorios de docencia y el instructivo de funciones de las diferentes personas que laboran en estos centros de aprendizaje práctico, esto de acuerdo a las políticas, misión y visión de la Universidad Nacional de Loja.
- Manual de Bioseguridad, el mismo que fue elaborado de acuerdo a la estructura física de los laboratorios y su nivel de seguridad biológica.
- Manual de Procedimientos de Calibración y Verificación de funcionamiento de los Equipos de Laboratorio para lo cual se realizó una clasificación de los equipos que se encuentran en buen estado y en base a su uso se desarrolló

procedimientos que indican su correcta utilización y calibración técnica, de la misma forma se hizo una lista de todas las pruebas e ítems de ensayo que se pueden realizar en las diferentes áreas del laboratorio y el seguimiento a cada una en el desarrollo de su procedimiento.

- Manual de Procedimientos de las técnicas y ensayos de laboratorio; de igual forma cada uno de estos manuales cuentan con formatos de registro y han sido elaborados de acuerdo a las necesidades y recursos de los laboratorios y a las normas ISO.

Establecidos y estructurados cada uno de los documentos descritos serán entregados para que sean difundidos a las autoridades y al personal involucrado y se recalca en el documento la importancia y responsabilidad que implica la aplicación de esta propuesta a nivel de los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico.

SUMMARY

The proposal of implementation of a System of Management of Quality for the Teaching Laboratories of the Career of Clinical Laboratory of the Area of the Human Health of the National University of Loja, it was designed based on a diagnosis of the current situation of the same ones, with which their necessities settled down and he/she intended the improvement by means of the implementation of a System of Management of Quality that guarantees an organized, sustainable, systemic and reproducible work through the elaboration of Manuals, Guide of Elaboration of Documents, Procedures of Analysis and work, Formats that bear to achieve a Plan of continuous improvement for the Laboratories of the Career in mention.

For the construction of the proposal it was identified the System of Management of Quality and current equipment of the Teaching Laboratories of the Area of the Human Health of the National University of Loja and he/she was defined the form how they are integrated the teaching laboratories to the investigation and service; starting from this analysis a proposal of a implementation of a System of Management of Quality was designed that which was carried out the rising of documents that you/they understand:

- Manual of Quality where he/she is defined the Politics of Quality of the teaching laboratories and the instructive of the different people's functions that work in these centers of practical learning, this according to the politicians, mission and vision of the National University of Loja.
- Manual of Biosecurity, the same one that was elaborated according to the physical structure of the laboratories and their level of biological security.
- Manual of Procedures of Calibration and Verification of operation of the Teams of Laboratory for that which was carried out a classification of the teams that you/they are in good state and based on their use it was developed procedures that indicate their correct use and technical calibration, of the same one he/she is formed he/she made a list of all the tests and test articles that can

be carried out in the different areas of the laboratory and the pursuit to each one in the development of their procedure.

- Manual of Procedures of the techniques and laboratory tests, of equal form each one of these manuals they have registration formats and they have been elaborated according to the necessities and resources of the laboratories and to the norms ISO.

Established and structured each one of the described documents will be given so that they are diffused to the authorities and the involved personnel and it is emphasized in the document the importance and responsibility that it implies the application from this proposal to level of the laboratories of teaching of the Career of Clinical Laboratory.

I. INTRODUCCIÓN

Uno de los principales objetivos de la Universidad Nacional de Loja es formar profesionales que sean capaces de suscitar el análisis, el debate y la construcción de alternativas de solución de los relevantes problemas regionales y nacionales, esto permite que las autoridades de nuestra universidad realicen acciones por superar con éxito el reto de cada día que es satisfacer las necesidades de atención de sus usuarios utilizando recursos que siempre resultan escasos, esto conjuntamente con la evolución de los contenidos curriculares, las nuevas políticas y estrategias de la educación superior, el interés de las universidades en ofertar carreras que estén de acuerdo con las necesidades de la sociedad; con los cambios ocurridos en los últimos años en el campo de la investigación científica y tecnológica conlleven a la preparación de profesionales con alta formación científica y académica que enfrenten el reto de la competitividad en el mercado laboral y su trabajo sea de alta calidad, sin olvidar que esto se logra con la aplicación y fortalecimiento del campo práctico siendo el mismo el componente principal y de integración de los conocimientos.

La investigación, docencia y prestación de servicios son los principales objetivos planteados dentro de la malla curricular de la carrera de Laboratorio Clínico en miras de plasmar uno de los legados más importantes de la misma como es la formación de un perfil adecuado del profesional y su respectiva vinculación con la comunidad; esta integración no se cumple a cabalidad, además no se cuenta con un sistema adecuado de gestión de calidad y funcionalidad interna que garanticen la formación de un profesional competitivo y capacitado que aporte a satisfacer las necesidades de servicio debido fundamentalmente a una débil relación en los campos teoría-práctica; equipamiento inadecuado de los laboratorios, medidas de seguridad que no se ajustan a un lugar de alto riesgo biológico y que van deteriorando paulatinamente los procesos integrales de formación con una insuficiente reglamentación del laboratorio y organización

funcional, a esto le sumamos los escasos recursos destinados a la investigación dentro de los laboratorios de Docencia.

