

**“GUIA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD  
BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LABORATORIO CLINICO EN  
UNA IPS”**

**INFORME FINAL DE LA OPCIÓN DE GRADO**

**ANGELA LUCIA VILLARRAGA GUERRERO  
Fisioterapeuta**

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DIRECCIÓN DE POSTGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE CALIDAD**

**BOGOTÁ D.C., OCTUBRE 21 DE 2014**

**“GUIA DE IMPLEMENTACION DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD  
BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LABORATORIO CLINICO EN  
UNA IPS”**

**ANGELA LUCIA VILLARRAGA GUERRERO**  
Fisioterapeuta,

**Director:**  
**LEONARDO JUAN RAMIREZ LOPEZ**  
Jefe División de Desarrollo Tecnológico e Innovación

**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**DIRECCIÓN DE POSTGRADOS**  
**ESPECIALIZACIÓN DE CALIDAD**

**BOGOTÁ D.C., OCTUBRE 21 DE 2014**

# GUÍA PARA IMPLEMENTAR LA GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001, EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO.

## GUIDE TO IMPLEMENTING QUALITY MANAGEMENT BY STANDARD ISO 9001, TO PROVIDE SERVICES CLINICAL LABORATORY.

Angela Lucia Villarraga Guerrero.  
Profesional en Fisioterapia  
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia.  
[u700624@unimilitar.edu.co](mailto:u700624@unimilitar.edu.co)

### RESUMEN

Las organizaciones enfrentan diversos cambios que exigen mayor nivel competitivo y ratificación en el compromiso de ofrecer altos estándares de calidad y satisfacción al cliente, conllevando a la búsqueda de estrategias que permitan estructurar el funcionamiento sistemático de la organización, y es así como surge el sistema de gestión de calidad, que permite a la organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para óptimo desarrollo de sus metas y objetivos. Como aporte a este proceso se exponen los elementos primordiales del sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico que se interesa en su aplicabilidad, presentando una descripción e interrelación de procesos, procedimientos, estructura documental y mejora continua, ya que es prioritario que los resultados de apoyo diagnóstico representen un 100% de confiabilidad y certeza.

**Palabras Claves:** Sistema de gestión de calidad, proceso, procedimiento, registro, documento.

### ABSTRACT

Organizations face several changes that demand more competitive level and ratification committed to providing high standards of quality and customer satisfaction, leading to the search for strategies to structure the systematic functioning of the organization, and that is how the system emerges quality management, which allows the organization to plan, execute and control necessary for optimal development of your goals and objectives activities. As a contribution to this process the key elements of the system of quality management for the clinical laboratory is interested in its applicability, presenting a description and interaction of processes, procedures, document structure and continuous improvement are discussed, as it is a priority that the results diagnostic support representing 100% confidence and certainty.

**Keywords:** Quality management system, process, procedure, record, document.

## 1. INTRODUCCION

La sociedad actual transita por cambios constantes, los que demandan a las instituciones nuevos retos en su quehacer cotidiano. Se trata de una revolución donde la calidad, la información, y el conocimiento se muestran como activos esenciales para garantizar un correcto desempeño institucional. En esta sociedad a los que varios autores se refieren como Sociedad de Información que encamina sus pasos a la Sociedad del Conocimiento, poseer estos recursos constituye solo el primer eslabón para lograr estar en correspondencia con las nuevas exigencias de los entornos cambiantes, por lo que es vital que la organización sepa cómo utilizar y potenciar estos recursos [1].

Una de las aspiraciones de mayor valor que puede ostentar una entidad es la calidad, la misma se refleja en las concepciones, los valores y las metas concebidas para alcanzar el éxito. Genera el futuro en aquellas organizaciones que ofrezcan nuevos productos/servicios y formas de concebir sus procesos, basados en la calidad y en cuyo caso es fundamental cambiar la percepción que se tiene de los procesos organizacionales [1].

El concepto de calidad enmarcado dentro de las actividades de un laboratorio clínico exige que los resultados obtengan el mayor grado de certeza y confiabilidad, ya que la información obtenida de laboratorio clínico es de relevante importancia para el proceder frente a un paciente y de producirse un error en las lecturas de los resultados podría desencadenar efectos negativos en la salud de los usuarios. El laboratorio clínico presta su servicio de información sobre el estado de salud del paciente a través del médico, que es quien solicita las determinaciones y utiliza el informe analítico para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del paciente. Por ello, debe asegurar que su producto, el informe analítico, satisfaga los requisitos del médico y también los del paciente (confidencialidad, confort, etc.). El laboratorio debe ofrecer un producto de calidad, además de cumplir los requisitos legales propios de su Comunidad Autónoma [2].

