

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO
CLÍNICO LABSUR EN BASE A LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/15189:2012
LABORATORIOS CLÍNICOS - REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y
COMPETENCIA**

Lesly Xiomara Aguilar Cárdenas

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Marzo de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a knight on a white horse, holding a lance and a shield. Above the knight is a golden crown with a cross on top. To the left and right of the crown are golden castles. The background is light blue with a white cloud. The seal is surrounded by a grey border containing the Latin text "LETTERAS ORNATIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO
CLÍNICO LABSUR EN BASE A LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/15189:2012
LABORATORIOS CLÍNICOS - REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y
COMPETENCIA**

Trabajo de tesis presentado por
Lesly Xiomara Aguilar Cárdenas

Para optar al grado de Maestra en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Marzo de 2019

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
BR. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.
Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.
Clara Aurora García González, MA.
Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

RESUMEN EJECUTIVO

Los fines de los análisis del Laboratorio Clínico LABSUR, son el diagnóstico de las enfermedades y la evaluación del estado de salud del ser humano. La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.

Por lo anterior se consideró la necesidad de elaborar un manual de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia. Por lo que se plantearon como objetivos; realizar una revisión de los requisitos de gestión y técnicos que exige la norma y realizar la documentación; para lo cual, se realizó una revisión de los documentos existentes dentro del laboratorio clínico y se consideraron los procedimientos, registros, instructivos, manuales, entre otros documentos utilizados para el funcionamiento del laboratorio. Se crearon y actualizaron los documentos y registros del laboratorio clínico de acuerdo a los requerimientos dados por la norma. La documentación realizada fue revisada y aprobada por el jefe del laboratorio.

Finalmente, se entregó el manual de calidad al personal del laboratorio basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.

Con la implementación del manual de calidad, el laboratorio tiene la seguridad que los análisis se realizan acorde a procedimientos estandarizados que proporcionan resultados confiables.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	ANTECEDENTES	3
1.	Laboratorio clínico	3
1.1	Tipos de laboratorio clínico	3
1.2	Clasificación y categorización de los laboratorios clínicos en guatemala.....	4
1.3	Legislación para la regulación, autorización, acreditación y control de laboratorios clínicos en Guatemala	4
1.4	Laboratorio clínico LABSUR.....	5
2.	Calidad.....	6
2.1	Calidad en el laboratorio clínico	7
3.	Sistema de calidad	7
3.1	Sistema de calidad en el laboratorio	8
3.2	Beneficios de un sistema de calidad en el laboratorio.....	9
4.	Documentación del sistema de calidad en el laboratorio	10
4.1	Niveles de documentación del sistema de calidad.....	12
4.1.1	Manual de calidad	12
4.1.1.1	Contenido del manual de calidad.....	13
4.1.1.2	Importancia del manual de calidad.....	15
4.2	Normas de calidad	15
4.3	Organización internacional para la normalización (iso).....	16
4.3.1	ISO 15189:2012	17

4.3.2 Estructura de ISO 15189:2012	17
4.3.2.1 Requisitos de gestión.....	17
4.3.2.2 Requisitos técnicos	18
4.3.3 Beneficios de implementar ISO 15189:2012	18
5. Certificación	18
5.1 Certificación de laboratorios en guatemala	19
6. Acreditación	19
6.1 Acreditación de laboratorios en guatemala	20
6.2 Organismo acreditador en guatemala: oficina guatemalteca de acreditación - OGA-.....	21
III. JUSTIFICACIÓN	24
IV. OBJETIVOS	25
a. Objetivo general	25
b. Objetivos específicos	25
V. METODOLOGÍA	26
VI. RESULTADOS.....	28
VII. DISCUSIÓN.....	29
VIII. CONCLUSIONES.....	31
IX. RECOMENDACIONES.....	32
X. REFERENCIAS.....	33
XI. ANEXOS	39
TABLA 1. Procedimientos de gestión.....	39
TABLA 2. Procedimientos técnicos	39
TABLA 3. Formatos.....	39

I. INTRODUCCIÓN

La Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos de Guatemala (CAYCEQ 2004), define a los Laboratorios Clínicos como todos aquellos establecimientos en los cuales un Químico Biólogo ejecuta o supervisa los análisis químicos, microbiológicos, inmunológicos, hematológicos, bioquímicos, citológicos, parasitológicos, coprológicos y otros., en muestras de sangre y otros tejidos, proteínas, fluidos, carbohidratos, secreciones, lípidos, excreciones, minerales, vitaminas y cualquier otra materia orgánica o inorgánica, animada o inerte, producida u obtenida del organismo humano.

