



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN_LEON

Facultad de Ciencias Médicas

Escuela de Bioanálisis Clínico



Aplicación de requisitos claves Técnicos y de Gestión de la Norma ISO 15189:2007(NTN) para la identificación de el nivel de funcionalidad de los recursos participantes en la determinación de Glucosa en Sangre. HEODRA, León, durante: Septiembre 2010 y Septiembre 2012.

Tesis para optar al título de: Licenciada en Bioanálisis Clínico

Elaborado por:

Meylin Victoria Ponce Espinoza

Heydi Thamara Rodríguez Delgadillo

Tutor:

Dr. Carlos González (oficial de Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Proyección Social)



Agradecimientos

De manera especial queremos manifestar nuestro agradecimiento a:

Dr. Carlos González, tutor de nuestro trabajo

Por su paciencia, esfuerzo, tiempo y voluntad, nos ha llevado de la mano en el transcurso de este trabajo, transmitiéndonos sus conocimientos y brindándonos las herramientas necesarias para la culminación del mismo.

Lic. Gilda Cordero Camacho

Quien nos abrió las puertas para que realizáramos la investigación en su área de trabajo, por habernos brindado su tiempo, disposición e información requerida.

Lic. Anita Matamoros

Labora en el Comité Técnico de Acreditación MINSA CNDR.

Por su apoyo, disposición y tiempo, por compartir su valioso conocimiento para la mejora de nuestro trabajo de investigación.

Al personal que labora en el laboratorio clínico del HEODRA que con toda amabilidad nos atendieron y brindaron sus valiosas opiniones para soporte de nuestro trabajo investigativo.

Y a cada una de las personas que de una u otra forma contribuyeron en algún momento determinado del proceso, para culminar exitosamente con nuestro trabajo.



Índice

<i>Resumen.....</i>	<i>4</i>
<i>Introducción.....</i>	<i>5</i>
<i>Antecedentes.....</i>	<i>7</i>
<i>Justificación.....</i>	<i>9</i>
<i>Planteamiento del problema.....</i>	<i>10</i>
<i>Objetivos.....</i>	<i>11</i>
<i>Marco Teórico.....</i>	<i>12</i>
<i>Metodología.....</i>	<i>18</i>
<i>Operacionalización de variables.....</i>	<i>21</i>
<i>Resultados.....</i>	<i>25</i>
<i>Análisis de resultados.....</i>	<i>38</i>
<i>Conclusiones.....</i>	<i>44</i>
<i>Recomendaciones.....</i>	<i>45</i>
<i>Bibliografías.....</i>	<i>46</i>
<i>Anexos.....</i>	<i>48</i>



Resumen

Para los laboratorios de ensayo se ha desarrollado una norma internacional con enfoque de Sistema (es decir una práctica válida e integradora entre sus diferentes unidades) que establece los requisitos de calidad para su desempeño. Esta norma internacional se llama Requisitos Generales Relativos a la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, conocida como Norma ISO/IEC 17025:2000. Sin embargo quedaban fuera de lo que establece esta norma, asuntos muy significativos del funcionamiento en laboratorios clínicos, esto se ha resuelto con la elaboración de la Norma ISO 15189, la que ha sido adoptada en los diferentes países a través de sus instituciones nacionales de normalización.

El presente trabajo de tesis, es una oportunidad en la formación del Sicoanalista Clínico, de ampliar sus competencias en términos enfocar y orientar su práctica diaria con el soporte del conocimiento y comprensión de un Sistema de Gestión la Calidad (SGC), aplicando la Norma ISO 15189:2007. Esto en el país es algo incipiente, tanto en laboratorios clínicos públicos como privados. Por tanto, los resultados de esta tesis realizada en el contexto la determinación de glucosa en sangre, en el laboratorio clínico del Hospital Escuela de la ciudad de León, serán oportunos para laboratorios en hospitales, pero pueden ser ampliados a laboratorios clínicos privados por que en ambos es determinante su desempeño basado en la mejora y el aseguramiento de la calidad, las cuales son dinámicas que conducen el desempeño más allá de la planificación y control, teniendo como soporte la norma 15189: 2007.

Los resultados obtenidos, derivan de la aplicación y procesamiento de instrumentos en formato cuestionarios para obtener tanto las percepciones del desempeño actual por el personal, como la situación de las evidencias que permiten un proceso auto evaluativo. El gran resultado buscado es el de establecer los elementos de la mejora que estimulen al personal a la promoción de cambios en el funcionamiento actual que agregaran valor. Las variables, dimensiones e indicadores aplicados, provienen del contenido de la NORMA TÉCNICA NICARAGÜENSE (NTN). LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES, la cual es la adaptación nacional de la norma ISO 15189.

Este trabajo es preliminar y no se realizó como un enfoque de auditorías de procesos, ya que el propósito guía ha sido el de introducir una práctica y cultura de mejora y aseguramiento de la calidad, en un contexto en el que no se aplica aún la Normatividad de Sistemas de Gestión de la Calidad, de modo que no cabía tal enfoque; sino más bien, el de un diagnóstico innovador y propositivo, que permita a los tomadores de decisión conocer el estado de desempeño actual y los requerimientos para buscar la mejoras del servicio proyectas hacia pacientes y médicos.



Introducción

Desde la adopción de la calidad total por la industria Japonesa en los años 70 y desde los 80 en los Estados Unidos, la gestión de la calidad se ha convertido en un modo de vida organizacional que se extiende desde unidades que producen bienes hasta las que entregan servicios. La implantación que en la actualidad incluye sistemas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos implica la conducción del proceso en su totalidad haciendo necesario el seguimiento, supervisión y evaluación de las diferentes fases de la actividad del laboratorio clínico: Pre-analítica, analítica y post-analítica, para lograr altos estándares de calidad. (1,2)

En función de alcanzar tales estándares, el control de calidad interno en el laboratorio clínico se debe establecer mediante un conjunto de acciones que aseguren la calidad, lo que implica el esfuerzo coordinado para organizar todas las actividades del laboratorio, con el objeto de ofrecer el mejor servicio para satisfacer las necesidades expresas o implícitas del usuario y del médico. (2,3) Un laboratorio de análisis de bioquímica clínica tiene que predisponer, documentar y mantener activo un sistema de calidad, para garantizar que los valores de las determinaciones que se realizan, se encuentren dentro del rango permisible y aceptable de la variación del método, asegurando así la confiabilidad de los resultados obtenidos, entendiendo por veracidad de los resultados analíticos, la precisión, la exactitud, la sensibilidad, la especificidad y la eficiencia instrumental. Como índice de calidad, la veracidad caracteriza de modo global un resultado analítico. (2)

En Nicaragua, el gran reto para los laboratorios clínicos ha sido su readecuación y reorganización, en forma tal que permita satisfacer no solo la demanda diagnóstica de las enfermedades infecciosas, sino también para atender las enfermedades transmisibles y cubrir la creciente demanda en bioquímica clínica. (4,2)

En nuestro país el desarrollo de los laboratorios clínicos se ha caracterizado por un avance que nace de la necesidad de realizar pruebas diagnósticas que generen resultados más confiables. Una muestra de esto por ejemplo: la prueba de embarazo antes de los años 60, en su realización, animales como los sapos eran utilizados como parte del proceso; el procedimiento consistía en inyectar orina de la paciente en el saco linfático dorsal de un sapo macho (*Bufo Arenarium*) causando la maduración y expulsión de sus espermatozoides, al cabo de 2 o 3 horas, se examinaba al microscopio su orina observando la presencia de espermatozoides en un embarazo positivo. Lo complejo de este procedimiento tedioso lo hacía susceptible a errores



siendo esto muy irreproducible, luego surgieron pruebas que operaban a base de un reactivo químico, ganándose en tiempo de ejecución con mayor reproducibilidad y confiabilidad.

En la actualidad la misma prueba se realiza con reactivos que detectan cambios metabólicos en el proceso de gestación lo que resulta ser más preciso, puede practicarse de inmediato y con mucha sencillez, a la vez, se venden los dispositivos para que la paciente pueda realizarse la prueba.(5)

Actualmente el avance de los laboratorios clínicos en Nicaragua se demuestra por:

- Introducción de nuevas tecnologías que abren camino a modos más seguros y eficaces para realizar los exámenes clínicos.
- Implementación de nuevos métodos, más precisos con mayores y mejores ventajas, ya que se realizan de manera inmediata y con mucha sencillez. (5)
- Obtención de premio nacional de la calidad por parte de los laboratorios clínicos. (6)

También hay que señalar, que a nivel de país, la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad del MIFIC ha trabajado la Norma Técnica Nicaragüense (NTN) 04-14-09 la que es equivalente a la Norma denominada ISO 15189:2007; la denominación que en Nicaragua se le ha dado a esta Norma equivalente es de: Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia.

Esto implica que el desarrollo de la calidad y el de la confiabilidad, son factores que también en nuestro país tienen incidencia como ocurre en el mundo globalizado. Necesitamos apropiarnos del significado y utilidad de la norma de los laboratorios clínicos de lo cual es parte medular en este trabajo.



Antecedentes

Después de finalizada la II Guerra Mundial se incrementó notablemente el número de técnicas de laboratorio y, por lo tanto, la mejora continua de los métodos diagnósticos requiriendo la adopción de herramientas de gestión para implementarlas de manera óptima en los sistemas de laboratorios de salud. La calidad ha dejado de ser un concepto puramente industrial para convertirse en una meta en diferentes disciplinas incluyendo las ciencias médicas. Los laboratorios clínicos, como componente esencial en esta era de constantes investigaciones, juega un papel primordial en el buen servicio y satisfacción de sus principales clientes: el paciente y el médico lo cual debe ser considerado con una apreciación razonable de los costos considerando siempre que la salud y el bienestar de las personas es la meta primordial de cualquier sistema de salud pública (7).

Para el mundo de los laboratorios de ensayo se ha desarrollado una norma internacional con enfoque de Sistema (es decir una práctica reconocida como válida e integradora entre los diferentes componentes del laboratorio) que establece los requisitos para realizar ensayos, calibraciones y muestreo; esta norma internacional se llama Requisitos Generales Relativos a la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, conocida como Norma ISO/IEC 17025:2000. Sin embargo quedaban fuera de lo que establece esta norma asuntos muy significativos para el desempeño de los laboratorios clínicos, esto se ha resuelto con la elaboración internacional de la Norma ISO 15189.

En Nicaragua, se ha dado respuesta a los requerimientos internacionales, mediante la Ley No. 219 “Ley de Normalización Técnica y Calidad” que establece lo que es el Sistema Nacional de la Calidad, conformado por el Sistema Nacional de Normalización, Sistema Nacional de Metrología y Sistema Nacional de Acreditación, a los que se agrega el Premio Nacional a la Calidad. Dentro de este sistema se levanta la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense (NTON), la que es equivalente a la ISO/IEC 17025.

El vínculo de docencia, investigación y proyección social de la UNAN León ha logrado establecer unidades de laboratorio clínico que brindan sus servicios de manera accesible a los usuarios. También realizan investigaciones, en las que involucran a la docencia y los estudiantes. Esto hace de gran validez la inserción de la Norma de Sistema de Gestión de calidad en estos laboratorios universitarios.

En lo que respecta al Sistema de Gestión de Calidad en su mayoría los analistas de los laboratorios de la universidad tienen conocimientos de la Norma ISO 17025:2000, han recibido capacitaciones y cursos, sin embargo no



es suficiente el tener conocimientos al respecto, en el mundo actual, se requiere de la implementación de este tipo de sistema de gestión.

La carrera de Bioanálisis Clínico de la UNAN-León, desarrolla capacidades y aprendizajes en sus estudiantes, que les vinculan con el ámbito de laboratorios clínicos, de modo que apropiarse de la comprensión y aplicación de la Norma ISO 15189 es estratégico en su formación, así como también resulta muy pertinente, la vinculación con las capacidades que se han desarrollado en el laboratorio del HEODRA, el cual cuenta con 2 equipos automatizados para el análisis de química sanguínea, con capacidad cada uno de 300 pruebas por hora. En este contexto, se hace importante no solo adquirir experiencias en el manejo de este tipo de equipamiento, sino que también el estudiante indague objetivamente sobre la evolución correspondiente del sistema de calidad del laboratorio y sea pertinente en cuanto a proponer mejoras al funcionamiento del laboratorio.

De los 2 equipos mencionados, uno de ellos, marca CHEMWELL es propio del laboratorio, habiéndose recibido como donación del organismo RETE: MOVIMUNDO, a través del cooperante Tonino Languzzi, quién también contribuyó en gestiones a la remodelación de infraestructura y adquisición de equipos adicionales para el área de Bioquímica Clínica. El otro equipo BS-380, es adquirido en la modalidad de comodato-uso, por un tiempo establecido a través de licitaciones organizadas por el MINSA; los insumos para su utilización son adquiridos como parte de la asignación de la licitación al proveedor que satisface los requerimientos planteados.

Ambos equipos facilitan el trabajo, proporcionan economía en el consumo de reactivos, permiten mayor confiabilidad, precisión y exactitud de los resultados, además que incluyen la incorporación de procedimientos de Control de Calidad Interno, a través de la etapa analítica, permitiendo el enfoque correctivo y preventivo, con lo que se establecen y minimizan las causas de errores que puedan interferir en la emisión de resultados satisfactorios a los pacientes. En este contexto, con 2 características administrativas diferentes en la gestión de ambos equipos, pero con un mismo fin como unidad de laboratorio, se inserta la realización de este trabajo, para contribuir a una mayor comprensión de la gestión del laboratorio clínico, con el fin de aportar al aumento de valor de la organización del laboratorio a través de la aplicación del conocimiento que se alcanza en el trabajo y así facilitar los cambios que siempre son un requerimiento demandado para la satisfacción de los pacientes, de los médicos y también del mismo personal que labora en el laboratorio clínico.