Una herramienta de trabajo que resulta muy útil es incorporar un sistema de gestión de la calidad en sus actividades rutinarias que, mediante la gestión por procesos, permite estructurar y poner de manifiesto la calidad de un producto o servicio [3].

Esto significa identificar claramente las actividades desarrolladas, las personas responsables, las entradas y salidas de cada proceso y su seguimiento. El resultado se plasma en la mejora continua de la prestación del laboratorio. Se han identificado como procesos clave del laboratorio clínico las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. La calidad de la fase analítica ha sido objeto de atención en el laboratorio desde hace muchos años, porque determina la utilidad clínica del informe producido y está enteramente en las manos del profesional del laboratorio y las demás partes implicadas suelen darla por supuesta [4,5]. Tiene sus indicadores perfectamente definidos (imprecisión, error sistemático e inexactitud) [6] y sus especificaciones internacionalmente aceptadas para un buen número de magnitudes biológicas determinadas en el laboratorio clínico [7,8].

La calidad pre y postanalítica es claramente percibida por el médico y el paciente porque su carencia produce insatisfacción (por ejemplo, retraso en la disponibilidad del informe, necesidad de nueva obtención de muestra, etc.). Sin embargo, su estudio en el campo del laboratorio clínico es relativamente reciente [9,10] y los datos necesarios para evaluarla son poco conocidos [11].

Es así que la implementación de un Sistema Integral de Calidad facilitara la interrelación de todos los elementos de un laboratorio clínico, permitiendo la mejora continua en sus procesos, toda vez que su capacidad en las operaciones este direccionada a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Al mejorar los sistemas de gestión de calidad en la empresa, se aumentara positivamente la rentabilidad, solo si se demuestra que el compromiso está enfocado hacia la calidad de los productos y servicios, dando lugar a una cultura empresarial, que integre a todo su personal dentro del concepto de mejora continua [12].

Teniendo en cuenta el contenido normativo de la ISO 9001:2008, los directivos deben participar en el diseño de la política y de los objetivos de calidad, debe analizar los elementos del sistema de gestión de calidad y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplan los objetivos de calidad, promulgando nuevas estrategias para lograr un progreso continuo [13].

Es así que el Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Los procedimientos de Control de Calidad deben funcionar detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. En la práctica, muchos procedimientos operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo [14].

El fin de elaborar una guía de Gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2008 para laboratorio clínico en una IPS, surge de la necesidad de asegurar; no en un 100%, pero si con un grado de exactitud relevante que la información diagnóstica que se le entrega al usuario y que por ende será la pauta para que profesionales del área de la salud tomen como referencia dichos resultados en la toma de decisiones en cuanto direccionamientos médicos y terapéuticos como cirugías, formulación de medicamentos ente otros; pueda asegurar una información certera y eficaz que resulte en una mejoría del estado de salud, direccionamiento positivo de las acciones médicas, disminución en la creación de falsas expectativas en los usuarios , disminución de costos innecesarios y riesgos en los servicios de salud. Así mismo enfatizar en lograr una disminución significativa en cometer un “error” a consecuencia de exámenes con resultados equivocados a consecuencia de procedimientos inadecuados en el laboratorio, y acarreando consecuencias

## **1.1 CONTEXTO DE LA EMPRESA**

El laboratorio clínico al cual se pretende implementar el Sistema de gestión calidad, funciona desde 1997 en el Municipio de Choconta, al cual están adscritos habitantes de los municipios de Villapinzón, Suesca, Macheta y Sesquile. Debido a que estas municipios se encuentran retirados de la ciudad de Tunja y Bogotá hacia norte y sur respectivamente, el porcentaje de solicitudes de exámenes diagnósticos en hematología, bioquímica y microbiología es elevada; cuenta con dos Bacteriólogas (una coordinadora y otra auxiliar) y el equipo tecnológico es adecuado, es así que los directivos de la empresa, están interesados en la aplicar conceptos enmarcados dentro de calidad.

## **1.2 PRELIMINARES**

Los aportes del autor Rojas Gamboa, Claudia Linent, aunque no tiene relación directa con el tema en cuestión si alcanza a conectar de alguna manera algunos conceptos, por ejemplo afirmar que “es responsabilidad de la institución, brindar capacitaciones constantes al personal contratado, para mantenerlo actualizado en conceptos técnicos y darle la oportunidad de desarrollar habilidades y destrezas para el desempeño de sus funciones, se debe trabajar en la disminución del tiempo de prestación del servicio, siempre y cuando no atente contra la seguridad del paciente y sus resultados, se identificó que la prestación del servicio de toma de muestras en el domicilio, es una opción que entrega excelentes resultados como, disminución de costos para el usuario en relación a su desplazamiento, se evita movilizar al paciente sobre todo aquel que tienen algún grado de discapacidad motora o que por su patología tiene dispositivos médicos de soporte, la rápida entrega de los resultados hace que el diagnóstico, tratamiento o seguimiento sea oportuno, y por ende beneficie directamente al paciente” [15].