La gestión de calidad en Laboratorio Clínico es un campo que hoy en día ha captado la atención e interés por parte de todos quienes hacen salud puesto que este tipo de sistema permite la utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los usuarios y el establecimiento pertinente de un sistema de trabajo que garantice resultados de calidad; este es el sistema que se contempla implementar actualmente en los laboratorios de análisis clínico siendo responsabilidad de las autoridades y equipo de salud su aplicación, para mejorar los servicios en este campo y en nuestro caso esta aplicación conlleva a la impartición de discernimientos adecuados a los estudiantes, cuyo perfil profesional se complementa con conocimientos actualizados y competitivos. Es por ello que su implementación implica una descentralización de la organización y un impulso hacia una nueva forma de trabajo enfocada hacia la gestión de procesos, la mejora continua y la autoevaluación sistemática.

La Universidad Nacional de Loja mediante la carrera de Laboratorio Clínico se a propuesto integrar tres grandes funciones que son: el Servicio, la Investigación y la Docencia vinculándola a la malla curricular mediante el Sistema Modular por Objetos de Transformación(SAMOT), promoviendo el aprendizaje, la investigación y la práctica al servicio de la comunidad lojana, esta es la razón fundamental por la cual se debe implementar un Sistema de Gestión y Calidad para los Laboratorios de Docencia, éste contribuirá principalmente a la formación de profesionales interesados por la investigación y desarrollo de proyectos integrados a la salud, profesionales altamente competitivos y de calidad que puedan estar al nivel de otros, donde su principal característica sea un alto nivel técnico y humanista para el servicio a la sociedad.

De esta forma se realiza la elaboración de la propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico, donde en primer lugar se hizo un diagnóstico del sistema con el cual se viene trabajando y a partir del mismo se elaboró un Manual de Calidad donde se establece la Política de calidad y el instructivo de trabajo del personal de mencionados laboratorios, además se genera un Manual de Bioseguridad, Manual de Procedimientos de Verificación de Funcionamiento de los equipos e instrumentos de Laboratorio y un Manual de Procedimientos de pruebas e ítems de ensayo de laboratorio, cada uno de estos manuales cuentan con sus respectivos formatos de registro, todos estos documentos permitirán validar los protocolos de ensayo de los laboratorios de Docencia y desarrollar un Sistema que integre las funciones de los Laboratorios de Docencia con la investigación y Servicio, a través de profesionales y resultados de calidad.

Esta propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico se desarrolló entre Abril 2008 a Mayo del 2009 y se cumplieron con los siguientes objetivos:

General:

- ✓ Proponer la implementación un Sistema de Gestión de Calidad para los Laboratorios de Docencia del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja con fines de acreditación y certificación.

Específicos:

- ✓ Identificar el Sistema de Gestión y equipamiento actual de los Laboratorios de Docencia del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.
- ✓ Definir la forma de cómo se integra los Laboratorios de Docencia a la investigación y Servicio.
- ✓ Validar mediante un Sistema de aseguramiento de Gestión de Calidad bajo normas y especificaciones los protocolos de los laboratorios.
- ✓ Elaborar manual de Calidad.
- ✓ Desarrollar un Sistema que integre las funciones de los Laboratorios de Docencia con la investigación y Servicio.

II. MARCO TEORICO

Los laboratorios o Instituciones que funcionan legalmente, tienen que generar servicios con un alto nivel de calidad, regirse a una normalización, que permita certificar los resultados y por ende ser acreditados por un organismo internacional. Esto permite funcionar en base a las normas estandarizadas, suministrando calidad en su ejecución con un constate mejoramiento en los procesos y resultados¹.

Es por esta razón que en la actualidad toma auge la acreditación de los análisis de Laboratorio clínico, debido a que se lo usa como un instrumento de gestión para brindar un ambiente de confianza y credibilidad en los resultados obtenidos, proyectándose en beneplácito en el servicio hacia la comunidad.

Así nace la **Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC)**, con la autoridad para reconocer formalmente que una institución o persona se encuentren dentro de los parámetros que establece dicha norma para funcionar en el primer caso o ejercer sus prácticas en el segundo de una manera competente. La ISO es una Organización Internacional no gubernamental encargada de la estandarización y normalización en el mundo, la cuál nace en 1990 después de algunos intentos de normalizaciones a nivel Internacional.