Justificación

¿Qué beneficios se obtendrán al realizar este trabajo?

En los laboratorios clínicos se producen resultados e informes de gran trascendencia para la atención del paciente. Esta es la razón por lo cual el proceso de análisis clínico (fases pre analítica, analítica y pos analítica) debe estar respaldado y asegurado por un sistema de calidad eficiente, que minimice errores y siempre proporcione resultados exactos en relación a los servicios solicitados por los pacientes.

Se deben realizar acciones destinadas a la mejora continua de los laboratorios clínicos basadas en el análisis y evaluación de la situación existente, para buscar y encontrar posibles soluciones preventivas a los problemas, identificar las áreas de oportunidad y desarrollar acciones de mejora que conlleven a aumentar el valor del desempeño de la organización.

Lo anterior, justifica el diseño y ejecución de este trabajo con el que se da una pauta de la situación que existe en los laboratorios hospitalarios en cuanto al sistema de gestión de calidad; los resultados obtenidos serán de gran utilidad tanto para los laboratorios públicos como privados, ya que el hecho de disponer de la Norma ISO 15189, como parte del marco regulatorio de país, hace que en un futuro cercano, será una obligación de aplicar en laboratorios públicos y privados. Por tanto, todo lo que se haga en estos momentos en torno a la utilización de los requisitos de la norma, serán puntos a favor del avance hacia una gestión de la calidad basada en evidencias y no en promesas y prestigios vinculados al tiempo de existencia, que aunque son parte del acervo institucional, no son suficientes para demostrar tangiblemente la calidad de los resultados.

Este trabajo se realizó enfocado al análisis de glucosa en sangre por ser un ensayo crítico por lo tanto muy frecuente y clave en el diagnóstico del estado de salud de las personas de cualquier edad y sexo. Sin embargo, cabe aclarar que no se estudia la calidad en el trabajo analítico, por lo cual no se entra a considerar las particularidades de la ejecución y controles específicos de las diferentes etapas del ensayo. Se estudia, el contexto en el que se mueve a diario, el conjunto de operaciones estratégicas y de rutina en las que se ejecuta este análisis, buscando determinar la correspondencia entre el “hacer” y el “decir”, sobre todo si este último está documentado, formalmente autorizado, ha sido actualizado a la luz de cambios pertinentes, es accesible a quienes



deben aplicarlo y éstos responden competentemente, incluyendo procesos de aprendizaje.

Planteamiento del problema

El sistema de salud Nicaragüense rige el funcionamiento de los laboratorios clínicos mediante la implementación del Manual de Habilitación de Establecimientos de Salud, esta habilitación es considerada en el contexto de la Ley General de Salud de la República de Nicaragua (Ley 423). El propósito de la Habilitación está dirigido¹ “a evaluar los aspectos de infraestructura, organización, dotación de equipos y recursos humanos, considerados de obligatorio cumplimiento para todos los Establecimientos de Salud que ofertan servicios de salud a la población para asegurar la seguridad sanitaria en el marco del Sistema de Garantía de la Calidad.”.

Los resultados de esta tesis realizada en el Laboratorio clínico del Hospital Oscar Danilo Rosales de la ciudad de León, específicamente orientados hacia la determinación de glucosa en sangre, serán oportunos para laboratorios en hospitales, pero pueden ser aplicados a laboratorios clínicos privados sobre todo porque esta tesis busca aportar la disponibilidad de un procedimiento paso a paso que permita diagnosticar y planificar mejoras en las condiciones organizativas del trabajo del laboratorio, incidiendo en seguridad sanitaria y la certidumbre de los resultados, por tanto este trabajo, busca aportar en eficiencia y eficacia del desempeño de los laboratorios clínicos, teniendo como partida la comprensión y uso proactivo de los requisitos específicos de la norma 15189:2007.

Constituyen las principales interrogantes de investigación para el presente trabajo las siguientes:

¿Qué caracteriza el nivel de funcionamiento de un área de laboratorio clínico hospitalario, en términos del beneficio que esperan proveer el laboratorio a pacientes, médicos?

¿Cómo identificar y describir en base a la Norma ISO 15189:2007 el nivel de funcionamiento, del área de Bioquímica Clínica del laboratorio del HEODRA, en la realización del análisis de Glucosa en sangre con sus diferentes interacciones (organizativas, competencia profesional, manejo y mantenimiento de equipos e infraestructura, adquisición de insumos)



¿De qué manera establecer un procedimiento paso a paso, para identificar de modo proactivo el estado de desempeño organizativo y técnico de un laboratorio clínico, pasando a la estructuración de mejoras para el desempeño?

Objetivos

General:

Identificar en base a la Norma ISO 15189:2007 ((NTN) 04-14-09), el nivel de funcionalidad de los recursos participantes en la determinación de glucosa en sangre en el área de Bioquímica Clínica del Laboratorio HEODRA, para una cultura de autoevaluación y mejora.

Específicos:

1. Establecer la estructura de las interacciones entre los recursos participantes en la determinación de glucosa en sangre, para facilitar su desempeño y su estabilidad funcional.
2. Revelar el estado de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189: 2007 en cuanto al desempeño de los recursos involucrados en los procesos, para determinar glucosa en sangre.
3. Determinar características organizativas que influyen en la satisfacción de los usuarios de los servicios del área de bioquímica clínica.
4. Registrar las acciones que se realizan en el laboratorio clínico para fomentar la cultura de la calidad en el personal.



Marco Teórico

El fundamento de nuestro trabajo esta en la norma ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad, Conceptos y vocabulario. Esta norma nos permite entender el sistema de gestión de calidad y la relación entre sus componentes, lo cual se representa en el siguiente esquema tomado de la norma. (8)

Figura A.5 — Conceptos relativos a la gestión (3.2)

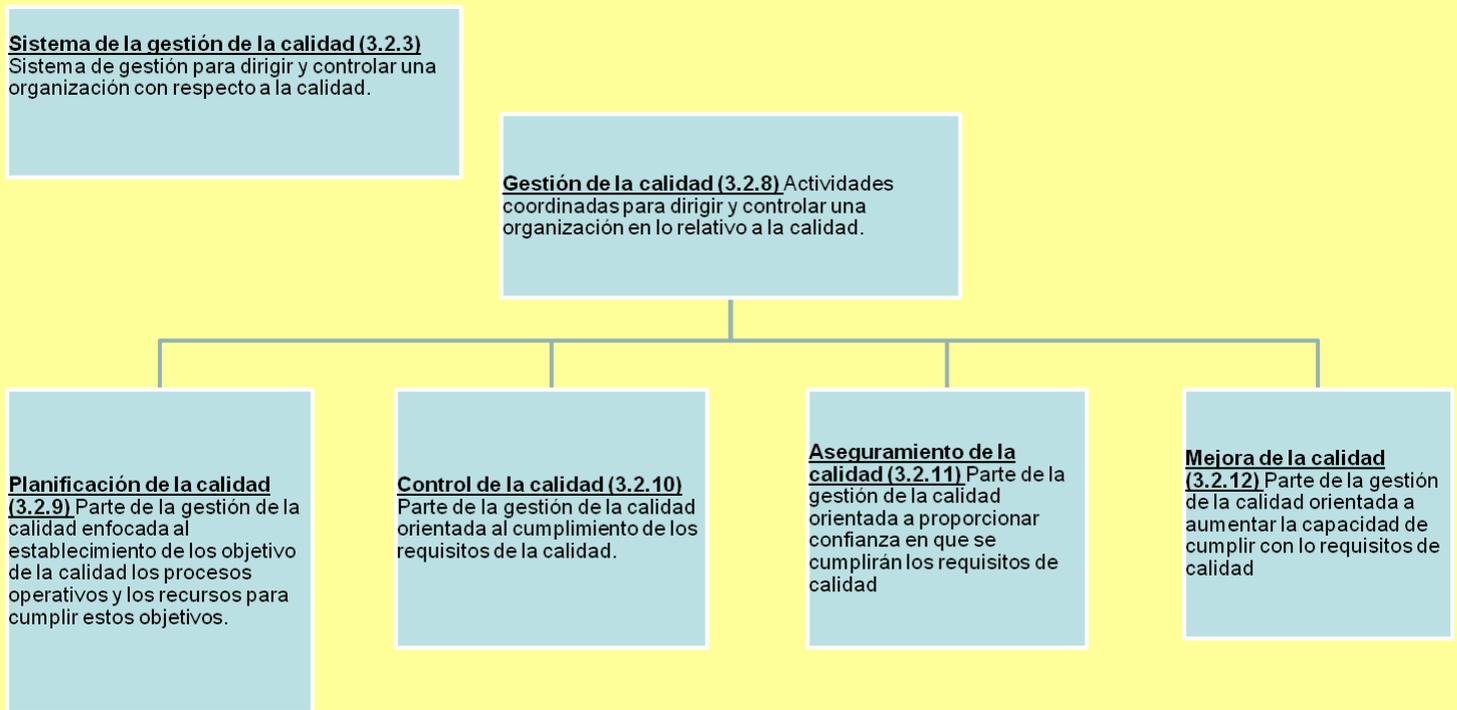


Fig.1 Componentes de un sistema de Gestión de la Calidad y sus conceptos

En las universidades se están realizando diversos trabajos en la temática de Sistemas de Gestión de la Calidad en el contexto de sus laboratorios de ensayo y de sus unidades académicas; esto ha sido también parte de los esfuerzos de investigación, tal como lo muestran los siguientes títulos de trabajos, con su relación de autoría y temporalidad:

1. MECANISMOS PARA IMPLEMENTAR LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE TRAZAS DE METALES PESADOS (LATMP)
Autor(es): Tijerino Pallais, Jeanine
Tutor(es): Delgado Paniagua, Gustavo
Año de Publicación: 2004



2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE QUÍMICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS UNAN-LEÓN

Autor(es): Matamoros Pastrán, Inés del Rosario
Tutor(es): Delgado Paniagua, Gustavo
Año de Publicación: 2003

Lo anterior, es una pequeña muestra de la tendencia a incluir esta temática como asunto motivador de la reflexión investigativa y de la acción promotora de cambios en el desempeño de los laboratorios, para establecer procedimientos evaluativos de evidencias y afianzar mediante mejoras sistemáticas, la certeza de la calidad de sus resultados.

El presente trabajo busca establecer la manera de cómo los recursos humanos y técnicos de un laboratorio clínico hospitalario, se relacionan entre ellos y se expresan en el nivel de desempeño o funcionamiento del laboratorio. Esa es la motivación que animó la búsqueda bibliográfica, para establecer aquellos aportes orientados a considerar el nivel de funcionamiento en la realización de los servicios de análisis considerando sus **diferentes interacciones** (*organizativas, competencia profesional, manejo y mantenimiento de equipos e infraestructura, adquisición de insumos*). En este sentido, se parte de un importante aporte en lo planteado por la Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos, quienes expresan lo siguiente:

“Definir de manera detallada los recursos humanos con que cuenta un Laboratorio Clínico para llevar a cabo las funciones que tiene encomendadas, así como la estructura jerarquizada de dicha Unidad Asistencial y las funciones que se encomiendan a cada uno de los Servicios que integran tal Unidad Asistencial”(9).

Lo anterior se puede representar mediante el siguiente esquema u organizador gráfico:

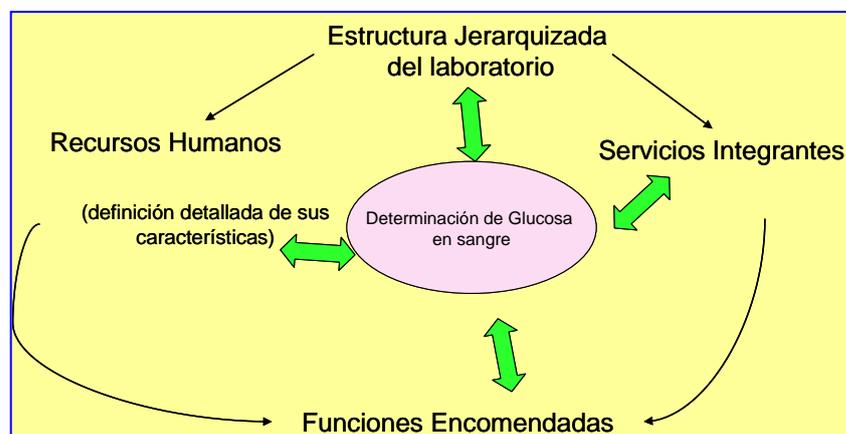


Fig. 2 Estructura Jerarquizada de los recursos involucrados en la determinación de glucosa a partir de la referencia citada.

La importancia que tiene este estudio, conlleva lo que el autor referido, expone a continuación:

“La gestión clínica de los Laboratorios Clínicos debe basarse en el aumento de valor de la organización a través de una correcta gestión del conocimiento”.

Las organizaciones sanitarias están constituidas fundamentalmente por personas muy cualificadas y, por ello, es preciso mejorar y orientar los sistemas de información hacia la cuantificación de los objetivos y la evaluación de los resultados clínicos” (9).