Otra publicación importante de mencionar es el “Curso de gestión de calidad para laboratorios” en donde se argumenta lo siguiente “La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la

adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio y la satisfacción del cliente son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros. [16]

## 2. MATERIALES Y MÉTODO

El laboratorio clínico en cuestión, permitió visitar sus instalaciones para lograr la observación y el acercamiento necesario hacia la cotidianidad de sus actividades, es así que a continuación se describen los materiales y los métodos utilizados:

### 2.1 MATERIALES

El material utilizado para este trabajo fue la obtención de una descripción detallada de actividades realizadas durante una jornada de 7:00 am – hasta 10:45 am - día entre semana, en el laboratorio clínico; y una correlación de las mismas con los requisitos de norma ISO 9001: 2008 mediante la elaboración de una lista de chequeo.

**ISO 9001:2008:** En primera instancia se cita esta Norma Internacional ya que es el motivante de esta guía y que promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.[17]

**ISO 15189 / 2009:** Laboratorios Clínicos, requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia que argumenta “ :Los servicios de laboratorio son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia



de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición la preparación del paciente, al identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, comunicación y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico. [18]

## **2.2 MÉTODO**

El método empleado en la presente investigación es “descriptivo”, ya que por medio de visitas directas a las instalaciones de laboratorio clínico, la observación de la cotidianidad de sus labores y entrevista al personal en donde se recopiló información concerniente a su objeto.

En las tres oportunidades de vista a las instalaciones de laboratorio clínico se recopiló información en primera instancia con preguntas sobre la organización administrativa y jerarquía de la empresa, reconocimiento visual de las instalaciones, infraestructura, recurso humano, tecnológico, se solicitó a la Coordinación de laboratorio una narración descriptiva del funcionamiento general de la empresa, direccionando la conversación con preguntas puntuales sobre servicios prestados, selección y capacitación de personal, registros, protocolos, compras, inventarios, proveedores, control de documentos, satisfacción de cliente, control de exámenes errados, medición y calibración de equipos , manejo de desechos orgánicos. La segunda visita fue de observación en las áreas de recepción, toma de muestras, archivo, cuarto de enfermería, almacén, oficina administrativa y laboratorio clínico.

### **2.2.1 Generación de la lista de chequeo**

La lista de chequeo estara compuesta por una serie de ítems y subpreguntas relacionadas con cada uno de los siguientes elementos.

- a. Ingreso y toma de muestras
- b. Control de equipos
- c. Control de documentos

- d. Seguridad
- e. Gestión de residuos

### **2.2.2 Identificar los puntos críticos enmarcados dentro de las actividades que se desarrollan en la prestación del servicio de laboratorio clínico**

Es prioritaria la identificación de los aspectos relevantes en cada servicio prestado dentro de laboratorio clínico, y para esto se llevara a cabo el análisis de la información obtenida en la lista de chequeo correlacionándola con los requisitos de la norma.

### **2.2.3 Identificación de procesos y procedimientos.**

Mediante la observación, descripción de actividades enmarcadas dentro de la cotidianidad del laboratorio clínico y su posterior correlación con la normatividad se lograra la identificación de los procesos y procedimientos La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la empresa y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos", y es un punto crucial para la implementación de la norma NTC ISO 9001:2008.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma. La organización debe: determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación: determinar la secuencia e interacción de los procesos [13]

## **3. RESULTADOS Y ANALISIS**

### **3.1 Lista de Chequeo**

Este instrumento permitió identificar puntos débiles así como oportunidades de mejora a través de la evidencia de una lista de aspectos presentes o no en el área observada, permitiendo identificar los posibles problemas, causas y medidas apropiadas en los ámbitos de laboratorio clínico. Su aplicación se fundamentó en la objetividad que es prioritaria para lograr verificar los puntos relevantes y prioritarios

sin alejarnos de la esencia de la empresa. El contenido de la lista se basó en la información obtenida por método descriptivo y así mismo por la correlación realizada con la estructura de la norma NTC ISO 9001:2008, de ésta manera el chequeo será sencillo, concreto y consistente con el objeto de este trabajo.