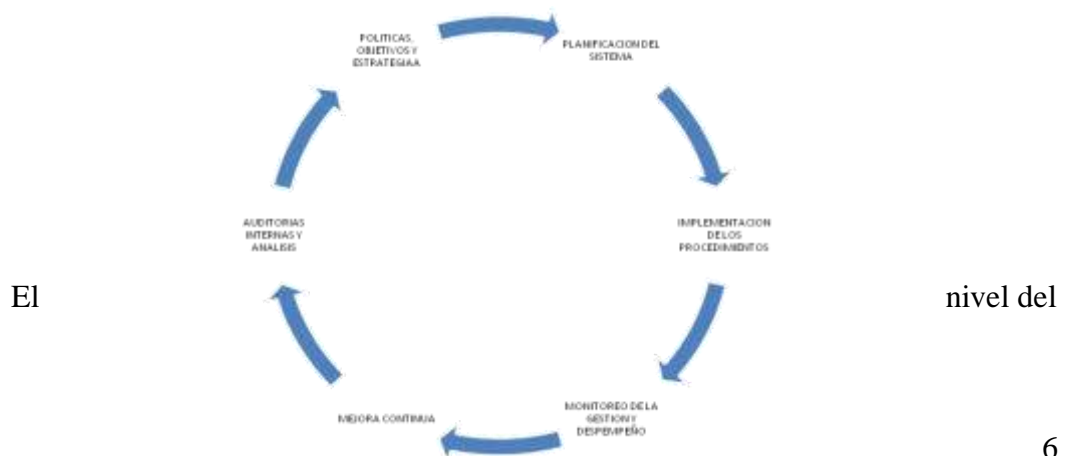
Se entiende por norma a la documentación secuencial de los fines específicos que se desea conseguir para brindar un servicio diligente, el mismo que establecerá un sistema de procedimientos, requerimientos y necesidades para llegar al cumplimiento del objetivo planteado. Estas normas establecidas llevadas con presteza y responsabilidad nos lleva a un SISTEMA, conocido como **Sistema de Gestión de Calidad**, el mismo que se orienta y dirige paso a paso a la eficiencia deseada por las partes involucradas en el proceso de cambio y aplicación de normas de calidad, las cuales promueven óptimos

¹ NORMA ISO 17025

resultados concatenado a la competitividad en la que estamos inmersos y la cuál día a día va tomando mayor auge dentro del sistema en el que vivimos, es por esta razón que se hace inminente la necesidad de optimizar recursos tanto humanos como materiales a costos razonables satisfaciendo a los usuarios. Se pretende explicar que el Sistema es el que genera beneficios siempre y cuando exista la inversión de por medio en costos y en recursos humanos, que pueden parecer elevados al principio pero que al final son amortizados e incluso pueden excederse los beneficios siempre y cuando sean bien aplicadas las políticas de calidad y se sigan haciendo evidentes los errores ocultos en los diferentes procesos.

La finalidad de un mecanismo de Normalización Internacional es satisfacer las necesidades del usuario que acude al Laboratorio cumpliendo con los requisitos legales que son necesarios para formar parte de un sistema de gobierno y optimizando el servicio a bajo costo. A la vez, la Normalización esta ligada a la **Estandarización** vistos como documentos de referencia que contienen especificaciones y criterios precisos para ser seguidos a cabalidad y así, asegurar que los procesos, estructuras y servicios sean ajustados a lo que se pretende alcanzar. Para llegar al cumplimiento de la eficiencia en lo que se refiere a la prestación de servicio se debe seguir una secuencia lógica de pasos, como son. La certificación, los registros, y la acreditación.

Entre los aspectos más relevantes que se debe tomar en cuenta dentro de la Norma, es la Calidad, frente a esto se pretende establecer el Sistema de Mejora Continua partiendo del siguiente diagrama:



servicio esta relacionado a la calidad y a satisfacer las necesidades del usuario, de esta manera existiría una lata conformidad con menor número de retrocesos, reduciéndose el costo del servicio (insumos y recursos humanos) y traduciéndose a un mayor margen comercial y con el consiguiente aumento de la competitividad. De esta manera se estaría cumpliendo con las expectativas en lo que respecta al control y a la garantía de calidad. En la actualidad ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva. Es imprescindible fijar ciertos objetivos de calidad como:

- Asegurar los requerimientos del cliente y que estos se cumplan
- Identificar y corregir los problemas estableciendo políticas de solución con el fin de eliminar posibilidad de una recurrencia.
- Controlar los procesos internos de laboratorio y los procesos de ejecución.
- Entrenar y capacitar al personal de trabajo.

Una vez establecidos los objetivos de calidad, y conscientes de las deficiencias del laboratorio se emprende un proceso de cambio, el cual comprende un proceso de reestructuración, transformación organizacional y rediseño de un proceso para incrementar el servicio y eficiencia. Es necesario que la acción que se emprenda abarque a todo el Sistema y no únicamente a ciertas partes para que la transformación sea eficaz.