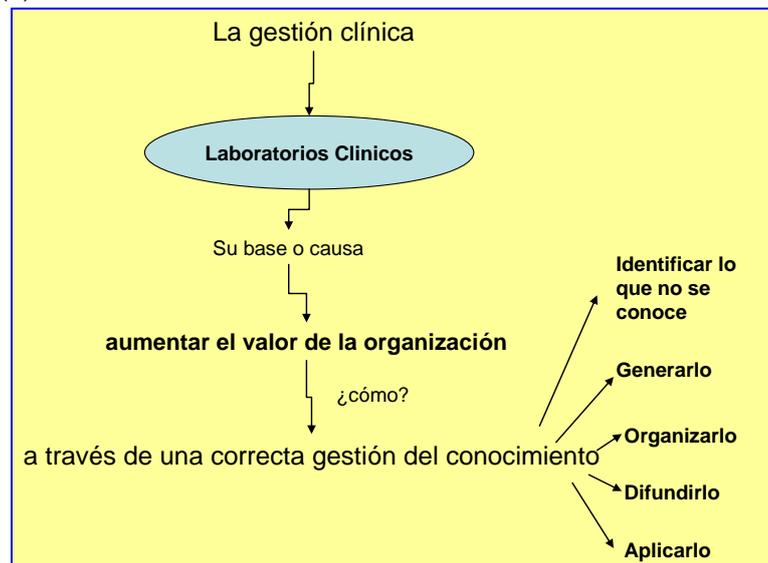


Fig.3 Organizador gráfico sobre el valor de la organización mediante Las implicaciones de la gestión del conocimiento

Sin embargo el aumento de valor de la organización, que puede verse como un enorme y significativo resultado de toda gestión (no solamente en laboratorios, pero fundamental de considerarla en ellos), debe expresarse en aspectos más concretos, tal como se presenta por el autor al referir:

“Así, las decisiones de gestión estarán más sustentadas en pruebas y se alejarán de lo intuitivo, caprichoso o discrecional. Si además se pretende que el paciente sea el elemento central de la actividad asistencial con un claro interés en conseguir mejores niveles de calidad en los servicios prestados, se hace preciso que toda innovación organizativa contemple y conozca con detalle los servicios que ofrece en términos de actividades orientadas a la producción y de actividades orientadas a la satisfacción del paciente, así como los incentivos que deberán existir

para los diferentes agentes y los costes de transacción que genera todo cambio”(9).

Esto conlleva a que el anterior organizador gráfico, quede mejor representado de la forma siguiente:

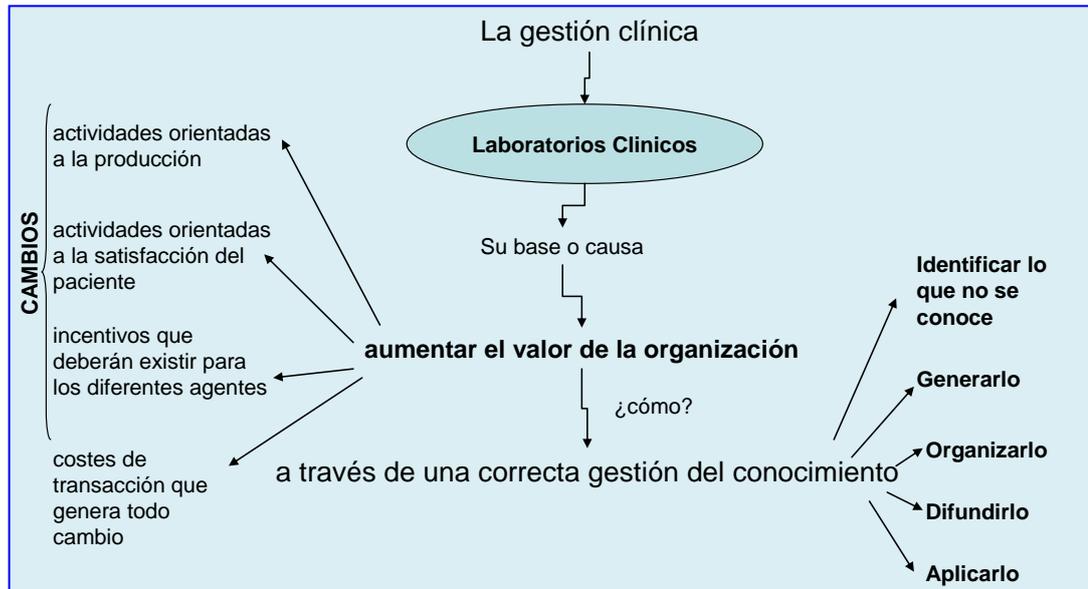


Fig. 4. Las contribuciones específicas de la gestión del conocimiento en términos de la incidencia en cambios que incrementan el valor de la organización (laboratorial en este caso)

Para corroborar lo anterior, en este Marco Teórico, pasaremos a plantear también un modelo para los recursos del laboratorio, y sus posibles interacciones, partiendo de lo establecido en la norma ISO 15189. (10)

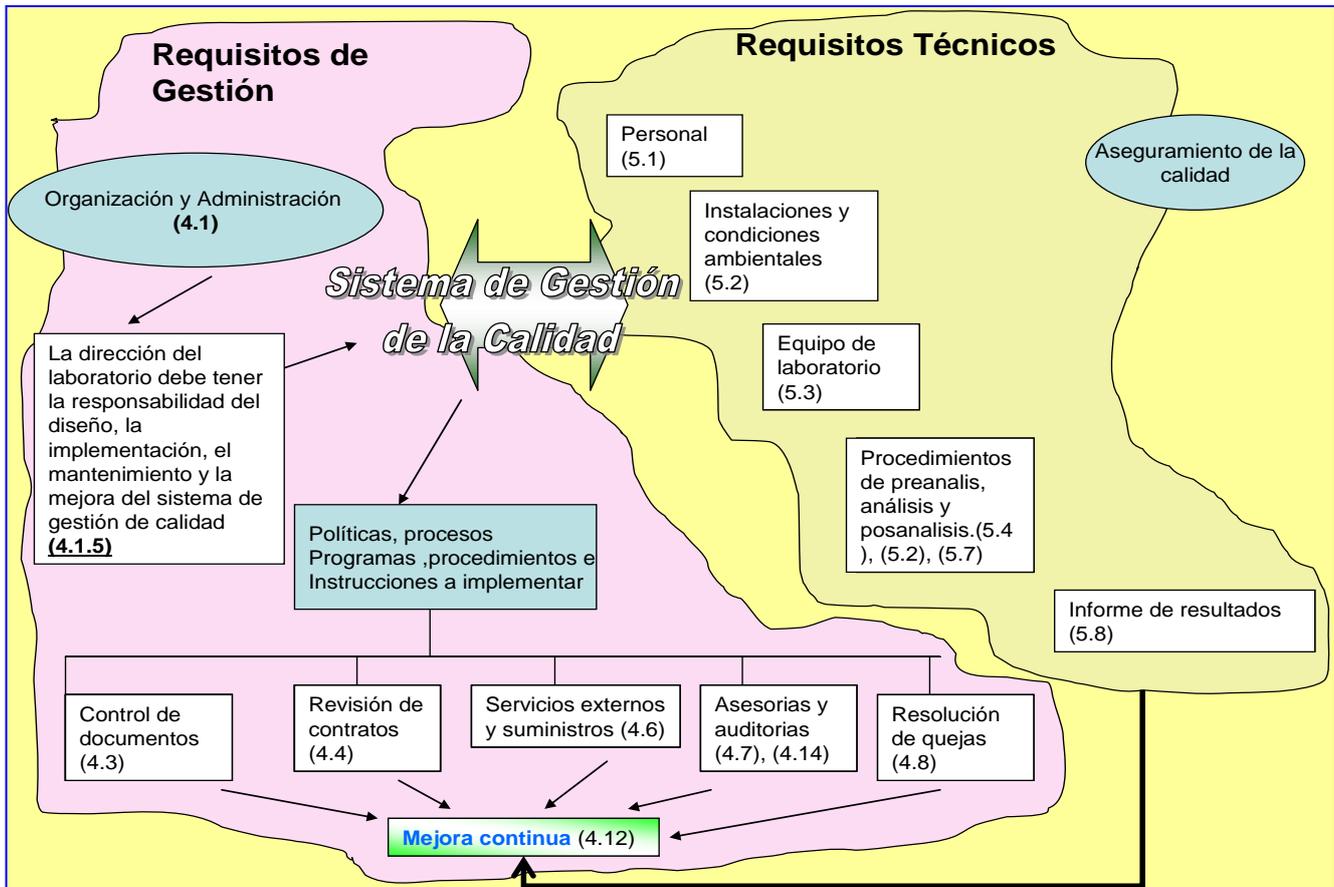


Fig.5 Interacción de requisitos Técnicos y de Gestión en un Sistema de Gestión de la Calidad.

A partir de estos elementos, se establece la estrategia metodológica del desarrollo de esta investigación lo que consiste de lo siguiente:

1. El soporte normativo de este trabajo, identificado con lo que es Sistema de Gestión de la Calidad y sus componentes fundamentales como son: Planificación, Control, Aseguramiento y Mejora de la calidad.
2. Ubicar en el contexto de organizaciones de eventos de laboratorio clínico una propuesta de modelo de las interacciones de los elementos estructurales de tales laboratorios.
3. Entre los elementos estructurales por su capacidad de incidencia directa en el desempeño, están los que en la Fig. 5, se ubican en los Requisitos Técnicos para el Aseguramiento de la Calidad: Personal, Instalaciones y Condiciones Ambientales, Equipo de laboratorio, así como las 3 fases



del trabajo en laboratorios clínicos. En los Requisitos de Gestión, está lo referido a Organización y Administración.

4. Establecer el beneficio de los elementos estructurales a través de la evidencia de sus interacciones dada por la existencia de documentación, autorizada, actualizada, accesible y promovida por capacitaciones y desarrollo de competencias para cambios.
5. Aplicar la Norma ISO 15189:2007 para derivar una estructura en base a lo dicho en el punto dos, que a su vez justifique el punto tres.



Metodología

Área de Estudio: Sección de Bioquímica Clínica del laboratorio HEODRA de la ciudad de León

Tipo de Estudio: Descriptivo de corte transversal

Universo: Personal del laboratorio,

Muestra: Personal analista del área de bioquímica clínica, directora del Laboratorio, secretaria que entrega resultados, involucrados en el análisis de glucosa en sangre.

Selección de la muestra: Se incluirá a todo el personal analista y sus directores, que labore en el área durante el turno diurno, por ser un número reducido; Secretaria que entrega resultados.

Criterios de inclusión: Todos los analistas del área de bioquímica clínica que están involucrados en la técnica de análisis de glucosa en sangre del turno diurno.

Director del área de bioquímica clínica y del laboratorio.

Unidad de observación: Analistas, secretaria que entrega los resultados, responsable del área, directora del Laboratorio con énfasis en la realización del análisis de glucosa en sangre.

Fuente de Recolección de Datos:

- ❖ Primaria: Se aplicara dos instrumentos de recolección de datos a cada una de nuestras unidades de estudio.
- ❖ Secundaria: Documentos de registro aplicados a los diferentes recursos de los procesos involucrados en el funcionamiento del área.

Plan y tabulación de análisis:

Con el primer instrumento, se trabajo un formato de preguntas abiertas y cerradas, a partir de las variables operacionalizadas y vinculadas con los requisitos de la norma que les correspondían. Los datos obtenidos se procesaron en aplicaciones multivariadas (SPSS) y en una hoja de cálculo electrónica.



Los resultados se presentaron en forma de tablas que permitieran apreciar asociaciones entre las variables y posibles relaciones causales con enfoque de sistema.

En el segundo instrumento, se derivó de la Norma ISO 15189 (versión NTN, o nicaragüense), a partir de los requisitos aplicados en el primer instrumento, construyendo un formato para ubicar las evidencias que dieran soporte al estado de correspondencia en los diferentes procesos (fase pre analítica, fase analítica, fase post analítica y una fase adicional que llamamos organizativa) con lo planteado en la norma y evidenciado documentalmente.

Con los resultados obtenidos, se buscó identificar los elementos a Mejorar en el contexto actual del trabajo del laboratorio clínico del HEODRA, así como dar forma a las conclusiones y recomendaciones que sean de utilidad en la Sección de bioquímica clínica del laboratorio HEODRA de la ciudad de León. También de ser posible, sean de utilidad en los laboratorios de análisis clínicos en general.

En términos de tiempo, estos instrumentos se aplicaron en 2 diferentes momentos (con 1 año de diferencia entre ambos), por lo siguiente:

Este tema de tesis inició en el último año de la carrera de las tesis (en el componente de investigación) y alcanzo el mérito de ser válido para un trabajo de tesis, al que le faltaban algunos aspectos para alcanzar la tal dimensión; se acepto por la responsable del componente mencionado, que se completara lo que faltaba después que las tesis concluyeran con las prácticas de profesionalización en unidades de salud del MINSA. Sin embargo, en términos del personal del laboratorio del HEODRA, estos dos momentos discontinuos, han permitido:

1. Propiciar el conocimiento del alcance de la norma ISO 15189, en el personal del laboratorio consultado.
2. Promover un espíritu proactivo de enfoque a la mejora de procesos, más que un espíritu reactivo de temor y resistencia a aplicar algo no conocido y muy mitificado como muy riguroso y no aplicable en nuestro contexto de desempeño.