Figura 1. Lista de chequeo

 <b>LISTA DE CHEQUEO LABORATORIO CLINICO</b>			
Responsable: _____			
Fecha de Inspección: _____			
<b>INGRESO Y TOMA DE MUESTRAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Los espacios de atención son amplios y adecuados ( sala de espera, punto de información)			
Se encuentran señalizadas las áreas de servicio?			
Existe buena iluminación, temperatura			
Están identificadas las áreas de trabajo dentro de los laboratorios?			
Las instalaciones se encuentran en buen estado de higiene y ornato			
El ingreso a los laboratorios se realiza con las condiciones de seguridad (BATAS, CALZADO ADECUADO Y EN CASOS ESPECIFICOS POLAINAS, TAPABOCAS Y COPIAS Y TODAS LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO)?			
El acceso al laboratorio de personal externo es controlado?			
Existen canchales de basura con la señalización requerida?			
El área de toma de muestras se encuentra organizado e independiente?			
La persona encargada del punto de información da instrucciones claras y precisas?			
Se verifica la solicitud de examen de laboratorio con la identidad del usuario presente?			
La persona encargada de la toma de muestras demuestra adecuado manejo de la labor?			
La muestra tomada es identificada y rotulada según la información del usuario?			
El traslado de la muestra al laboratorio requiere de algún manejo especial?			
El tiempo transcurrido desde la toma de muestra hasta el laboratorio sobrepasa de 1 hora?			
Existe una separación efectiva entre áreas del laboratorio, garantizando que no exista interferencia o contaminación cruzada?			
<b>MANEJO Y MANIPULACIÓN DE REACTIVOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Se dispone de reactivos e insumos acorde al número de solicitudes diarias?			
Las sustancias químicas están rotuladas y segregadas por peligrosidad?			
El personal cuenta con la información de sustancias químicas disponible y accesible?			
Se cuenta con las fichas técnicas de los reactivos?			
Están identificadas y rotuladas todas las materias primas y las soluciones?			
El área de almacenamiento cuenta con ventilación y/o extracción mecánica?			
Cuenta usted con cabinas apropiadas para manipular los químicos que por seguridad lo requieran?			
Se tienen un sistema de contención secundaria de derrames?			
Conoce de la condiciones de almacenamiento seguro?			
Existen elementos de señalización identificando riesgos y actuación en caso de emergencia?			
Hay sustancias vencidas? Que gestión realiza para la eliminación de estas?			
<b>CONTROL DE EQUIPOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Disponde de un archivo con las hojas de vida de los equipos?			
El registro de la información de los mantenimientos realizados se encuentra actualizada?			
Disponde de un plan de calibración y de un cronograma para el mismo?			
Están definidos los equipos que requieren control y seguimiento de variables?			
Están definidos los rangos de trabajo de temperatura para los equipos?			
Se diligencian los formatos de control de variables y control de uso para los equipos?			
Se tiene identificado el voltaje al cual trabajan los equipos?			
Quien realiza la calibración?			
En caso de falla en un equipo cual es el procedimiento para informar y solicitar la revisión?			
Disponde de programas informáticos que valide la calibración de equipos?			
Cuando aplica, los equipos se desconectan para evitar daños?			
<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
El contenido de los protocolos se encuentra actualizado?			
Todos los protocolos e instructivos se encuentran impresos, firmados, codificados y disponibles en el lugar de uso?			
El personal de laboratorio conoce la ubicación de protocolos e instructivos?			
Existe algún control de las fotocopias solicitadas de formatos?			
Existe algún control de los documentos y formatos?			
Existen documentos con versiones obsoletas en los laboratorios?			
<b>SEGURIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Los cables de las conexiones eléctricas en el laboratorio están canalizados y organizados?			
Se tienen frascos lava ojos, cuerpos de Jeringas, para usar en caso de salpicaduras?, o se cuenta con una ducha lava ojos cercana?			
Se realizan purgas a las duchas y lavajos?			
Cuentan con la señalización adecuada las actividades del laboratorio?			
Se tiene un extintor apropiado para una emergencia en el laboratorio?			
<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Existe una persona designada en el laboratorio para la supervisión del manejo de residuos?			
Cuenta con los elementos para la segregación de los residuos peligrosos de no peligrosos?			
Desactivan los residuos de muestras biológicas?			
Neutralizan los residuos de las sustancias químicas?			
Mantienen el registro de entrega de los residuos?			
Cuenta con los BPP para de residuos?			
El laboratorio cuenta con un procedimiento, instructivo o protocolo para el manejo de residuos del laboratorio?			
Fuente: www.corpolca.org.co			

### 3.2 Identificación de puntos críticos

Según información obtenida por observación, entrevista a personal de laboratorio y mediante la aplicación de lista de chequeo concluye lo siguiente:

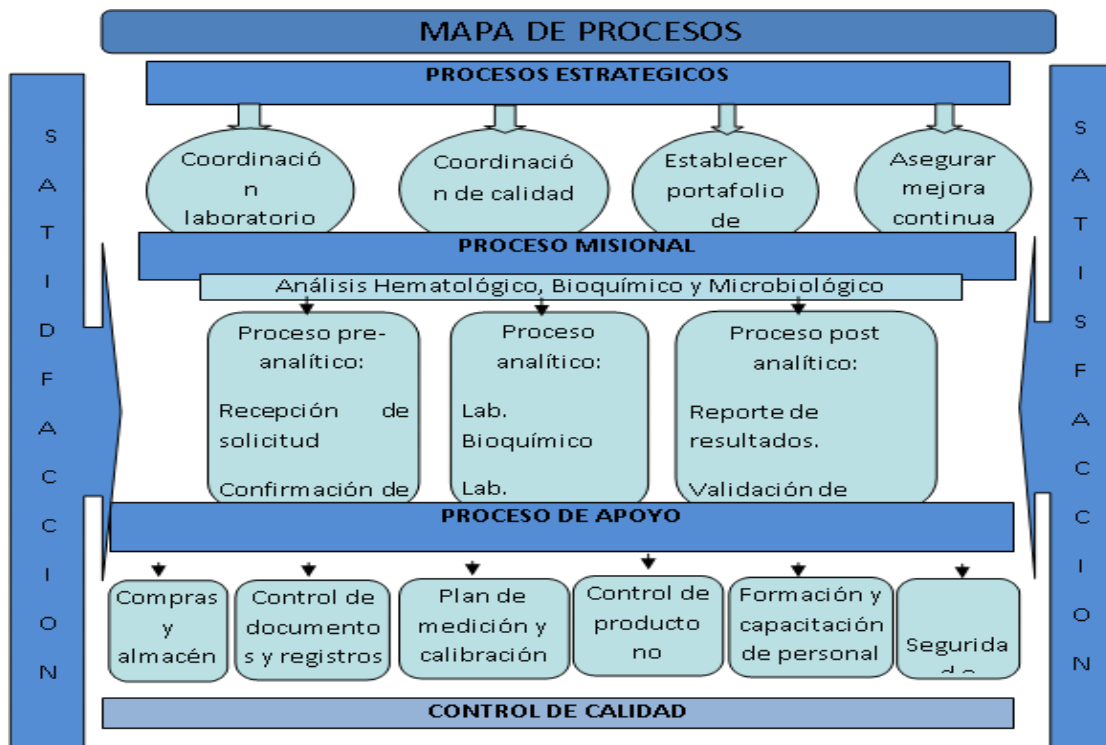
- El personal es consciente de la importancia de hacer bien su trabajo
- El personal es consciente de las implicaciones legales y medicas de dar un resultado equivocado.
- No existen procedimientos documentados
- Se ha observado errores en la transcripción manual / digitada de los resultados.
- Se disponen de formatos elaborados sin control.
- No hay canales establecidos de comunicación.
- El ambiente de trabajo es adecuado para el buen desempeño de la actividad.
- La infraestructura no es la adecuada ya que no se dispone de un hardware y software que facilite y organice los procesos de inventarios y facturación
- La selección de personal es realizada directamente por el representante legal, tiene archivadas las hojas de vida.
- Se dispone de un Plan de capacitaciones cada dos meses, y son llevadas a cabo por entidades como: Laboratorio de salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Secretaria de Salud de Cundinamarca, Colegio de Bacteriólogos y el laboratorio de referencia COLCAN.
- Se realizan encuestas de satisfacción al usuario mensualmente y se lleva un registro de Peticiones, quejas y Reclamos.
- La persona encargada del proceso de realización de producto está altamente capacitada y comprometida con la labor, pero se evidencia una autoridad centralizada.
- Para el proceso de compras se establecen los requisitos de los insumos, generando un pedido hacia el proveedor.
- La Selección de proveedores la realiza la dirección del laboratorio bajo los siguientes criterios: tiempo de entrega, precio y calidad; dentro de los cuales están; Biosystem, Laboratorios SAR, ALDIR
- Se realiza el mantenimiento y calibración de equipos bajo tres actividades: programa de mantenimiento preventivo, mantenimiento predictivo, y

cronograma de calibración, y se lleva el correspondiente registro en formatos no controlados ni codificados.

- Se realiza una gestión de residuos hospitalarios: generar, segregar, recolectar, transportar, almacenar y entrega a servicios generales para disposición final.
- El control de producto no conforme se realiza a través de seguridad del paciente por PQR, encuestas o verbalmente, se verifica la veracidad del requerimiento y del resultado plasmado en el documento

### 3.2 Identificación de procesos y procedimiento

En el desarrollo del presente trabajo se han identificado los procesos estratégicos que abarcan direccionamientos gerenciales y de calidad, procesos misionales que equivalen la toma y direccionamiento de la muestra, y los de apoyo que se traduce en compras e inventario, control documental, manejo de producto no conforme, medición y calibración de equipos y formación de personal, a lo largo del presente escrito se darán claridad y direccionamiento del mapeo de procesos para laboratorio clínico.