Una vez establecido la propuesta de cambio y aplicada al Problema identificado se entraría a un **Sistema de Mejora Continuo**¹, basado en los momentos críticos que pueden atravesar el Laboratorio después del proceso de cambio. Sin embargo, el proceso de cambio no solo se aplica a instituciones problema sino también a las exitosas, pero en estos casos será preciso un liderazgo más decidido para transmitir la convicción de que, aun cuando las cosas andan bien, es necesaria la mejora continua. Esta mentalidad de

querer siempre mejorar las cosas mediante ideas innovadoras es lo que logrará eficiencia, éxito competitividad y calidad.

Dentro del Sistema de Calidad existen niveles de documentación que deben seguirse con constancia y cumplimiento estricto, además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen tres niveles de la documentación elaborada por la institución:

Nivel 1: El Manual de Calidad

Nivel 2: Los Procedimientos

Nivel 3: Los formularios y registros

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), establece elementos específicos que un laboratorio debe considerar, para lograr que los resultados de sus ensayos sean confiables.

Las buenas prácticas de laboratorio hacen referencia a todas y cada una de las normas, reglas, procedimientos operacionales establecidos para llevarse a cabo dentro de un laboratorio las cuales incluyen a la organización de: materiales, reactivos, insumos y personal de laboratorio asegurando la calidad de los datos en los estudios realizados, lo cual es de vital importancia puesto que esto es la base para que los resultados obtenidos sean los esperados.

El llevar un registro, un archivo de todos los análisis que se realizan dentro de un laboratorio también esto es parte de una buena práctica de laboratorio, en la realidad se puede observar que muchos laboratorios no cuentan con un sistema de registro por tanto no se incluye en laboratorios que tienen una correcta funcionalidad.

La implementación y cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio incluye una distribución adecuada del personal del laboratorio, reactiva, insumos, informes, procedimientos operativos, planificación e implementación de análisis, programa de garantía de calidad, infraestructura y conservación de registros.

NORMAS ISO 9000

Para abordar las normas ISO 9000 es necesario conocer que estas; son documentos que contienen requisitos técnicos, que deben estar acordes con las necesidades y demandas de la sociedad y que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar con un sistema de calidad implementado; las mismas que deben estar en continua revisión y adaptación con la finalidad de conocer los avances tecnológicos, contemplando las mejoras en las prácticas de laboratorio y las necesidades del usuario que recurre al mismo.

Según varias literaturas existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un Sistema de Calidad en los laboratorios; el mismo, que se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad del análisis y por ende la eficacia del resultado, buscando la máxima satisfacción de los usuarios.

La norma ISO 9000 se la asocia en una gran rama de normas; siendo un conjunto de normas de calidad que son establecidas por la Organización Internacional para la

Estandarización (ISO). Considerándolas como un buen punto de partida para un programa de calidad, porque representa la destilación de las mejores prácticas de normativas de calidad. En el presente proyecto estas normas se las va a aplicar a Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico; es por ello que se considera que implementar estas normas a los laboratorios es un trabajo muy duro pero supone una gran cantidad de ventajas para el mismo entre las que destacan: Disminución de rechazos en los resultados y prestación del servicio que da el laboratorio a los usuarios, Aumento de la productividad y realización de análisis con garantía de calidad, Mayor compromiso con los requisitos y necesidades del paciente, Mejora continua en los servicios de laboratorio donde se establece estas normas.

Para comprobar que se cumple con los requisitos de las normas, existen unas entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello.

Estas entidades están vigiladas por organismos Nacionales que les dan su acreditación. La familia de las normas ISO 9000 está formada por cuatro normas principales a continuación se detallan:

La ISO 9000-2005.- La cual se basa en los Fundamentos y Vocabulario, describe los fundamentos y especifica la terminología de un Sistema de Gestión de Calidad, establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000.

La ISO 9001-2000.- Esta norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad y permite a los laboratorios demostrar su habilidad para proveer resultados que satisfagan las necesidades del usuario aumentando la satisfacción del mismo.

En tanto que la ISO 9004 – 2000, se refiere al Sistemas de Gestión de la Calidad - Pautas para la mejora del desempeño; esta norma complementa la ISO 9001:2000, y

proporciona directrices para mejorar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Y finalmente la ISO 19011.- denominada, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.- Esta norma proporciona una guía para auditar el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión Ambiental.

La serie de normas ISO 9000 fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización por el transcurso de varios años; la primera edición de estas normas fue en 1987, la segunda vio la luz en 1994, y la tercera edición corresponde al año 2000; estas normas tienen una revisión sistemática marcándose profundos cambios en las mismas. En 1994 existirían tres normas sobre Sistemas de Gestión: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, y a los cinco años los miembros de ISO aprobaron la revisión de la ISO 9001 para incorporar la gestión por procedimientos y el enfoque al usuario. Anulándose las otras normas. Este trabajo dio como resultado la tercera edición de la norma, ISO 9001:2000.

De esta manera, en el año 2000 se editaron las normas ISO 9000 (vocabulario), ISO 9001 (requisitos) e ISO 9004 (mejoras).