Alcance de este trabajo (enfoque para la confiabilidad de los datos generados):

La confiabilidad buscada, descansa en la ampliación de la Fig. 1,



Lo que dicho en palabras implica:

- ✓ En todo laboratorio debe de existir un sistema de gestión de la calidad (SGC), por el hecho de ser una entidad o institución que brinda servicios (esto no implica que sea un SGC que corresponda a ISO 9000, ISO 15189, ISO 17025; lo cual requiere de un proceso de certificación);
- ✓ El personal debe coordinar las actividades ("lo que se hace") en cuanto a la calidad del laboratorio (estas actividades -según la Norma ISO 9000- implican: planificar, controlar, asegurar y mejorar). Sin embargo, estas actividades pueden o no estar en su totalidad, incorporadas de modo consciente al desempeño diario.

No se realizó como un enfoque de auditorias de procesos porque no se pretendía realizar una auditoria; sino un diagnostico (no realizado antes), que debería permitir a los tomadores de decisión conocer el estado de desempeño actual y los requerimientos para buscar mejoras y llevarlas a cabo.



Operacionalización de variables

Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicador	Escala
nivel de funcionalidad de los procesos principales	nivel de funcionalidad de los procesos principales, significa que determinan el funcionamiento operativo ,puestos de trabajos definidos documentalmente ,políticas y procedimientos con desempeño integral y utilidad de un plan organizacional periódico que incluye la atención a las instalaciones y condiciones ambientales	<u>Funcionamiento operativo de los recursos</u> en los procesos principales Nota: ¿Que determina el funcionamiento operativo?	Descripción de puestos de trabajo del Personal	Instrumento No. 1 Si y no
			Políticas y procedimientos documentados, comunicados y entendidos por el personal(4.7párrafo1y2)	Instrumento No.2 Cumple / no cumple Documentado / no documentado Actualizado / no actualizado
			Plan organizacional del laboratorio actualizado y evaluado	Muy bien Bien Mejorable
			soporte y mantenimiento de las Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio	Lista de chequeo sobre estado de condiciones ambientales según la norma ISO 15189



Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicador	Escala
Desempeño de sus procesos principales	Desempeño de sus procesos principales significa considerar las interferencias en el trabajo del personal, la incidencia de la dirección en el desempeño del personal, las evidencias de los recursos asignados, la funcionalidad del espacio e infraestructura del laboratorio, la organización de las quejas y de los resultados no conformes.	Recursos específicos de estos procesos	Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a) Incidencia de la dirección en el desempeño del recurso humano(4.1.5 b y f) Evidencias de la asignación de recursos a los procesos (5.1.4 h) Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio(5.2.1) Organización del proceso del manejo de quejas(4.8) Organización de los resultados no conformes(4.9.2;4.9.3;4.5.1)	Instrumento No. 1 Si y no Instrumento No.2 Cumple / no cumple Documentado / no documentado Actualizado / no actualizado Muy bien Bien Mejorable Lista de chequeo sobre estado de condiciones ambientales según la norma ISO 15189



Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicador	Escala
Características organizativas para la satisfacción de los usuarios	Características organizativas para la satisfacción de los usuarios significa: el diseño de los servicios a ofrecer (procedimientos de análisis y asesorías a los usuarios, así como, Inventario de equipamiento, sistema de manejo y reparación de los mismos) para satisfacer necesidades de pacientes y médicos; así como, la implementación de procedimientos y políticas para seleccionar, evaluar y registrar laboratorios a subcontratar.	Organización del servicio satisfactorio	Diseño de los servicios para satisfacer necesidades de pacientes y médicos. (4.1.) Documento de políticas y procedimientos para la selección y utilización de servicios externos. (4.6.1) Evaluación de proveedores de los suministros y mantenimiento de los registros correspondientes. (4.6.4) Asesoría en la selección de análisis, servicios e interpretación de resultados. (4.7) Revisión de los servicios del laboratorio por parte de la dirección. (4.15.1) Inventario del equipamiento requerido para proveer los servicios. (5.3.1) (5.3.4) Sistema de manejo y reparación de equipo defectuoso. (5.3.7) (5.3.10) Uso de procedimientos de análisis de acuerdo a las necesidades de los usuarios, validados y documentados. (5.5.1) Lista de procedimientos analíticos vigentes. (5.5.6) Informar al usuario sobre cambios de procedimientos analíticos. (5.5.7) Formato de informe de resultados establecidos con los usuarios.(5.8.1)	Instrumento No. 1 Si y no Instrumento No.2 Cumple / no cumple Documentado / no documentado Actualizado / no actualizado Muy bien Bien Mejorable



Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicador	Escala
Fomento de la cultura de la calidad.	Fomento de la cultura de la calidad en el laboratorio significa: La implementación de programas de educación y capacitación accesibles y oportunas a todo el personal del laboratorio, promoción de cargos y remuneración salarial.	Acciones específicas de fomento de la cultura de la calidad.	Programas de educación y capacitación accesible y oportuna a todo el personal del laboratorio. (4.12.5)	Instrumento No. 1 Si y no Instrumento No.2 Cumple / no cumple Documentado / no documentado Actualizado / no actualizado Muy bien Bien Mejorable

Tipo de Respuesta: Abiertas, cerradas y de selección



Resultados

Los resultados presentados a continuación se generaron a partir del procesamiento de dos instrumentos desarrollados con requisitos claves, técnicos y de gestión de la Norma ISO: 15189 (NTN). Aplicados en momentos diferentes el primero nos permitió retomar las respuestas del personal del laboratorio y con el segundo se obtuvo evidencia del estado de documentación (Utilización, actualización, autorización, acceso) de los procesos y procesos que se realizan pero no tienen documentación.

Para la generación del instrumento No.2 se seleccionaron 66 requisitos Técnicos y de Gestión considerados claves para dar respuesta a nuestros objetivos. Para revelar el estado de cumplimiento en las evidencias documentadas encontradas se crearon niveles evaluativos de acuerdo a la especificaciones de la NTN: **Muy bien** (Documento escrito, archivo digital, fácil acceso, actualizado, autorizado), **Bien** (Documento escrito, fácil acceso, resiente), **Mejorable** (No es documento escrito, pero se cumple).

En este trabajo consideramos “Soporte organizativo” a la etapa en la que se incorporan las actividades que permiten el desarrollo de las otras tres etapas. Esto corresponde a lo que en la ISO: 9000 se denomina como Planificación de la Calidad (Fig. No. 1).

Los siguientes gráficos y tablas dan respuesta al objetivo 1.

Conclusiones para resultados de los instrumentos 1 y 2 considerando requisitos de la norma y sus equivalencias en elementos funcionales.

Requisitos de la ISO: 15189 (NTN)	Instrumento No. 1 Resultados (fichero SPSS)	Elementos funcionales	Instrumento No.2 Evidencias (fichero en Excel)	Conclusiones
Políticas y procedimientos documentados, comunicados y entendidos por el personal (4.7)	si	Recursos organizativos	Mejorable	Mejorar la documentación del uso de los servicios, asesoría sobre selección de análisis, frecuencia de repetición y el tipo de muestra.
	si		Mejorable	Mejorar en la participación de todo el personal de laboratorio en función de la calidad. Así como en el seguimiento de su desempeño.



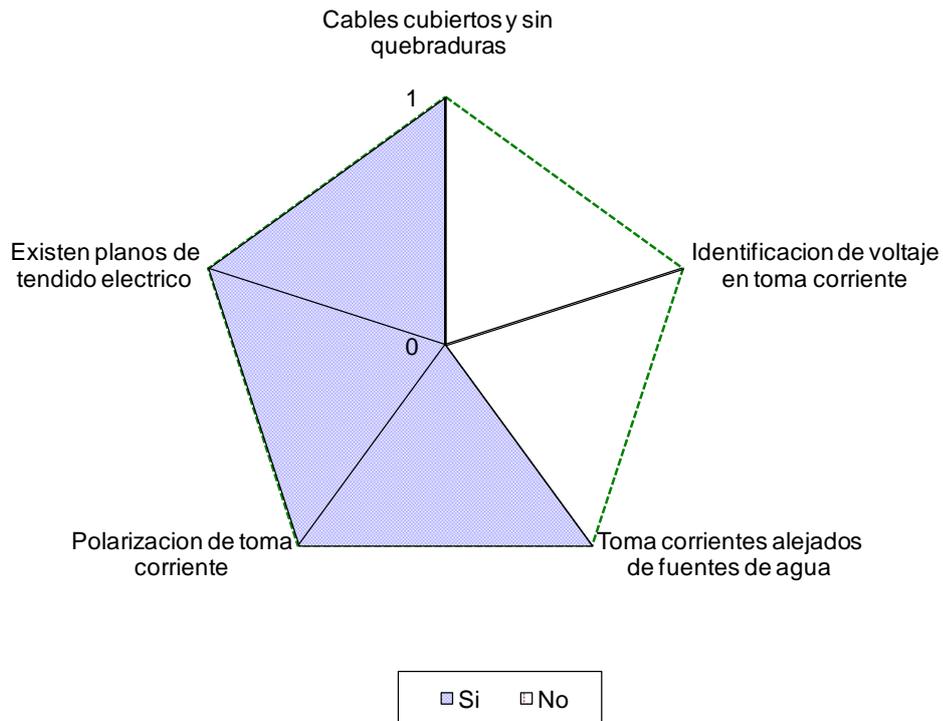
Requisitos de la ISO: 15189 (NTN)	Instrumento No. 1 Resultados (fichero SPSS)	Elementos funcionales	Instrumento No.2 Evidencias (fichero en Excel)	Conclusiones
Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a)	no	Recursos organizativos	Mejorable	El personal del Laboratorio no ha trabajado bajo influencia gracias a las medidas tomadas, pero hay que mejorar en la documentación de las mismas.
Registro de capacitaciones educacionales y profesionales por la Dirección (5.1.11)	no	Recursos organizativos y de competencia profesional	Mejorable	Mejorar en las capacitaciones sobre el aseguramiento y gestión de la calidad así como prevenir los efectos de incidentes adversos.
Evidencias de la asignación de recursos materiales a los procesos (5.1.4 h)	si	Recursos organizativos y adquisición de insumos	Mejorable	Mejorar en la documentación de planes y metas para asegurar la calidad del servicio.
Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio (5.2.1) 5.2.7	si	Recursos organizativos, manejo y mantenimiento para equipos e infraestructura	Mejorable	Mejorar en documentar y divulgar las medidas para manejo de las muestras y los accesos no autorizados.
Informe de resultados. (5.8.)	si	Competencia profesional	Mejorable	Mejorar en los procedimientos de notificación inmediata de resultados que caen dentro de los intervalos de alerta y críticos; al igual que en el registro adecuado de este procedimiento.
Procedimientos de Pre-análisis (5.4)	No aplicada	Recursos organizativos, competencia profesional	Mejorable	Mejorar en la elaboración del formulario de solicitud de análisis.
	No aplicada		Mejorable	Mejorar en el monitoreo del transporte de muestras hacia el laboratorio.
	No aplicada		Mejorable	Mejorar el desarrollo y documentación de criterios de aceptación o rechazo de muestras.



Requisitos de la ISO: 15189 (NTN)	Instrumento No. 1 Resultados (fichero SPSS)	Elementos funcionales	Instrumento No.2 Evidencias (fichero en Excel)	Conclusiones
Procedimientos post-análisis (5.7)	No aplicada	Recursos organizativos, competencia profesional	Mejorable	Mejorar en la realización de una revisión complementaria de la información clínica disponible del paciente con los resultados de los análisis; para autorizar su liberación.
	No aplicada		Mejorable	Mejorar en la documentación de los procedimientos para la disposición segura de las muestras que ya no son requeridos.

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la lista de chequeo del Soporte y mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales del Área de Bioquímica Clínica aplicado en el Primer instrumento.

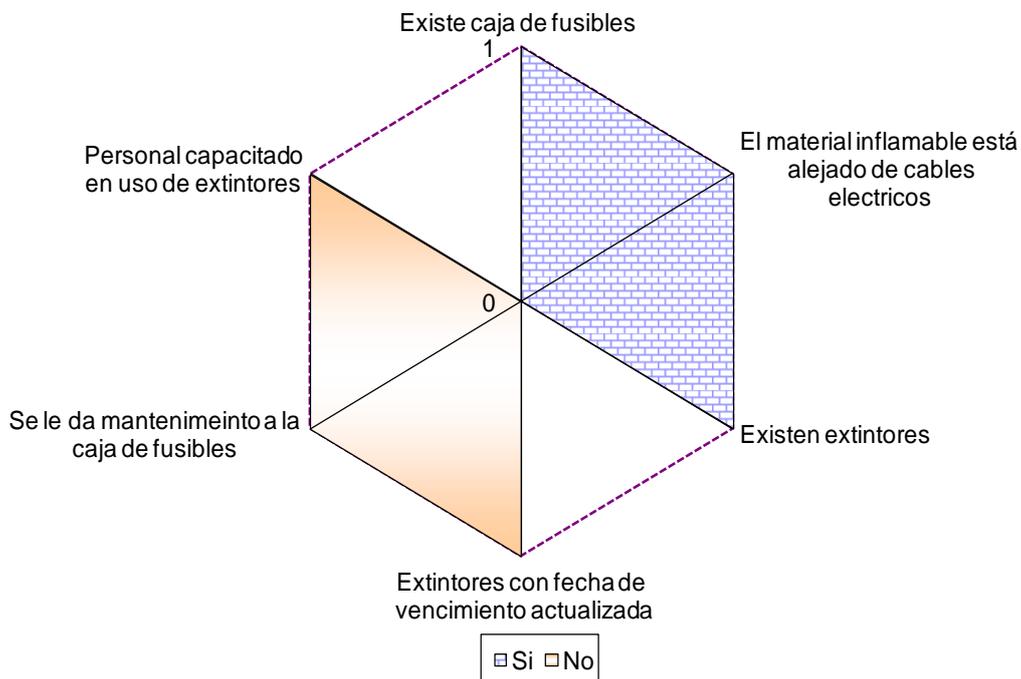
Grafico 1. Descripción del peligro eléctrico





Este grafico nos muestra que el área de bioquímica clínica cuenta con toma corrientes polarizadas y alejadas de corrientes de agua, planos de tendido eléctrico, cables cubiertos y sin quebraduras; sin embargo no cuenta con la debida identificación del voltaje de las toma corrientes.