El laboratorio clínico LABSUR se dedica a la atención de la salud de la población guatemalteca, se encuentra ubicado en el departamento de Escuintla. Según la categorización de establecimientos químicos-biológicos regulada por la CAYCEQ (2004), se clasifica dentro del nivel III, es decir, como un laboratorio de nivel avanzado.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias (OPS, 2009). Con el desarrollo de la ISO 15189:2012 existe ahora un lineamiento global de los requerimientos de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos.

Por lo anterior, se revisaron los requisitos que exige la Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012, se estandarizó el formato para todos los documentos que se utilizan en el laboratorio y finalmente, se elaboró el manual de calidad para el Laboratorio Clínico LABSUR.

II. ANTECEDENTES

1. Laboratorio Clínico

La Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos de Guatemala (CAYCEQ 2004), define a los Laboratorios Clínicos como todos aquellos establecimientos en los cuales un Químico Biólogo ejecuta o supervisa los análisis químicos, microbiológicos, inmunológicos, hematológicos, bioquímicos, citológicos, parasitológicos, coprológicos, etc., en muestras de sangre y otros tejidos, proteínas, fluidos, carbohidratos, secreciones, lípidos, excreciones, minerales, vitaminas y cualquier otra materia orgánica o inorgánica, animada o inerte, producida u obtenida del organismo humano.

Un laboratorio clínico cuenta con tres operaciones fundamentales: la fase pre-analítica que abarca desde la solicitud de las pruebas hasta la parte de realización de los exámenes incluyendo la obtención de la muestra, el transporte, procesamiento y distribución al lugar de análisis; la fase analítica se encarga de todas las etapas de análisis de la muestra y la fase post-analítica se encarga de la validación clínica del resultado y emite el informe. Es decir, que todas las fases se encuentran conectadas desde el inicio hasta el final el proceso. (Gonzales, J. 2010).

1.1 Tipos de laboratorio clínico

En general los laboratorios clínicos se clasifican de la siguiente forma:

- Los laboratorios de rutina o de seguimiento: conformado por secciones básicas: hematología (donde se realizan diferentes pruebas como coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfológica), Inmunología (se realizan pruebas sobre anticuerpos e indican la presencia y actividad de los microorganismos en el cuerpo humano),

Microbiología (coprocultivo, urocultivo), Química Sanguínea (se realizan exámenes de rutina como glucosa, urea, creatinina, entre otros).

- Laboratorios de especialidad: donde se realizan exámenes más sofisticados, los cuales requieren de equipos y personal con conocimientos de especialización en el manejo de estos equipos y que sean de carácter investigativo o experimental. (Granados, M. 2011).

1.2 Clasificación y categorización de los laboratorios clínicos en Guatemala

Según la categorización de establecimientos químicos-biológicos regulada por la CAYCEQ (2004), están los laboratorios:

- a. Nivel I: Básico
- b. Nivel II: Intermedio
- c. Nivel III: Avanzado
- d. Nivel IV: Especializado

1.3 Legislación para la regulación, autorización, acreditación y control de laboratorios clínicos en Guatemala

Según el Acuerdo Gubernativo No. 376-2007 REGLAMENTO PARA LA REGULACIÓN, AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN PARA LA SALUD Guatemala (2007) establece que es necesario que los establecimientos que ofrecen y proveen servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento de las enfermedades, recuperación, rehabilitación, control y cuidado de la salud, del sector público, privado y de asistencia social, están legalmente autorizados para su funcionamiento a efecto de garantizar a la población servicios de calidad.