La Norma ISO 9000 – 2005

El 15 de Septiembre del 2005 fue aplicada la nueva edición o modificación de normas de la familia ISO 9000 que define el vocabulario y describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad implementados en los laboratorios. Esta define los fundamentos y vocabulario pero de una manera estandarizada.

La norma ISO 9000:2005 es útil para todos los usuarios de la familia de la ISO 9000, en particular para: proveedores y usuarios proporcionándoles una comprensión estandarizada de la terminología de la gestión de la calidad utilizada en el laboratorio.

También será útil para los profesionales que participan en el Sistema de Gestión de Calidad, o para aquellos que verifican la conformidad con ISO 9001:2000 - tal como auditores internos, auditores externos de los organismos de certificación, reguladores, y consultores o capacitadores en el Sistema de Gestión de Calidad.

NORMA ISO/IEC-17025:2000

La norma ISO/IEC 17025:2000 titulada “**Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo**”, tiene como propósito revelar la dirección que asegure la calidad del trabajo; en ella se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, entre ellos se encuentran la identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, Cooperación y Obligaciones del laboratorio con los usuarios.

Los Laboratorios Clínicos tienen la imperiosa necesidad de estar acreditados bajo un Organismo Superior que no solamente se base en la calidad sino también en la competencia técnica; la ISO 17025 da más especificaciones de lo que debe cumplir un Laboratorio para ir alcanzando la excelencia.

Esta norma facilita la cooperación entre laboratorios, así como entre organismos, apoyando el intercambio de información y experiencia contribuyendo a un desenvolvimiento operativo, generando resultados validos técnicamente y facilitando la armonización de las normas y procedimientos entre laboratorios.

Existen aspectos que se encuentran dentro de la norma como **los requisitos de gestión**, que abarcan: organización, sistema de gestión de la calidad, control de la documentación, revisión de solicitudes, licitaciones y contratos, subcontratación de ensayos, adquisición de servicios, reclamos, control de trabajos no conformes, acciones preventivas y correctivas, control de registro, auditorias internas y revisiones por la

Dirección. Los *requisitos técnicos*, que tienen en cuenta personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de calibración y ensayo, validación de métodos y equipos, trazabilidad de las mediciones, manejo de muestras, manejo de los objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados e informe de los resultados. Estos dos tipos de requisitos son los que guían la norma y los mismos que deben respetarse y seguirse puntualmente los primeros están enfocados al servicio y todo su sistema organizacional y el segundo se enfoca a los recursos materiales y humanos. Dentro de los objetivos planteados en esta norma tenemos:

Si bien es cierto la Norma ISO 17025 va en torno a la Calibración y Ensayo pero esto no quiere decir que se desligue de la Calidad que realmente es lo que lo fundamenta, en efecto todas estas normas han permitido la elaboración del Manual de Calidad, los manuales de procedimientos y los instructivos correspondientes a utilizar en el trabajo diario del Laboratorio que asegure la eficiencia en la parte operativa. Además la aplicación de la ISO/IEC 17025 tiene gran importancia económica, pues da un valor diferenciado a los certificados de calibración y a los informes de ensayo emitidos por laboratorios cuya competencia técnica es reconocida por un organismo de acreditación. Ese reconocimiento podrá traducirse en ventajas económicas para los laboratorios, tales como:

- ✓ Fidelidad de los usuarios actuales y conquista de nuevos usuarios, ya que la acreditación confirma y reconoce la competencia técnica del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos, lo que aumenta su credibilidad ante el mercado;
- ✓ Laboratorios que forman parte de organizaciones mayores y que operan de conformidad con los requisitos de la ISO/IEC 17025, podrán comprobar que los productos de la organización fueron ensayados y son técnicamente capaces de cubrir las especificaciones de desempeño, seguridad y fiabilidad;

- ✓ Los resultados de ensayo y calibración podrán ser aceptados en otros países, siempre que el laboratorio utilice los criterios ISO/IEC 17025 y sea acreditado por un organismo que establezca acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes de otros países.
- ✓ El uso de la ISO/IEC 17025 facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, auxiliando en el intercambio de informaciones y experiencias, así como en la armonización de normas y procedimientos, lo que podrá significar reducción de costos.

En definitiva, el ajuste de las actividades gerenciales y técnicas del laboratorio de acuerdo con los criterios de la ISO/IEC 17025 debe verse no como un costo, sino como una inversión de mediano y largo plazo, y cuyo rendimiento comercial y financiero será garantizado por la comprobación. Será un laboratorio acreditado para funcionar bajo normas estandarizadas, lo que garantiza la calidad y la aceptación en sus procedimientos, con incremento de la competitividad y asistencia técnica especializada que mantenga siempre actualizado al Laboratorio, con propuestas de mejoras continuas para seguir brindando servicio eficiente y oportuno.