Grafico 2. Descripción del peligro de incendios



Este grafico nos muestra que en el área de Bioquímica clínica existen cajas de fusibles, así como extintores y que el material inflamable se encuentra alejado de cables eléctricos, pero por otro lado observamos que dichos extintores no presentan la fecha de vencimiento actualizada y el personal no está capacitado para el uso de los mismos, ni tampoco se le da mantenimiento a la caja de fusibles.



Las siguientes tablas le dan respuesta al objetivo 2.

Tabla No.1 Situación de los requisitos de la NTN para el desempeño de los recursos involucrados en los procesos, de determinación de glucosa en sangre.

Situación de los Requisitos	Cantidad	Documentados	No Documentados	N/A como documento
Requisitos Cumplidos	57	34	13	10
Requisitos No Cumplidos	9	0	7	2
Total	66	34	20	12

De 66 requisitos aplicados de la ISO 15189, involucrados en el desempeño de los recursos, 57 de ellos se cumplen, de estos requisitos cumplidos 34 se encuentran documentados y 13 no lo están. Del total de requisitos 9 no se cumplen y 12 de ellos no aplican como documentos.

Tabla No. 2 Valoración del estado de los requisitos Cumplidos en el desempeño de los recursos involucrados en los procesos, para determinar glucosa.

Requisitos, Cumplidos	Muy bien	Bien	Mejorable
Documentados	4	30	0
No Documentados	0	0	13
Total	4	30	13

De los 34 requisitos cumplidos, 30 se encuentran documentados y están dentro del nivel evaluativo de “Bien”, a su vez solamente 4 requisitos están dentro del nivel evaluativo de “Muy bien”. 13 Requisitos se encuentran dentro del nivel evaluativo de “Mejorable”, debido a que son requisitos que se cumplen, pero no están documentados.



Tabla No. 3 Situación de los requisitos cumplidos en las diferentes etapas del proceso de análisis de glucosa.

Etapas	Requisitos Cumplidos			
	Cantidad	Documentados	No Documentados	N/A como documento
Soporte Organizativo	46	27	10	9
Pre análisis	6	4	2	0
Análisis	3	2	0	1
Post análisis	2	1	1	0
Total	57	34	13	10

De los 57 requisitos cumplidos 46 pertenecen a la etapa de soporte Organizativo de los cuales 27 se encuentran documentados, en la etapa de Pre análisis se cumplen 6 requisitos y de estos 4 están documentados, en la etapa analítica se cumplen 3 requisitos y 2 en la etapa de post- análisis.

Tabla No.4 Valoración de los requisitos cumplidos y documentados en las diferentes etapas del proceso de análisis de glucosa.

Etapas	Valoración del Estado Requisitos Cumplidos y Documentados		
	Muy bien	Bien	Mejorable
Soporte Organizativo	4	23	0
Pre análisis	0	4	0
Análisis	0	2	0
Post análisis	0	1	0
Total	4	30	0

De los 34 requisitos cumplidos y documentados 23 se encuentran en un nivel evaluativo de “Bien” y se han incluido en la etapa de soporte organizativo. 4 requisitos se encuentran en el nivel evaluativo de “Muy bien” y también están dentro de la etapa de soporte organizativo. Los 7 requisitos restantes se encuentran bien y pertenecen a las otras etapas.



Los siguientes esquemas le dan respuesta al objetivo 3.

Tabla No.5 Situación de los requisitos de la etapa de Soporte Organizativo que influyen en la satisfacción de los usuarios.

Situación de los Requisitos	Cantidad	Documentados	No Documentados	N/A como documento
Requisitos cumplidos	46	27	10	9
Requisitos no cumplidos	4	0	3	1
total	50	27	13	10

En la etapa de soporte organizativo se cumplen 46 requisitos de estos 27 están documentados y 10 no lo están. Solamente 4 requisitos de esta etapa no se cumplen.

Tabla No.6 Valoración de los requisitos de la etapa de soporte organizativo que influyen en la satisfacción de los usuarios.

Requisitos, Cumplidos	Muy bien	Bien	Mejorable
Documentados	4	23	0
No Documentados	0	0	13
Total	4	23	13

De los 27 requisitos cumplidos en la etapa organizativa 23 se encuentran en el nivel evaluativo de “Bien” y 4 se encuentran en el nivel evaluativo de “Muy bien”. 13 requisitos se encuentran en el nivel evaluativo de “Mejorables” es decir que se cumplen pero no están documentados.



El siguiente esquema le da respuesta al objetivo 4.

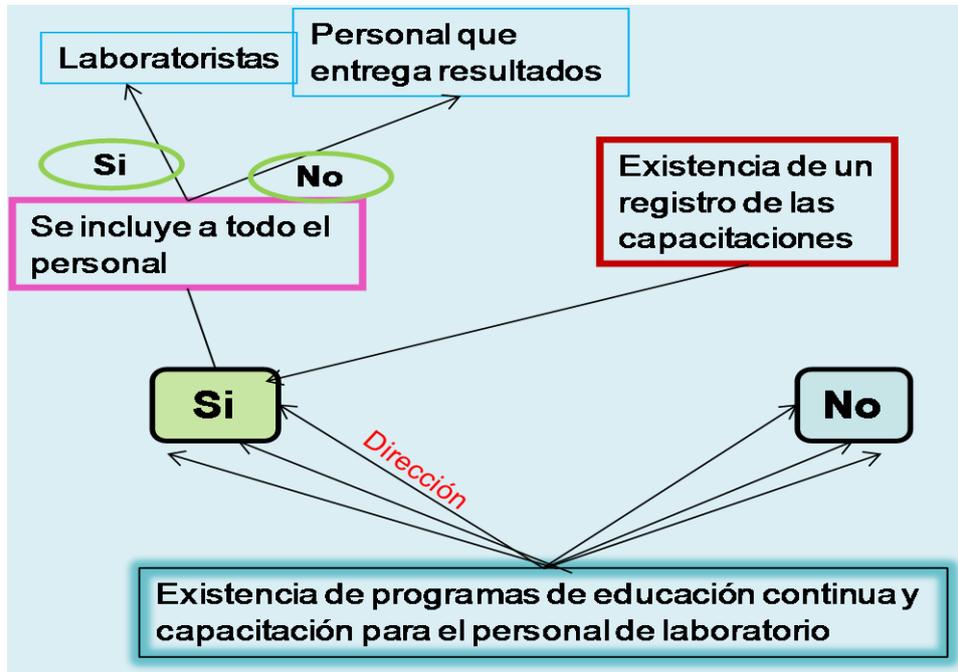


Fig. No. 6 Programas de educación y capacitación accesibles y oportunas a todo el personal del laboratorio.

En el esquema cada una de las flechas representa una persona; en los cargos de analistas (5) y dirección (1).

La dirección de estas flechas representa:

- Opción seleccionada (Si o No)
- Cargos de desempeño (Laboratoristas y Personal que entrega resultados)

Figuras con texto:

- Representa opciones o situaciones resultantes.

Líneas:

- Representan enlaces o conexiones.

Se plantea que 2 analistas y la dirección, afirman la existencia de programas de educación continua y capacitación para todo el personal de laboratorio, así como la existencia de registros de estas capacitaciones, por otro lado los 3 analistas restantes difieren, negando la existencia de dichos programas.



Resultados para el objetivo No. 5

Actividades realizadas para un proceso de autoevaluación en laboratorios clínicos

1. Estudiar la norma ISO 15189 2007, con enfoque de la funcionalidad de los recursos del laboratorio.
2. Definir las variables de la autoevaluación, en términos de estos recursos del laboratorio.
3. Adaptar las variables a los requisitos de la Norma.
4. Diseñar un primer instrumento en forma de cuestionario basado en lo obtenido en el paso 3.
5. Aplicar el cuestionario a todo el personal involucrado en las fases de pre análisis, análisis y post análisis, incluyendo a la dirección.
6. Procesar la información de ese primer instrumento.
7. Identificar en la Norma ISO 15189, elementos de evidencias de los requisitos que formaron parte del cuestionario del instrumento 1.
8. Diseñar un segundo instrumento en forma de tablas con descriptores que permiten valorar el nivel de realidad de las evidencias.
9. Aplicar el instrumento para establecer evidencias del estado (Utilización, actualización, formalización, acceso) de documentación de los procesos y procesos que se realizan pero no tienen documentación.
10. Incorporar criterios clasificatorios del nivel de realidad de las evidencias en términos de bien, muy bien, mejorable.
11. Establecer los elementos de un plan de mejora que haga énfasis en la optimización del beneficio funcional del trabajo en



el laboratorio en diferentes interacciones (en términos: organizativos, de competencia profesional, del manejo y mantenimiento para equipos e infraestructura, así como adquisición de insumos).

Tabla No. 7 Elementos para elaborar el plan de autoevaluación

Requisito de la Norma	Elementos funcionales	Asunto específico a mejorar	Recurso económico, Tiempo y Responsable
Políticas y procedimientos documentados, comunicados y entendidos por el personal (4.7)	Recursos organizativos	Asesorías en: _ Selección de análisis _ Frecuencia de repetición _ Tipo de muestra. _ Seguimiento del desempeño.	Sujeto a definición por personal de laboratorio y su dirección
Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a)	Recursos organizativos	_ Medidas para controlar presiones e influencias, internas y externas.	
Registro de capacitaciones educacionales y profesionales por la Dirección (5.1.11)	Recursos organizativos y competencia profesional	_ Capacitaciones sobre el aseguramiento y gestión de la calidad. _ Prevención de incidentes adversos.	
Evidencias de la asignación de recursos materiales a los procesos (5.1.4 h)	Recursos organizativos y adquisición de insumos	_ Documentación de planes y metas para asegurar la calidad del servicio.	
Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio (5.2.1) 5.2.7	Recursos organizativos, manejo y mantenimiento para equipos e infraestructura	_ Documentación y divulgación de medidas para manejo de las muestras y los accesos no autorizados.	
Informe de resultados. (5.8.)	recursos organizativos, competencia profesional	_ Notificación inmediata de resultados que caen dentro de los intervalos de alerta y críticos.	
Procedimientos de Pre-análisis (5.4)	recursos organizativos, competencia profesional	_ Monitoreo del transporte de muestras hacia el laboratorio. _ Elaboración de formulario para solicitud de análisis.	



Procedimientos post-análisis (5.7)	recursos organizativos, competencia profesional	_Revisión complementaria de la información clínica disponible del paciente con los resultados de los análisis. _Documentación de los procedimientos para la disposición segura de las muestras que ya no son requeridos.	
------------------------------------	---	---	--

Propuestas adaptadas de la Norma ISO 15189, que facilitaran la optimización del beneficio funcional del área de bioquímica clínica.

- Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben ser documentados y comunicados a todo el personal pertinente. La Dirección debe asegurar que los documentos sean entendidos e implementados.
- El sistema de gestión de la calidad debe incluir, control interno de la calidad y participación en comparaciones interlaboratorios organizadas, tales como programas de evaluación externa de la calidad.
- El personal profesional apropiado del laboratorio deberá proveer asesoría en la selección de los análisis y uso de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra requerido. Cuando sea apropiado, se deberá proporcionar la interpretación de los resultados de los análisis.
- Debe haber reuniones regulares documentadas del personal profesional con el personal clínico, con respecto al uso de los servicios del laboratorio y con el propósito de consultar asuntos científicos.
- Se deben identificar las necesidades de mejora y las fuentes potenciales de no conformidades (que en este trabajo hemos establecido como NO Correspondencias, ya que la norma no rige el desempeño actual), tanto en las técnicas como las relacionadas con el sistema de gestión de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se deberán desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.
- Todos los procedimientos operacionales deben ser revisados sistemáticamente por la Dirección del laboratorio a intervalos regulares, para identificar cualquier fuente potencial de no conformidad, u otras



oportunidades para mejora en el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas.

- La Dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, las políticas para el personal y las descripciones de los puestos de trabajo que definan las cualidades y obligaciones de todo el personal.
- El personal debe tener capacitación específica en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.
- Debe haber un programa de educación continua disponible para el personal.

La Dirección del laboratorio debe establecer un programa que regularmente monitoree y demuestre la calibración y el funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos



Discusión de los Resultados

La base para proponer conclusiones de estos resultados descansa en el significado de planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad; sobre todo cuando el último de estos términos considera el desarrollo de actividades que aumentan la capacidad de cumplir los requisitos y el aseguramiento implica un aumento de la confianza en que son cumplidos los requisitos, esto se ha traducido a que lo resulte como mejorable en este trabajo significa que debe de ejecutarse con evidencias y debe aumentar la confianza en cuanto al cumplimiento. En este trabajo lo que se cataloga como “Mejorable” corresponde a actividades carentes de documentación y por lo tanto no generan evidencias que aporten confianza.