### **3.3 Diseñar una guía para implementar el SGC**

Esta guía se realizara con el fin de implementar el Sistema de Gestión de Calidad - según NTC ISO 9001:2008 para laboratorio clínico, incluyendo los requisitos de esta norma que permitirán un sistema de gestión de calidad dinámico y entendible por la empresa.

#### **3.4.1 Aspectos básicos para la implementación**

Según el autor Rafael David Rincón, existen algunas actividades y consideraciones que resultan importante tener en cuenta durante el proceso de implementación del sistema de calidad:

- a. Capacitación y educación. Se requiere que los empleados adquiera y desarrollen nuevos conocimientos y habilidades. También, la alta dirección necesitará comprender los requisitos de la norma, su papel en el sistema de calidad, el trabajo necesario en la empresa y el proceso de certificación.
- b. Equilibrar la documentación y las habilidades. Adecuar el equilibrio entre conocimientos, experiencias y habilidades de los empleados con la documentación.
- c. Estrategia de comunicación. Se debe elaborar y establecer a todo nivel un programa de comunicación acerca del proceso de implementación.
- d. Reevaluación de la estrategia de implementación. La implementación de un sistema de calidad casi nunca permite predecir lo que resultará después de alguna actividad, por lo que a veces pueden aparecer oportunidades para realizar cambios y mejorar. [24]

#### **3.4.2 Sensibilización**

El compromiso de la alta dirección es el factor más importante, por sí mismo, en la implementación de la norma ISO 9001. Esta fase genera el ambiente y la declaración de las guías básicas para todo el proyecto de implementación. Se debe lograr un nivel adecuado de confianza para que los directivos, y sobre

todo la alta dirección de la compañía, consideren que el sistema de calidad ISO 9001 es lo suficientemente importante como para garantizar la asignación de los recursos necesarios durante todas las fases del proyecto.[24]

#### 3.4.3 Misión

El laboratorio clínico tiene como misión contribuir a la optimización de los diagnósticos médicos de la población del Municipio de Choconta, mediante la realización de procedimientos enmarcados dentro de altos estándares de de calidad, que arrojaran resultados confiables y oportunos, satisfaciendo los requerimientos de la medicina y de los pacientes.

#### 3.4.4 Visión

Proyectamos al laboratorio clínico como un modelo de compromiso con la salud de los habitantes del municipio, con un nivel de competitividad excelente y que sea reconocido por su excelencia en servicio y calidad.

#### 3.4.5 Política de calidad

Nuestro compromiso es ofrecer apoyo diagnóstico mediante la entrega de resultados oportunos y confiables, para esto contamos con recurso humano idóneo, tecnología proveedores confiables y una infraestructura adecuada: asegurando la mejora continua y la satisfacción de nuestros clientes bajo la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.4.6 Planeación y organización: Establecer una estructura, directrices y procesos que guíen el proyecto hacia un sistema de calidad efectivo. Es importante identificar los estilos de operación y de administración de la compañía. Para esto se debe diseñar el organigrama en donde se ilustre la conformación de autoridad dentro de la empresa.

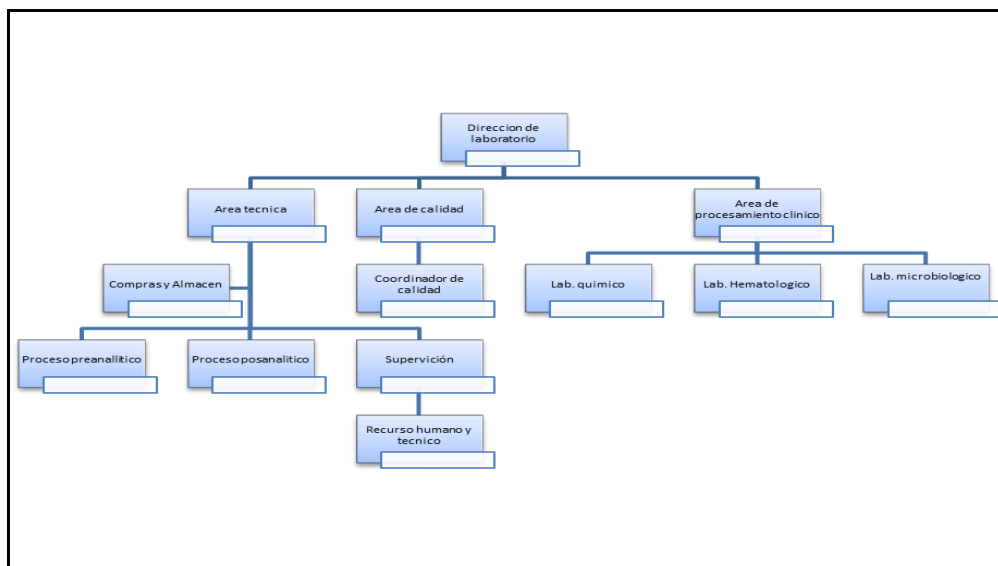




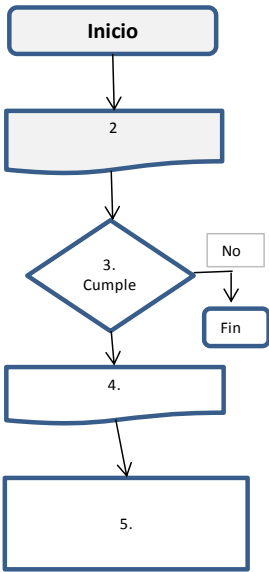
Ilustración 1. Organigrama laboratorio Clínico Municipio de Chocon