III. METODOLOGÍA

En primera instancia y después de reconocer el problema nos orientamos a la observación e identificación de los laboratorios, los cuales fueron objeto de evaluación, con esto conocimos los recursos tanto materiales como humanos con los cuales cuentan actualmente los mismos, de esta forma se construyeron manuales de procedimientos, manuales de calidad, manuales de Bioseguridad, que aseguren un correcto funcionamiento del laboratorio. Además de hacer un estudio de factibilidad de la adquisición de nuevos equipos y el beneficio que estos pueden traer a los laboratorios y el cumplimiento con lo estipulado a la malla curricular de la Universidad.

Tipo de Estudio.

Es un estudio descriptivo de los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

Después de haber hecho el diagnóstico de la situación actual de los Laboratorios de Docencia y según las necesidades que estos presentan y en base a lo que indican las normas internacionales de calidad se procedió a levantar la documentación respectiva y a elaborar el Manual de Calidad donde se define la estructura de la organización y responsabilidades; y establecimiento de la política de calidad de los laboratorios de Docencia, así mismo se elaboró un Manual de Procedimientos de Ítems de ensayo, Manual de Verificación de Funcionamiento de equipos, Manual de Bioseguridad y una Guía de Elaboración de Documentos, esto en base a las necesidades y requerimientos de los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico.

IV. RESULTADOS

La Universidad Nacional de Loja, como una institución educativa que proporciona en la actualidad un servicio de capacitación superior en una gran variedad de Carreras y Programas, la cual establece notables competencias en el campo universitario y se constituye como una buena elección para la capacitación de profesionales aptos a competir en un mercado de muchas exigencias, adopta en sus procesos de formación la introducción de la calidad, para la acreditación de sus facultades y programas, en este sentido se identifican algunas dificultades en los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico entre los mismos se puede destacar la inexistencia de un sistema de gestión de calidad que coadyuve a mejorar la pedagogía y el cumplimiento de los objetivos que persigue la institución a través del SAMOT.

En la observación preliminar para la identificación de los diversos problemas y realidad de estos espacios de práctica docente se encuentran aspectos de considerable importancia como la mala distribución de los laboratorios de prácticas además de la falta de espacio físico con la que cuentan cada uno de estos laboratorios, esto en cuanto al gran número de estudiantes que permanentemente reciben clases al interior de los mismos.

En el mismo sentido estos laboratorios no cuentan con la infraestructura necesaria y no tiene las adecuaciones pertinentes en lo que concierne a estructura, sistema eléctrico, sistema de agua y drenaje, limpieza, bioseguridad y seguridad externa, para esto es necesario dotar a los laboratorios con los recursos e infraestructura necesaria, para aplicar en primera instancia la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a nivel de estos laboratorios.

Además no existe el suficiente equipamiento técnico para cada uno de los laboratorios y para el área a la cual están destinados, de igual forma estos equipos se encuentran en un

30% en malas condiciones y sin usarse esto principalmente a la falta de mantenimiento técnico que estos reciben y por el mal uso que a diario reciben tanto en el manejo de los estudiantes y docentes.

En cuanto a la bioseguridad todos los laboratorios no manejan un sistema adecuado y riguroso en este sentido, esto debido principalmente a la falta de espacio físico y a la escasa capacitación de los estudiantes y docentes, este problema se radica primordialmente en la inexistencia de un manual de bioseguridad.

De la misma forma los procedimientos que se aplican para cada ensayo en los laboratorios no son los adecuados, puesto que no existe un seguimiento de trazabilidad para cada prueba dentro de las áreas de laboratorio o en la mayoría de los casos no existen ni los instrumentos ni los equipos adecuados para desarrollar apropiadamente dichos procedimientos.

En general los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico presentan grandes problemas pero sin lugar a dudas el mayor problema es la falta de una Política de Calidad; este problema es el causante de que la institución aún no pueda vincular sus tres grandes funciones como son: la investigación, el servicio y la docencia; esto puesto que la falta de una política de calidad al interior de los laboratorios de docencia no permite seguir una pauta adecuada en cuanto a la aplicación de los diferentes conocimientos de Laboratorio Clínico en toda su magnitud.

Tras el diagnóstico de la situación actual de los Laboratorios de Docencia nuestra propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad contiene un documento central denominado *MANUAL DE CALIDAD*, donde se encuentra la Política de Calidad de los laboratorios de docencia, esta política permitirá desarrollar y vincular la docencia, la investigación y el servicio a la comunidad, formando profesionales con capacidades múltiples en cuanto al desarrollo de los procedimientos de ensayo, en cuanto a la vinculación con la comunidad, en cuanto a la propuesta, desarrollo y

ejecución de proyectos de investigación. En el mismo sentido tenemos el *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO* el mismo que ha sido validado después de haber hecho la trazabilidad de cada una de las pruebas de análisis y establecer procedimientos adecuados y fiables, se maneja además un *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y CALIBRACIÓN* que contiene básicamente los procedimientos adecuados para verificar y hacer el correcto uso de todos los equipos de laboratorio, finalmente se elaboró el *MANUAL DE BIOSEGURIDAD* que establece los lineamientos principales de bioseguridad al interior de los laboratorios de docencia. Todos estos documentos en conjunto integran un Sistema de Gestión de Calidad que permitirán tras su aplicación, la validación de los resultados que se obtengan dentro de cada uno de los laboratorios de docencia además permitirá regular y sistematizar el trabajo dentro de los laboratorios, coadyuvando a la integración adecuada de la docencia, servicio e investigación para esto nos remitimos a todos los anexos que contienen los manuales antes mencionados.