La estructura de las interacciones entre los recursos participantes en la determinación de glucosa en sangre se manifiesta en la correcta gestión de los elementos que se describen a continuación y en los que se incluyen requisitos específicos de la NTN:

Recursos organizativos:

- Políticas y procedimientos de servicios de asesoría documentados comunicados y entendidos por el personal. (4.7) 1 y 2
- Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a)
- Incidencia de la dirección en el desempeño del recurso humano (4.1.5 a y f)
- Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos Analíticos (5.6)
- Informe de resultados (5.8.)
- Diseño de los servicios para satisfacer necesidades de pacientes y médicos. (4.1.2)
- Procedimientos de Pre-análisis (5.4)
- Procedimientos de análisis (5.5)
- Procedimientos de post análisis (5.7)



Adquisición de insumos:

- Evidencias de la asignación de recursos materiales a los procesos (5.1.4 h)
- Servicios externos y suministros (4.6)

Competencia profesional:

- Registro de capacitaciones educacionales y profesionales por la Dirección (5.1.11)
- Incidencia de la dirección en el desempeño del recurso humano (4.1.5 a y f)
- Informe de resultados (5.8.)
- Procedimientos de análisis (5.4)
- Procedimientos de post análisis(5.7)

Manejo y mantenimiento para equipos e infraestructura

- Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio (5.2.1) 5.2.7
- Equipo de laboratorio (5.3)

Lo que se ha obtenido en este trabajo como “Mejorable” no guarda correspondencia con el significado de Mejora de la Calidad lo que en la práctica significa que existen oportunidades para fortalecer las capacidades de cumplimiento de los requisitos de la norma. Esto también conlleva a la necesidad de desarrollo del Aseguramiento de la Calidad que en la práctica no es más que promoción de confianza de que se cumple con los requisitos.

Los resultados obtenidos como “Muy bien” y “Bien” guardan correspondencia en la práctica con los cuatro componentes de la Gestión de la Calidad, según lo expresa la ISO: 9000; sin embargo esto no significa que los aspectos que se encontraron en esta situación no puedan ser mejorables porque la Mejora Continua es un eje transversal a la Gestión de la Calidad.

Lo anterior permite demostrar que el laboratorio de química del HEODRA presenta oportunidades de desarrollo en términos de evidenciar sus actividades de Mejora y Aseguramiento de la Calidad, lo que implica que presenta evidencias en la planificación y el control de la calidad.



Interacción de los Recursos

De forma más específica podemos observar esta interacción en: Cuando la toma de muestra para un análisis de glucosa se realiza en el laboratorio se tiene una mayor confiabilidad en el resultado que se genera esto debido a que se controló adecuadamente los procesos que generaron ese resultado: el momento de la toma de muestra, volumen de la muestra y la identificación correcta del paciente. Con el control de estos procesos se continúa la ejecución de los procedimientos de análisis, utilizando recursos materiales y equipos de referencia, manejados por un personal humano capacitado oportunamente, para generar resultados confiables y de calidad que optimicen el beneficio funcional a los usuarios.

Todo lo anterior es posible gracias a la correcta intervención de sus directivos, al planificar metas, monitorear el cumplimiento de estas y el apoyo a todo el personal del laboratorio proporcionando autoridad y recursos apropiados. Para mejorar el desempeño de esta organización se debe contar con políticas documentadas un ejemplo de esto en los laboratorios clínicos según la Norma es la documentación de los procedimientos, en el área de Bioquímica Clínica nos pudimos dar cuenta de que se cuenta con: Políticas Documentadas (aceptación y rechazo de muestra, toma de muestras, procedimientos de análisis), y No documentas (asesoría en: selección de análisis, tipo muestra,)

Espacio e infraestructura

La funcionalidad de todos los procesos que se desarrollan en el área de Bioquímica Clínica depende en gran medida del soporte y mantenimiento que se le den a las condiciones ambientales. Estas en su mayoría son adecuadas, pero resulta necesario mejorar en cuanto a:

- Riesgos por peligro eléctrico: identificar el voltaje de la toma corriente.
- Riesgo por peligro de incendios: Capacitar al personal en el uso de extintores, y darle mantenimiento a los mismos de igual forma a la caja de fusibles.
- Características del área: Facilitar la movilización en los pasillos y controlar la temperatura de los equipos.



Caracterización del cumplimiento de requisitos

El estado de cumplimiento de los requisitos claves de la Norma ISO 15189 - 2007, nos, permite enfatizar los requisitos a mejorar:

- Asesorías en:
 - *Selección de análisis (glucosa pos prandial, en ayunas, glicosilada)*
 - *Frecuencia de repetición*
- Seguimiento del desempeño (analistas, equipos, estándares)
- Medidas para controlar presiones e influencias, internas y externas.
- Capacitaciones sobre el aseguramiento, mejora y gestión de la calidad (esto es muy importante en cuanto a la mejora, sobre todo por el hecho de las diferencias de percepción que se observa en el personal en la Fig. No.6).
- Prevención de incidentes adversos (medidas y barreras de protección en toma y manejo de muestra).
- Documentación de planes y metas para asegurar la calidad del servicio.
- Documentación y divulgación de medidas para manejo de las muestras (identificación, volumen, hemolisis, entre otras) y los accesos no autorizados.
- Notificación inmediata de resultados que caen dentro de los intervalos de alerta y críticos.
- Monitoreo del transporte de muestras hacia el laboratorio.
- Elaboración de formulario para solicitud de análisis.
- Revisión complementaria de la información clínica disponible del paciente con los resultados de los análisis.
- Documentación de los procedimientos para la disposición segura de las muestras que ya no son requeridos.

Todo lo anterior corresponde a 13 requisitos que se encuentran en los resultados con evaluación de “Mejorables”, estando en la situación de no debidamente documentados.



Características organizativas para la satisfacción de usuarios

En las características organizativas para la satisfacción de usuarios se incluye un diseño de los servicios para satisfacer necesidades e incorporación de confidencialidad el cual se manifiesta a través: del uso de códigos accesibles solo a personal autorizado y soportes de entrega de resultados, mediante la notificación inmediata de resultados críticos, respuesta de análisis de acuerdo a necesidades clínicas y recuperación de resultados en tiempo pertinente. La NTN refiere que “los servicios del laboratorio clínico, incluyendo la interpretación apropiada, deben estar diseñados para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable del paciente”. (Requisito 4.1.2.).

El área de Bioquímica Clínica, carece de políticas, y procedimientos para el manejo de causas de insatisfacciones y resolución de reclamos, pero posee procedimientos para identificar y documentar las causas de resultados no conformes, así como para eliminar las causas de los mismos. Por otro lado observamos que entre las acciones correctivas presentes en el área esta repetir el ensayo y como acciones preventivas, verificar la identidad del paciente.

En cuanto a las acciones correctivas señala que deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcional a los posibles riesgos, así como las acciones preventivas “se deben identificar las necesidades de mejora y las fuentes potenciales de no conformidades, tanto en las técnicas como las relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.

Si se requiere una acción preventiva, se deberán desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora”.

Fomento de la cultura de calidad en el Laboratorio

Soporte de esta cultura es la capacitación en el desarrollo de la Gestión de la Calidad, los resultados obtenidos ubican a este elemento entre los que deben ser mejorables.



Procedimientos para desarrollo de un plan de autoevaluación

La descripción presentada en la pág. 32 sigue una estrategia de articular la realidad del desempeño del laboratorio y la aplicación de la norma a través de requisitos claves dentro de esa realidad. Estos requisitos claves se identificaron mediante la Operacionalización de variables. La secuencia de actividades presentadas en esa página conlleva el paso a paso para desarrollar la autoevaluación en un contexto en el que el laboratorio no se rige de manera obligatoria por esta norma.

A su vez la articulación antes mencionada aplica los significados de cada uno de los elementos componentes de la Gestión de la Calidad y la Operacionalización de variables permite identificar los recursos involucrados que van a interaccionar. En base a esto se puede considerar como aporte de este trabajo la metodología que facilite a los laboratorios clínicos introducir en su personal la comprensión y aplicación de la norma ISO: 15189 (NTN).

Respecto al plan de mejora se han identificado los elementos principales que permitan la elaboración de tal plan, pero queda en manos de las autoridades institucionales el referente a la asignación de: responsables, tiempo.



Conclusiones

- Los recursos participantes en la determinación de glucosa en sangre (*organizativos, de competencia profesional, del manejo y mantenimiento para equipos e infraestructura, así como adquisición de insumos*) presentan interacciones que se han valorado con los criterios de “Muy bien” “Bien” y “Mejorables”. Los dos primeros criterios en base a la metodología seguida permiten identificar un estado de satisfacción por el personal del laboratorio hacia los cuatro elementos de la Gestión de la Calidad. El tercer criterio permite identificar demandas hacia dos de estos elementos: el aumento de capacidades del cumplimiento de requisitos (mejoramiento) y proporcionar confianza que se cumplirán los requisitos (aseguramiento).
- Se encontró un predominio en los niveles de “Muy bien”, “Bien”; para los recursos organizativos, los que en la norma se ubican dentro de los requisitos de Gestión. Algunos requisitos tienden en menor proporción hacia la Mejora que se ha identificado hacia la documentación, y la aplicación de ésta en procesos de capacitación.
- Se alcanzado revelar el estado de cumplimiento de requisitos claves de la Norma que son claves para el desempeño del laboratorio, no cubren toda la norma y por tanto la metodología seguida puede considerarse aprovechable para introducirla en laboratorios que no están aplicando esta norma.
- Se han determinado de modo indirecto las características organizativas que influyen en la satisfacción de los usuarios de los servicios del área de bioquímica clínica (uso de códigos accesibles solo a personal autorizado y soportes de entrega de resultados, mediante la notificación inmediata de resultados críticos, respuesta de análisis de acuerdo a necesidades clínicas y recuperación de resultados en tiempo pertinente).
- Las acciones (capacitaciones en el desarrollo de Gestión de la Calidad) que se realizan en el laboratorio clínico para fomentar la cultura de la calidad en el personal están entre los aspectos a mejorar.
- Se han estructurado de manera parcial un conjunto de actividades que pueden darle forma al procedimiento para la autoevaluación del laboratorio clínico, la que debería ser aplicada por el propio personal del laboratorio.



Recomendaciones

- La experiencia de aplicar la norma en un laboratorio clínico que no se rige por ella. puede ser aprovechada como instrumento de formación al personal de los laboratorios en este enfoque para mejora del desempeño del laboratorio.
- Lo que se ha propuesto para el plan de mejora debería ser transferido al laboratorio en el que se realizo este trabajo para que valoren su aprovechamiento.
- Incorporación del estudio y aplicación de la Norma ISO: 15189 al pensum académico de la carrera de Bioanálisis Clínico.
- Estructurar procedimientos para la autoevaluación del laboratorio clínico en el análisis de glucosa en sangre, utilizando como herramienta los resultados obtenidos en este trabajo.
- Realizar el trabajo de investigación con usuarios externos.



Bibliografías

1. Delgado, Gustavo. Sistema de la Calidad en los Laboratorios de Ensayos. Universitas UNAN _ León, Editorial Universita Vo3.2009.
2. Gianfranco, Profeti. Manual de Procedimientos de Laboratorio en Bioquímica Clínica y Control de Calidad. Centro Nacional de Diagnostico y Referencia, Managua _ Nicaragua, 2005.
3. Somarriba García, Maria Gertrudis. Documento Control de calidad de un Laboratorio de Salud Publica Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales. Departamento Laboratorio Clínico. Programa de Educación Permanente. Julio 2008.
4. Marqui Pascual, Carlos. Torrez, Wilfredo. Control de calidad en Bioquímica Clínica, Centro Nacional de Información de Ciencias Medicas, MINSAP. 2002.
5. López, Carlos Javier. Estrada, Marcia. Tecnología sostenible. Managua, Nicaragua - Viernes 27 de Febrero de 2009 - Edición 10 <http://impreso.elnuevodiario.com.ni/2009/02/27/economia/96412>
6. Urrutia, Arnulfo. Seis años ganador del Premio Nacional a la Calidad. Managua, Nicaragua - Domingo 10 de Diciembre de 2006 - Edición 9477. <http://impreso.elnuevodiario.com.ni/2006/12/10/emprendedores/37622>
7. Escobar Carmona' Edelby.Ibargollin, Ulloa. Meneses Echemendia, Oriol Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos de la provincia Sancti-Spíritus. Hospital General Universitario Provincial "Camilo Cienfuegos".
8. Norma Internacional ISO 9000:2000. Traducción certificada. Secretaria Central de ISO, Ginebra-Suiza



9. De Lorenzo, Ricardo. Del laboratorio clínico y la preservación de la función. Vías posibles. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. VI Reunión Girona, 11-12 de abril de 2002 Conferencia.
<http://www.sediglac.org/congresos/6congreso02/comunicaciones/DeLorenzoRicardo.htm>

10. Norma Técnica Nicaragüense (NTN 04 014-09) equivalente a la Norma ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia. Comisión Nacional de Normalización técnica y calidad; Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.



Anexos



Consentimiento Informado

Somos Meylin y Heydi, estudiantes de V año de Bioanálisis Clínico de la UNAN-León. Y estamos solicitando su colaboración para realizar nuestro trabajo de investigación el cual tiene como objetivo *Identificar en base a la Norma ISO 15189:2007, el nivel de funcionalidad de los recursos participantes en la determinación de glucosa en sangre en el área de Bioquímica Clínica del Laboratorio HEODRA, para la optimización del beneficio funcional del mismo.* Con el que se pretende dar una pauta de la situación que existe en los laboratorios hospitalarios en cuanto al sistema de gestión de calidad, para identificar las áreas de oportunidades, buscar y encontrar posibles soluciones y desarrollar acciones de mejora que conlleven a cambios en el desempeño para aumentar el valor de la organización.