### 3.4.7 Caracterización de procesos

	<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESO PREAMANALITICO</b>				Código:
					Versión:
					Fecha de Elaboración:
					Vigente Desde:
<b>Macroproceso :</b> Misional			<b>Proceso:</b> Fase Analítica		
<b>Objetivo del proceso:</b> Identificar y recopilar información concerniente a las necesidades del paciente en terminos de analisis de muestras hematológicas, bioquímicas, microbiológicas.					
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Externo - usuario	Orden medica	<b>P</b>	Servicio de enfermería y recepción	Ficha de espera (turno), instrucciones al usuario	usuario
		Recibir la información, registrar la información, orientar al usuario			
Interno	Instrucciones al usuario	<b>H</b>	Auxiliar de enfermería y toma de muestras	Remisión para area de toma de muestras	Area de procesamiento y analisis, calidad
		Hacer efectiva la orden de solicitud, entregandola a la persona encargada de toma de muestras			
Interno	Muestra	<b>V</b>	Coordinacion y/o Bacteriologa	Muestra clasificada e identificada	Area de procesamiento y analisis, calidad
		Verificar rotulado e identificacion de la muestra con la información obtencida del la orden medica			
Interno	Muestar identificada y rotulada	<b>A.</b>	Coordinacion y/o Bacteriologa	Muestra clasificada e identificada	Lab. Hemoatologico, bioquimico, microbiologico, calidad
		Direccionar la muestra según el requerimeintro: hematologia, bioquímica, microbiologia			
CONTROL DE CAMBIOS					
RAZONES DEL CAMBIO			CAMBIO A LA REVISION #		FECHA DE EMISION
<b>Elaboro:</b>			<b>Reviso y aprobó:</b>		
<b>Nombre y cargo</b>			<b>Nombre y cargo</b>		



### 3.4.8 Caracterización de procedimientos

	<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS</b>		<b>Código:</b>
			<b>Versión:</b>
			<b>Fecha de Elaboración:</b>
			<b>Vigente Desde:</b>
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DIAGRAMA	REGISTRO
1. Atención al usuario, sobre servicios prestados, horarios, toma de muestras, tiempos de entrega, disponibilidad de equipos de ultima tecnología	Recepción y Servicio de Enfermería	 <pre> graph TD     Inicio([Inicio]) --&gt; 2[2]     2 --&gt; 3{3. Cumple}     3 -- No --&gt; Fin([Fin])     3 --&gt; 4[4.]     4 --&gt; 5[5.]             </pre>	Información sobre los servicios prestados por el laboratorio Clínico
2.Recepción orden médica para exámenes de laboratorio especializados	Servicio de enfermería, auxiliar de enfermería		Orden medica de solicitud
3. Verificación de identidad del solicitante y de la información requerida en la orden médica, si no aprueba esta verificación se cancela la orden	Auxiliar de enfermería		Orden médica y documento de identificación del solicitante
4.Asignación de turno para toma de muestras	Auxiliar de enfermería		Orden de toma de muestra
5. Toma, identificación, rotulado y entrega de muestras	Auxiliar de enfermería y Coordinación de laboratorio		Identificación y rotulado de la muestra
<b>Elaborado</b>		<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>

3.4.9 Preparación de los documentos. En vista que el laboratorio clínico no tiene un control de documentos es importante establecer una estructura general para la documentación, la cual debe caracterizarse por ser clara, precisa y coherente.



Fuente: Normas COVENIN-ISO 9001:2000

#### 4. CONCLUSION

El Sistema Integral de Calidad constituye una estrategia que planifica la interrelación de todos los elementos de un laboratorio clínico, concluyendo las actividades de mejora continua en sus procesos; siempre en busca del cumplimiento de los requisitos del cliente y de organización. Es así que uno de los objetivos del sistema de gestión de calidad en la empresa, será el aumento del nivel competitivo, pero solo si se demuestra que el compromiso está enfocado hacia la calidad de los productos y servicios, dando lugar a una cultura empresarial, que integre a todo su personal dentro del concepto de mejora continua.