V. CONCLUSIONES

Al finalizar la elaboración de la 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 se establecen las siguientes conclusiones:

- No existe establecido un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico por lo que su funcionamiento se ve limitado en cuanto a la calidad de enseñanzas que se imparten a su interior, y de igual forma no existe una infraestructura adecuada en lo que se refiere a los espacios de distribución de las áreas de cada uno de los laboratorios y los mismos no cuentan con una equipación e instrumentación adecuada para los ensayos que se realizan.
- La forma más adecuada de integrar los laboratorios de docencia a la investigación y el servicio, es mediante la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad el mismo que se convertiría en el conjunto de normas interrelacionadas de los laboratorios que permitirían desarrollar trabajos y ensayos de calidad que incentive y capacite a los estudiantes para la propuesta, desarrollo y ejecución de investigaciones y conlleve a brindar un servicio que cuente con resultados de calidad.
- El Sistema de Gestión de Calidad se establece como una guía adecuada para el aseguramiento de la calidad según las normas ISO, además proporciona las herramientas adecuadas que garantizan el desarrollo de todos los procedimientos y protocolos de laboratorio con una calidad óptima.
- El Sistema de Gestión de Calidad está integrado por una serie de elementos que orientan a asegurar la calidad dentro del laboratorio así tenemos: **la estructura**

de la organización y responsabilidades; y establecimiento de la política de calidad (manual de calidad) que responde al organigrama de los sistemas del laboratorio donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión, además se establecen las responsabilidades de cada una de las personas y departamentos encargados de aplicar el Sistema de Gestión de Calidad; de igual forma se encuentra el **manual de procedimientos de ensayo** donde se marcan pautas explícitas que garanticen el desarrollo de protocolos y procedimientos de determinaciones y ensayos clínicos; en el mismo sentido se encuentra el **manual de procedimientos de calibración** que al contrario marca las pautas para el manejo de todos los equipos utilizados en las determinaciones o ensayos, otro de los documentos generados en la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad es el **manual de Bioseguridad** que ha sido estructurado según los riesgos biológicos que existen al interior de los laboratorios, este permite establecer normas y reglas de bioseguridad en todas las áreas de los laboratorios disminuyendo las posibilidades de accidentes biológicos y aumentando considerablemente los factores y condiciones para el desarrollo de un procedimiento de calidad.

- La forma más adecuada de establecer y aplicar nuestra propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico es mediante la capacitación a todo el personal y departamentos involucrados en el funcionamiento de estos laboratorios, además hacer énfasis en la importancia que tiene cumplir a cabalidad con lo que describen cada uno de los documentos generados en la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad y los resultados óptimos que traen su buena aplicación.