Por estas razones le solicitamos su apoyo a fin de que nos proporcione las respuestas de forma voluntaria al cuestionario para este trabajo, que será de gran beneficio para la población que es atendida en el laboratorio de este Hospital y a la vez nos permitirá a nosotras concluir nuestra carrera profesional. Le aseguramos discreción en el manejo de los datos que nos proporcionen y de antemano le agradecemos infinitamente su colaboración.

Nombre y Apellidos:

Firma:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, LEON

Facultad de Ciencias Médicas, Carrera de Bioanálisis Clínico

Desempeño estructural de los recursos involucrados en la determinación de glucosa en sangre en el área de bioquímica clínica del laboratorio del HEODRA, aplicando la norma ISO 15189

Lista de chequeo

Area de Bioquímica Clínica Hospital Oscar Danilo Rosales. Leon 06/10/10

Riesgos	Factores	Si	No	Si	No
Peligro Electrico	Cables cubiertos y sin quebraduras	X		1	0
	Identificación de voltaje en toma corriente		X	0	1
	Toma corrientes alejados de fuentes de agua	X		1	0
	Polarización de toma corriente	X		1	0
	Existen planos de tendido eléctrico	X		1	0
Prevencion de incendios	Existe caja de fusibles	X		1	0
	El material inflamable está alejado de cables electricos	X		1	0
	Existen extintores	X		1	0
	Extintores con fecha de vencimiento actualizada		X	0	1
	Se le da mantenimiento a la caja de fusibles		X	0	1
	Personal capacitado en uso de extintores		X	0	1
Medidas de Bioseguridad	Uso de guantes	X		1	0
	Uso de boquillas		X	0	1
	Uso de lentes		X	0	1
	Uso de gabachas	X		1	0
	Manejo adecuado de desechos y basura	X		1	0
	Areas de trabajo limpias y en buen estado	X		1	0
	Area especifica para almacenamiento de materiales peligrosos	X		1	0
Caracteristicas del Area	Pasillos libres de materiales con facil movilizacion		X	0	1
	Equipos debidamente rotulados	X		1	0
	Materiales debidamente rotulados (Soluciones)	X		1	0
	Espacio suficiente para almacenar material	X		1	0
	Los equipos estan en buen estado	X		1	0
	Equipos con control de temperatura		X	0	1
	Area debidamente iluminada	X		1	0
	Espacio de trabajo descongestionado	X		1	0



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, LEON				
Facultad de Ciencias Médicas, Carrera de Bioanálisis Clínico				
Identificación del nivel de funcionalidad en la determinación de glucosa en sangre en el área de bioquímica clínica del laboratorio del HEODRA, aplicando la norma ISO 15189				
1. Descripción de puestos de trabajo del Personal				
			Suficiente mente	Medianamente
			Muy Poco	Nada
¿Ud. conoce la descripción (Función, organización) de su puesto de trabajo?				
¿Cómo ha logrado ese nivel de conocimiento?			Por experiencia	Leyendo el Manual de Cargos
			Mediante capacitaciones internas o externas	En base al organigrama del laboratorio
¿Existe organigrama actualizado, documentado, conocido del Laboratorio?			Si	No
			No lo sabe	
¿Por qué ha tenido que conocer su puesto de trabajo?			Necesidad personal	Por errores cometidos
			Para mejorar su desempeño	Otro (diga cuál)
2. Políticas y procedimientos documentados, comunicados y entendidos por el personal (4.7 párrafos 1y2)				
¿Durante el turno, se repiten los ensayos de un mismo paciente En la determinación de glucosa en sangre?			Mayor de 5 veces	Entre 3 a 5 veces
			Entre 1 a 2 veces	Nunca
¿Esta forma de proceder, está indicada en algún documento, Aplicable en este laboratorio y que Ud. conoce?			Si	No
			No lo sabe	
En caso de responder "SI", diga el nombre del documento				
En caso de "SI", este documento es conocido y entendido por todo el personal que realiza el ensayo			Si	No
			No lo sabe	
3. Plan organizacional del laboratorio actualizado y evaluado				



¿Existe un plan que contemple: Capacitación externa o interna del personal mantenimiento de infraestructura y equipo de laboratorio, Condiciones ambientales?	Si	No	No lo sabe	
¿Conoce usted si este plan es evaluado periódicamente?	Si	No	No lo sabe	
Si la respuesta es "Si" ¿Con qué frecuencia?	Trimestral	Semestral	Anual	No lo sabe
¿Este plan es actualizado?	Si	No	No lo sabe	
Si la respuesta es "Si" ¿Con qué frecuencia?	Trimestral	Semestral	Anual	No lo sabe
4. Soporte y mantenimiento de las Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio				
Preparar una lista de chequeo sobre la observación de las condiciones ambientales según la norma ISO 15189				
1.peligro eléctrico				
2. prevención de incendios				
3.existencia de extintores				
4.medios de bioseguridad al personal				
5. registro de inmunizaciones				
5. Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a)				
¿Usted ha tenido la experiencia de estar bajo la influencia de autoridad externa que altere el desempeño de su trabajo?	Si	No		
¿Siente usted que existe preferencia hacia un área del laboratorio por parte de las autoridades en la asignación de recursos y el otorgamiento de autoridad?	Si	No	No lo sabe	
6. Incidencia de la dirección en el desempeño del recurso humano(4.1.5 b y f)				
¿Existen medidas para asegurar que ni la dirección ni el personal estén sometidos a presiones e influencias internas o externas que puedan afectar la calidad de los resultados?	Si	No	No lo sabe	



¿Existen documentos donde se especifiquen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan el ensayo de glucosa en sangre?	Si	No	No lo sabe					
6 b. Registro de capacitaciones educacionales y profesionales por la Dirección (5.1.11)								
¿Existen expedientes de las capacitaciones realizadas en el laboratorio y las mismas incorporan evaluaciones sobre los contenidos?	Si	No	No lo sabe					
¿Ha recibido capacitaciones, para prevenir o detener los efectos de incidentes adversos (con: muestras, reactivos, infraestructura, incendios, sismos, huracanes, personal de laboratorio, pacientes, médicos)?	Si	No	No lo sabe					
7. Evidencias de la asignación de recursos materiales a los procesos (5.1.4 h)								
¿La dirección del laboratorio planifica y establece metas a los servicios que se brindan a pacientes y personal médico?	Si	No	No lo sabe					
¿La dirección del laboratorio desarrolla y asigna recursos apropiados a los servicios que se brindan a pacientes y personal médico?	Si	No	No lo sabe					
Las evidencias de la asignación de insumos se manifiestan en	Cumplimiento de los servicios planificados	Funcionamiento sin detenerse por falta de insumos	Las capacitaciones no dejan de realizarse	Otro				
8. Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio(5.2.1)								
¿Son adecuadas las instalaciones para la cantidad de personal y volumen de trabajo ejecutado en esta área?	Si	No	No lo sabe					
¿Son adecuadas las instalaciones para la cantidad de personal y el tipo de ensayo ejecutado en esta área?	Si	No	No lo sabe					



¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro la seguridad del personal y el resultado de los ensayo?	Si	No	No lo sabe					
En caso de "SI", entre las medidas se encuentran	Detener los procesos	Reparaciones inmediatas	Programa de mantenimiento preventivo	Otra (diga Cuál)				
9. Organización del proceso del manejo de quejas (4.8)								
¿Existe un procedimiento de manejo de causas de insatisfacción por parte de los pacientes y personal médico?	Buzón de quejas, sugerencias	Encuestas semestrales	Registro de reclamos	No existe				
¿Se dispone de una política y de un procedimiento para la resolución de los reclamos recibidos de los clientes u autoridades reguladoras?	Si	No	No lo sabe					
10. Organización de los resultados no conformes(4.9.2;4.9.3)								
¿Se dispone de procedimientos para identificar y documentar las causas de resultados no conformes en el análisis de glucosa?	Si	No	No lo sabe					
¿Se dispone de procedimientos para eliminar las causas de resultados no conformes en el análisis de glucosa?	Si	No	No lo sabe					
¿Se realizan acciones correctivas cuando se han identificado resultados no conformes?	Repetir el análisis	Cambio de procedimiento	Otro (¿cuál?)					
¿Se realizan acciones preventivas cuando se han identificado las causas de resultados no conformes?	Cambiar y actualizar el procedimiento	Verificar la identidad del paciente	Repetir el ensayo					
11. Diseño de los servicios para satisfacer necesidades de pacientes y médicos.								



(4.1.2)								
E incorporación de la confidencialidad como atributo de las servicios								
(5.1.13)								
¿ La confidencialidad de la información referida a los pacientes se mantiene en el desempeño de todo el personal a través de:					Uso de códigos para muestras y pacientes	Acceso a códigos por personal aterrizado	Entrega de resultados a personas con identificación o autorización	Soportes de entregar de resultados
¿Existe registro de los resultados informados, de manera que sean recuperables durante el tiempo que sean medicamente pertinentes?					Si	No	No lo sabe	
¿El Laboratorio cuenta con precedentes para la notificación inmediata al médico o personal clínico responsable del paciente, cuando los resultados de los análisis caen dentro de los intervalos de valores críticos?					Si	No	No lo sabe	
¿Están establecidos los tiempos de respuesta para cada análisis de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes?					Si	No	No lo sabe	
¿En esta área se brindan nuevos o diferentes servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes y médicos?					Si	No	No lo sabe	
En caso de "Si" ¿Qué Servicios?					Interpretación de resultados	Asesorías	Otro (¿Cuál?)	
12. Documento de políticas y procedimientos para la adquisición de insumos del laboratorio								
(4.6.1)								
¿Incluyen los documentos de compra de insumos de laboratorio (reactivos, cristalería, equipos, materiales de reposición) los datos técnicos que describan a los insumos solicitados?					Si	No	No lo sabe	
¿Se realizan inspecciones o verificaciones a los insumos (reactivos y productos consumibles) adquiridos para comprobar que se cumplen las especificaciones establecidas?					Si	No	No lo sabe	
¿Se almacenan los reactivos y materiales consumibles de					Si	No	No lo sabe	



acuerdo a lo especificado?				
13. Evaluación de proveedores de los suministros y mantenimiento de los registros correspondientes.(4.6.4)				
¿Se realizan evaluaciones a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos?	Si	No	No lo sabe	
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores aprobados?	Si	No	No lo sabe	
14. Asesoría en la selección de análisis, servicios e interpretación de resultados. (4.7)				
¿Usted brinda servicios de asesoría a los pacientes y personal médico?	Si	NO	No es parte de sus funciones	
En caso de "Si" ¿Cuál de estos servicios?	Selección de variantes en determinación de glucosa	Frecuencia de repetición	Tipo de muestra	Interpretación de resultados
15. Revisión de los servicios del laboratorio por parte de la dirección.(4.15.1)				
¿Existe un procedimiento para que la dirección del laboratorio lleve a cabo revisiones periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad y de las actividades de ensayo para asegurar la eficacia en el apoyo del cuidado del paciente?	Si	No	No lo sabe	
¿Los resultados de la revisión son incorporados en un plan que incluye metas, objetivos y acciones a realizarse?	Si	No	No lo sabe	
¿Cada cuanto se realizan estas revisiones por parte de la dirección?	1 vez al mes	Cada 6 meses	1 vez al año	
¿ La Dirección del Laboratorio tiene establecido un programa para el monitoreo de?	Calibración de equipos	Funcionamiento de Equipos y Reactivos	Sistemas analíticos	No existe



16. Inventario del equipamiento requerido para proveer los servicios.(5.3.1) (5.3.4)								
¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la determinación de glucosa en sangre?					Si	No	No lo sabe	
¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos de que dispone el laboratorio para la determinación de glucosa?					Si	No	No lo sabe	
¿Se dispone de un listado actualizado del material auxiliar de que dispone el laboratorio para la determinación de glucosa?					Si	No	No lo sabe	
¿Se dispone de un listado actualizado del material de referencia de que dispone el laboratorio para la determinación de glucosa?					Si	No	No lo sabe	
17. Sistema de manejo y reparación de equipo defectuoso.(5.3.7) (5.3.10)								
¿ Los equipos están debidamente rotulados?					Si	No	No lo sabe	
¿ Los equipos son utilizados solamente por el personal autorizado?					Si	No	No lo sabe	
¿ Las instrucciones sobre el uso y manejo de los equipos están disponibles para el personal del laboratorio?					Si	No	No lo sabe	
¿Existe un registro del mantenimiento y calibraciones que se les realizan a los equipos?					Si	No	No lo sabe	
¿Está definido el procedimiento a seguir en caso de detectarse equipos defectuosos?					Si	No	No lo sabe	
En caso de "Si" ¿cuáles de los siguientes se realizan?					se retira del servicio	Se rotula claramente	Es almacenado o apropiadamente	Se descontamina antes de reparar
¿Después de ser reparado se demuestre que está funcionando satisfactoriamente antes de ser nuevamente puesto en uso?					Si	No	No lo sabe	