## REFERENCIAS

1. Aplicación de los componentes de la Gestión de la Calidad Total en el Centro de Información para la Educación/ Total Quality Management application in the Information Center for Education. Autora: Lic. Yanelis González Pérez., Cuba 2013.
2. Decreto 110/1997, de la Comunidad Autónoma de Madrid, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. BOCAM
3. ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
4. The chicken or the egg Sorting out pre-analytical, post-analytical and analytical errors. Plaut D, Westgard S, Westgard JO.  
<http://www.westgard.com/guest20.htm>
5. Trends in laboratory quality management. Westgard JO.  
<http://www.westgard.com/essay5.htm>
6. International vocabulary of basic and general terms in metrology. ISO 1993.
7. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Scan J Clin Lab Invest 1999; 59, nº 7. Petersen PH, Fraser CG, Kallner A, Kenny D.
8. Especificaciones de la calidad analítica en los laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos Ricós C, Álvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, et al.. Química Clínica 2000
9. The accuracy of frozen-section diagnoses in 34 hospitals. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 355-9. Howanitz PJ, Hoffman GG, Zarbo RJ.
10. Using Q-Probes to improve the quality of laboratory medicine a quality improvement program of the College of American Pathologists. Bachner P, Howanitz PJ. Qual Assur Health Care 1991; 3: 167-77.
11. Química Clínica 203. B. de la Fuente Capdevila, M. García Vitoria.
12. Calidad › Sistemas de gestión de la calidad. [www.sgs.co](http://www.sgs.co) › ... ›
13. Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2008. Sistema de gestión de calidad.
14. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. W. Gregory Cooper, CLS, MHA. 1997

15. Análisis de la gestión en calidad del servicio domiciliario de toma y remisión de muestras de laboratorio clínico prestado por una ips de Bogotá. Rojas Gamboa, Claudia Linent. 2013
16. Curso de gestión para la calidad de los laboratorios. Organización Panamericana de salud. 2007
17. Curso de Auditor interno integral ISO 9001:2008 – ISO 14001 – OHSAS 18001 – HSEQ. Memorias SGS SA 2012.
18. Norma ISO 15189:2007 Norma ISO 15189:2007. Requerimientos Técnicos para la Acreditación para la Acreditación. ISO 15189:2007
19. Introducción a la Metodología de la Investigación, Zorrilla A., Santiago. 1988.. Aguilar León y Cal Editores. México, DF.
20. Diagnostico estratégico interno. Universidad Nacional experimental. Area de educación. Francisco Miranda. Junio 17 2012
21. Del Artículo: «Definición de Misión», de Ivan Thompson, Publicado en la Página Web: <http://www.promonegocios.net/mercadotecnia/mision-definicion.html>, Obtenido en Fecha: 09-10-14
22. Del libro: Negocios Exitosos, de Fleitman Jack, McGraw Hill, 2000, Pág. 283.
23. Misión, Visión, Objetivos y Valores en una organización. Julio Carreto, Ing. MBA. <http://uproimplantasist.blogspot.com/2008/07/misin-visin-objetivos-y-valores-en-una.html>
24. Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2008. Rafael David Rincón. REVISTA Universidad EAFIT No. 126 | abril.mayo.junio | 2002.



**OSDOKSALUD**

SERVICIOS INTEGRALES EN SALUD E.U  
NIT.832.002.471-3

Calle 6 No. 3-80 Telefax: 091.856.2256 CHOCONTA

Chocontá, Octubre 17 de 2014

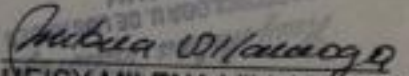
Señores  
**UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA**  
La Ciudad

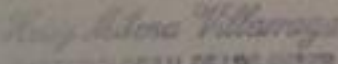
**ASUNTO:** Guía implementación de calidad para laboratorio clínico.

La Coordinación de laboratorio clínico de la IPS OSDOKSALUD –Servicios integrales en salud E.U – con NIT 832002471-3 ubicado en la Calle 6 n 3-80 Choconta, certifica que la estudiante Angela lucia Villarraga con c.c 35420227, accedió a información relacionada con los procesos de laboratorio clínico, con el fin de elaborar la Guía de implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma ISO 9001:2008, herramienta que será de gran ayuda para el mejoramiento continuo, estandarización de procesos, optimización de recursos y lo más importante la satisfacción de nuestros usuarios.

Agradecemos los aportes entregados, ya que serán el punto de partida para lograr los objetivos propuestos por la empresa, en procura de lograr un óptimo nivel competitivo en cuanto los servicios de ayudas diagnosticas para la comunidad.

Cordialmente,

  
**HEISY MILENA VILLARRAGA**  
Bacterióloga  
Especialista Gerencia de salud  
Coordinación IPS

  
ANGELA LUCIA VILLARRAGA  
ESTUDIANTE DE LABORATORIO  
2014