VI. RECOMENDACIONES

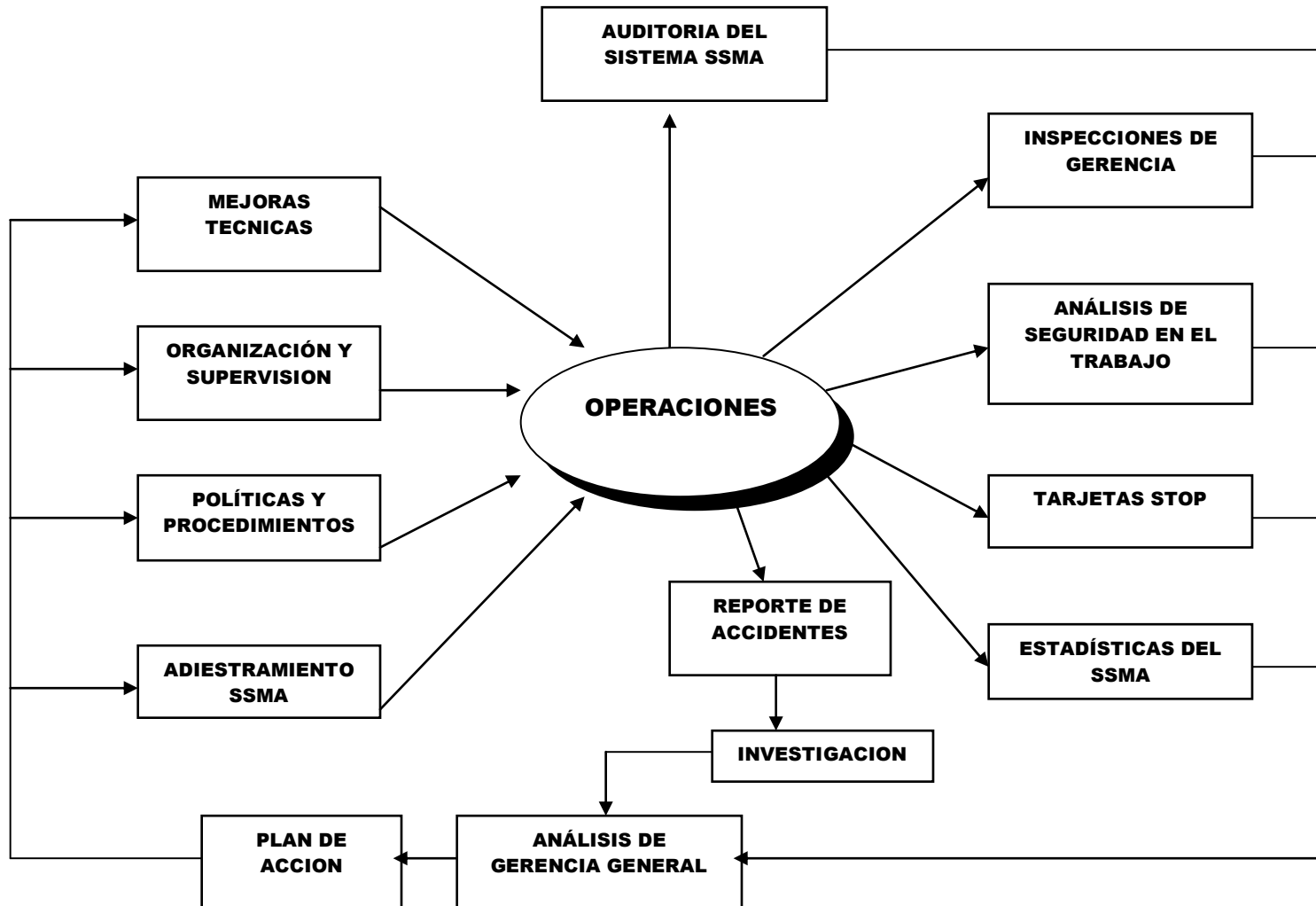
- Que en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico y del Área de la Salud Humana se implemente el Sistema de Gestión de Calidad con el fin de mejorar la formación de los estudiantes con la realización de prácticas en laboratorio mediante la aplicación de procedimientos acreditados y normalizados internacionalmente.
- Impulsar la propuesta de que en el pensum académico de la carrera de Laboratorio Clínico se incluyan clases de instrumentación básica en laboratorio y hacer más énfasis en Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico.
- Hacer convenios con laboratorios a nivel nacional e internacional que se encuentren acreditados y sirvan como punto y base de referencia para la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Realizar una socialización de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con la invitación y participación de los diferentes laboratorios clínicos de nuestra localidad.

VII. BIBLIOGRAFIA

- ✓ **BECKTON.ETS. Bioseguridad en procesos Bioquímicos. London, 2007, Febrero.**
- ✓ **CABALLERO, Manual de Microbiología Médica y Hospitalaria – Asociación de Microbiología y Ciencias N.Y, 2007, Panamá.**
- ✓ **J. SCAL. Normas ISO, Especificaciones, Control, Asunto, Brasil 2006.**
- ✓ **MOSCOSO GOMA, Bacteriología y Laboratorio Clínico, Encarta 2003; Bogotá Colombia.**
- ✓ **Normas 17025 para ensayos. 2003. Suiterland, Sistema de Gestión.**
- ✓ **Norma ISO 17025, para Centro de Análisis y Formación, 2004. Julio, BS Argentina.**
- ✓ **OPS; OMS. Manual de técnicas Básicas para un laboratorio de Salud numero 2. 2003. Washington. D.C. 20037. E.U.A. 351 – 425 p.**
- ✓ **PARSEHIANO DERSUSAN ASAPER. Recursos en Laboratorio Perinatología, Noviembre 2006.**

VIII. ANEXOS

CICLO DE MEJORA CONTINUA





Loja, 31 de Julio del 2009

Sr. Dr.

AMABLE BERMEO

DIRECTOR DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA
Ciudad.

De nuestras consideraciones:

Yo **Nancy Jhuliana Iñíguez Granda**, y **Ángel Minos Luzón Ramírez**, como egresados de la Carrera de Laboratorio Clínico, y habiendo cumplido con todos los requisitos pertinentes en cuanto a la sustentación privada de nuestra tesis, nos dirigimos a usted muy comedidamente para solicitarle de la manera más comedita a quien sea el caso autorice otorgar día, fecha y hora para la sustentación publica de nuestra tesis denominada: ***IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA.***

Por la favorable acogida que le de a la presente desde ya le anticipamos nuestros más sinceros agradecimientos.

Atentamente.

.....
Nancy Jhuliana Iñíguez Granda
C.I: 1104573744

.....
Ángel Minos Luzón Ramírez
C.I:1104490618