18. Uso de procedimientos de análisis de acuerdo a las necesidades de los usuarios, validados y documentados.(5.5.1)								
¿ El procedimiento utilizado en la determinación de glucosa en sangre, está debidamente autorizado por el MINSA y claramente documentado?					Si	No	No lo sabe	
¿Éste método es el apropiado para éste análisis y llena las necesidades de los usuarios de este servicio?					Si	No	No lo sabe	
19. Lista de procedimientos analíticos vigentes.(5.5.6)								
¿El laboratorio tiene a disposición de los usuarios de sus servicios, una lista de análisis vigentes?					Si	No	No lo sabe	
20. Informar al usuario sobre cambios de procedimientos analíticos. (5.5.7)								
¿ Se cambia en algún momento el procedimiento analítico de la glucosa en sangre de tal forma que los resultados o sus interpretaciones podrían ser significativamente diferentes?					Si	No	No lo sabe	
¿ Se les explica por escrito a los usuarios de este cambio en el procedimiento de análisis?					Si	No	No lo sabe	
21. Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos Analíticos (5.6)								
¿El Laboratorio cuenta con sistemas de control interno de la calidad para verificar la calidad alcanzada en los resultados?					Si	No	No lo sabe	
¿El Laboratorio participa en comparaciones interlaboratorio, estas evaluaciones son monitoreadas por la dirección del laboratorio?					Si	No	No lo sabe	
En caso de No: ¿Qué mecanismo utiliza para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no han sido evaluados de otra manera?								
¿Qué acciones correctivas se toman cuando los criterios de control no son cumplidos?								
22. Formato de informe de resultados establecidos con los usuarios.(5.8.1)								



¿Ha diseñado el laboratorio un formato de informe resultados adecuados para éste ensayo, en discusión con los usuarios de este servicio?					Si	No	No existe formato	
¿Existe confidencialidad en cuanto a datos personales y resultados de los pacientes?					Si	No	No lo sabe	
23. Programas de educación y capacitación accesible y oportuna a todo el personal del laboratorio . (4.12.5)								
¿Existen programas de educación continua y capacitación para el personal de laboratorio y usuario (médicos, enfermeras) de la determinación de glucosa en sangre?					Si	No	No lo sabe	
En caso de "Si" ¿Se incluye a todo el personal y usuarios?					Laboratoristas	Personal de Limpieza	Personal que entrega resultados	Pacientes
¿Existe un registro de las capacitaciones y experiencias del Del personal?					Si	No	No lo sabe	



¿Qué se busca observar?		Evidencias de Campo. Corresponde / no Corresponde (a lo normado)	Ubicación de la evidencia	Descripción de lo observado			
CONOCIMIENTO SOBRE (5.1.1)	Descripción puesto de trabajo (que definan las cualidades y obligaciones de todo el personal)		Nombre del instrumento (documento, formato, registro, medio) utilizado Existe Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	¿Forma? A) Documento escrito (plan organizativo, políticas del personal y descripciones de cargo) <input type="checkbox"/> B) Archivo de computadora <input type="checkbox"/> C) Utilizan códigos <input type="checkbox"/>	Si es archivo ¿Acceso? 1) Fácil <input type="checkbox"/> 2) Difícil <input type="checkbox"/> 3) Disponible solo a la Dirección <input type="checkbox"/>	Fecha de emisión 1) Reciente 1 año <input type="checkbox"/> 2) Mediana (2 a 3 años) <input type="checkbox"/> 3) Antiguo (mas de 3 años) <input type="checkbox"/>	Autorización 1) Con nombre firmas del responsable <input type="checkbox"/> 2) Sin nombre firmas <input type="checkbox"/> 3) Ni siquiera por escrito <input type="checkbox"/>
	¿Cómo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Experiencia (Ver expedientes o Planes de capacitación)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	en base al organigrama del laboratorio	<input type="checkbox"/>					
	Leyendo manual (de cargos y funciones) y capacitaciones Ester e inter	<input type="checkbox"/>					
Políticas y procedimientos de servicios de asesoría documentados y entendidos por el personal. (4.7) 1 y 2	Asesoría sobre la selección de análisis (glucosa glicosilada, postprandial y en ayunas) y uso de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra requerida (1)	<input type="checkbox"/>					
	Reuniones documentadas de médicos con el personal clínico, sobre: a) uso de los servicios del laboratorio. b) propósitos de consulta en materia científica (2)	<input type="checkbox"/>					
	evaluación del plan: a) registros de exposición a riesgos ocupacionales b) registros del estado de inmunización c) monitoreo de todo el trabajo en el laboratorio d) asegurar personal	<input type="checkbox"/>					



	calificado con la capacitación y experiencia adecuada.					
	Plan actualizado; Incluye: a) al personal del laboratorio participando como equipos de mejora de la calidad en el LAB. b) seguimiento del desempeñado en el laboratorio para generar datos confiables c) planificar y dirigir investigación y desarrollo apropiado en función de los medios disponibles; d) implementar un ambiente seguro del laboratorio en cumplimiento con las buenas prácticas y reglamentos e) tratar cualquier queja, solicitud, o sugerencia de los usuarios de los servicios del laboratorio					



<p>Interferencias hacia el equipo humano (4.1.4; 4.1.5 a)</p>	<p>Medidas para controlar presiones e influencias, internas y externas (por la dirección del hospital, autoridades de otros laboratorios ya sea privado o público) comercial , financiera (¿por quienes?, especificar entre agentes internos y externos)</p>						
	<p>documentación de funciones y responsabilidades personal acorde a su experiencia y nivel de responsabilidad. (F)</p>						
<p>Registro de capacitaciones educacionales y profesionales por la Dirección (5.1.11)</p>	<p>registros de: a) calificaciones educacionales y profesionales b) capacitación, c) experiencia de el personal</p>						
	<p>Capacitación en: a) aseguramiento de la calidad y b) gestión de la calidad de los servicios ofrecidos c) prevenir y detener los efectos de incidentes adversos.</p>						



<p>Incidencia de la dirección en el desempeño del recurso humano(4.1.5 a y f)</p>	<p>a) Apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio proporcionando autoridad y recursos apropiados, f) Están definidas responsabilidades e interrelaciones de todo el personal</p>						
<p>Evidencias de la asignación de recursos materiales a los procesos (5.1.4 h)</p>	<p>Planificar, establecer metas (para mejora de la calidad del servicio) Entre ellas: 1) Capacitación y conocimiento adecuado para desempeñar las responsabilidades asignadas. 2) El presupuesto 3) Implementar un ambiente seguro en el laboratorio</p>						
	<p>Evidencia de la asignación de recursos apropiados tanto técnicos como materiales, tomando en cuenta: a) su monitoreo, b) administración y c) evaluación.</p>						



	<p>Cumplimiento de los servicios planificados, tomando en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none">a) seguimientob) rendición de cuentas yc) retroalimentación de esta						
<p>Estado de funcionalidad del espacio e infraestructura de laboratorio (5.2.1) 5.2.7</p>	<ul style="list-style-type: none">a) instalaciones adecuadas al tipo ensayo.b) Los recursos del laboratorio se mantienen en condiciones funcionales y confiables.c) Los pacientes, empleados y visitantes están protegidos de los riesgos reconocidos.						
	<p>Medidas apropiadas para salvaguardar las muestras y los recursos del acceso no autorizado.</p>						
<p>Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos Analíticos (5.6)</p>	<p>El sistema de control interno de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none">a) proporciona información clara y de fácil comprensión al personalb) es base en la toma de decisiones técnicas y médicas.c) elimina errores en el manejo de muestras,						



	solicitudes, análisis, informes, etc.						
	Determinación de la incertidumbre de los resultados considerando: a) muestreo, b) preparación de la muestra, c) selección de la porción de la muestra. d) calibradores, e) materiales de referencia, f) cantidades ingresadas, g) equipo usado, h) condiciones ambientales i) condiciones de la muestra y cambios de operador.						



	<p>Mecanismo que utiliza para determinar aceptabilidad: a) diseño y realización de un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de exactitud. Ó: 1) participación en programa adecuado de comparaciones interlaboratorios. 2) uso de materiales de referencia adecuados, 3) análisis o calibración por otro procedimiento. (especificar cómo se determina)</p>							
	<p>Se actúa respecto a los problemas o las deficiencias identificadas y se registran dichas acciones.</p>							
Informe de resultados. (5.8.)	<p>formato de resultados establecidos en discusión con los usuarios</p>							
	<p>resultados legibles, sin errores en la transcripción e informados a las personas autorizadas</p>	□	□	□	□	□	□	
	<p>El informe de resultado incluye: a) identificación de los</p>	□	□	□	□	□	□	



	<p>análisis.</p> <p>b) identificación del laboratorio.</p> <p>c) identificación única y localización del paciente.</p> <p>d) identificación del solicitante.</p> <p>e) fecha y hora de la toma de la muestra y la hora de recepción en el laboratorio.</p> <p>f) fecha y hora en que es liberado el informe.</p> <p>g) resultados de análisis expresados en unidades SI</p> <p>h) calidad de la muestra primaria recibida.</p> <p>i) identificación y firma del analista que libera el informe.</p>					
	<p>Retención de copias o archivos de los resultados informados, de tal forma que sea posible la recuperación rápida de la información</p>	<input type="checkbox"/>				

<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				



	Procedimientos para la notificación inmediata al médico (<i>o clínico responsable</i>), cuando los resultados caigan dentro de los intervalos establecidos de "alerta" o "críticos". Con el registro correspondiente de: a) fecha y hora, b) responsable del laboratorio c) persona notificada y d) resultados de los análisis.						
	El tiempo de respuesta se refleja por las necesidades clínicas de los pacientes.						
	Procedimientos documentados para la liberación de resultados, incluyendo de quién puede liberarlos y a quién.						
Organización de los resultados no conformes (4.9.2;4.9.3)	a) identificación , documentación y eliminación de las causas de los resultados no conformes y b) registros de los resultados no conformes (evidencia de la frecuencia de su						



	ocurrencia)						
	procedimientos para eliminar resultados no conformes						
Diseño de los servicios para satisfacer necesidades de pacientes y médicos. (4.1.2) E incorporación de la confidencialidad como atributo de los servicios (5.1.13)	Servicios de asesoría e interpretación de resultados apropiados.						
	Confidencialidad de la información que se refiere a los pacientes.						
	Registro de resultados informados recuperables durante el tiempo pertinente.	<input type="checkbox"/>					
	Notificación inmediata al personal clínico responsable, cuando los resultados de los análisis caen dentro de los valores críticos?	<input type="checkbox"/>					
	tiempos de respuesta para cada análisis de acuerdo a las necesidades clínicas de los pacientes	<input type="checkbox"/>					



Revisión de los servicios del laboratorio por parte de la dirección.(4.15.1)	Revisión del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y sus servicios, incluyendo las actividades de análisis y asesoría.	<input type="checkbox"/>				
	La revisión debe considerar: a) seguimiento de revisiones realizadas previamente. B) acciones correctivas llevadas a cabo y la acción preventiva. C) informes presentados por el personal administrativo. d) resultados de las auditorías internas y externas recientes. e) cambios en el volumen y tipo de trabajo. f) retroalimentación (quejas, sugerencias). g) indicadores de la calidad h) no conformidades;	<input type="checkbox"/>				
	resultados de la revisión					





	son incorporados en un plan que incluye metas, objetivos y acciones a realizarse						
	Los hallazgos y las acciones que resultantes de la revisión se registran e informan al personal y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión.	<input type="checkbox"/>					
Servicios externos y suministros (4.6)	Están definidos y documentados las políticas y procedimientos para la selección y utilización de servicios externos, el equipo y los suministros fungibles.	<input type="checkbox"/>					
	Procedimientos y criterios para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento de materiales fungibles.	<input type="checkbox"/>					
	Verificación de equipo y los suministros fungibles adquiridos. Que cumplen con las especificaciones o requisitos establecidos..	<input type="checkbox"/>					
	Sistema de control de inventario para los	<input type="checkbox"/>					
		<input type="checkbox"/>					



	suministros: a) reactivos pertinentes, b) materiales de control y patrones de calibración, c) la fecha de recepción en el laboratorio y d) la fecha en que el material es puesto en uso.					
	Proveedores: a) evaluaciones a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios críticos. b) Lista de proveedores aprobados					
Equipo de laboratorio (5.3)	Equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo: - la recolección de muestras primarias. - la preparación y el procesamiento, - el análisis y almacenamiento de las muestras)	<input type="checkbox"/>				
	El equipo es capaz de lograr el desempeño requerido y éste cumple con las especificaciones pertinentes.	<input type="checkbox"/>				
	Programa de regulación,	<input type="checkbox"/>				



	monitoree, calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.						
	Registro de equipos incluye: a) la identificación del equipo. b) nombre del fabricante, tipo y número de serie. c) datos de la casa fabricante d) fecha de recepción y puesta en servicio. e) ubicación actual. f) la condición al ser recibido (, nuevo, usado o reacondicionado) g) las instrucciones del fabricante, h) registros del desempeño del equipo i) mantenimiento previamente realizado y planificado a futuro. j) el daño, mal funcionamiento, la modificación o reparación, que se le ha realizado. k) la fecha estimada de reemplazo.						
	El equipo es operado						





	únicamente por personal autorizado y se mantenido en condiciones seguras de trabajo.						
	El equipo defectuoso, es: a) retirado y rotulado claramente b) almacenado apropiadamente hasta que haya sido reparado c) demostrado su funcionalidad por calibración, verificación o prueba, después de la reparación.						
	registro del mantenimiento y calibraciones que se le realizan a los equipos						
	Análisis automatizado en , el procesamiento, registro, informe, el almacenamiento o la recuperación de los datos de los análisis.						