Siendo indispensable que, los propietarios, representantes legales, profesionales, técnicos, auxiliares y personal dependiente están comprometidos en el proceso de la atención al usuario.

Según el artículo 1 el objeto del reglamento es desarrollar el proceso de regulación, autorización, acreditación y control de los establecimientos de atención para la salud de servicio privado y estatal (Acuerdo gubernativo 376-2007).

Le corresponde al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- a. Regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país, para que cumplan los requisitos: de habilitación y estándares de acreditación, con el fin de que se brinde la máxima calidad de atención al usuario del servicio, y que el mismo este respaldado por profesionales y personal técnico de salud capaz, con experiencia y estudios comprobados. Así como el equipo e instalaciones adecuadas y necesarias para su funcionamiento.
- b. Regular el 100 % de los establecimientos de Salud, garantizando la calidad de atención al público usuario así como promover la acreditación de calidad de establecimientos de salud.

1.4 Laboratorio clínico LABSUR

Laboratorio Clínico LABSUR se dedica a la atención de la salud de la población guatemalteca, se encuentra ubicado en el departamento de Escuintla.

Según la categorización de establecimientos químicos-biológicos regulada por la CAYCEQ (2004), el Laboratorio Clínico LABSUR se clasifica dentro del nivel III, es decir, como un laboratorio de nivel avanzado.

Laboratorio Clínico LABSUR cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico: Hematología, Coprología, Urología, Bacteriología, Serología, Inmunología, Bioquímica. Algunas pruebas complejas o especializadas son derivadas a laboratorios especializados.

Las muestras que se procesan en el laboratorio provienen de:

- a. Toma de muestras en el laboratorio.
- b. Entrega de muestras del paciente (heces, orina, esputo, líquido seminal)
- c. Toma de muestras a domicilio.
- d. Muestras derivadas de otros laboratorios

El laboratorio cuenta con personal capacitado y comprometido con la entrega de resultados de laboratorio confiables.

2. Calidad

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, “calidad” es “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. Según otra acepción significa “superioridad o excelencia” y por esta razón durante mucho tiempo el término “calidad” se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo (REA, 2004).

Las Normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO), definen la calidad como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000:2005).

2.1 Calidad en el Laboratorio Clínico

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. El reto es reducir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas de análisis. Un nivel de exactitud del 99 % puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas (OMS, 2016).

Los laboratorios que incluyen a: los clínicos, de salud pública, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas y de control de medio ambiente, generan productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas (OPS, 2016).

3. Sistema de Calidad

Se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes o usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios (OPS, 2009).

Las ISO, definen al sistema de gestión de calidad como “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (ISO 9000:2005).

El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming: Planear-Hacer-Verificar-Actuar, que engloba los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos (Westgard, J. 2014).

3.1 Sistema de Calidad en el laboratorio

En los laboratorios, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- a) Aspectos regulatorios: (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- b) Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- c) Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente, promover el cuidado o la conservación de la salud y el bienestar de la comunidad).
- d) Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- e) Aspectos organizacionales y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- f) Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados) (OPS, 2009).

Con el desarrollo de la ISO 15189 para adaptar los principios industriales y conceptos específicamente para la aplicación en los laboratorios clínicos, existe ahora un lineamiento global de los requerimientos de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos. Además, CLSI ha desarrollado una guía detallada para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en las organizaciones al cuidado de la salud y los laboratorios clínicos.

3.2 Beneficios de un Sistema de Calidad en el laboratorio

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: y tratamientos innecesarios; y complicaciones del tratamiento; y falta de proporcionar el tratamiento adecuado; y retrasos en el diagnóstico correcto; y pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Los objetivos que se persiguen con la implantación de las normas y sistemas de calidad son los siguientes:

- a) Proporcionar a la organización, elementos que permitan lograr la calidad del servicio, y mantenerla en el tiempo a través de los procesos, de manera que las necesidades del cliente, reflejadas en la norma, sean satisfechas de modo permanente.
- b) Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.

- c) Proporcionar a la dirección de la empresa y/o laboratorio la seguridad de que se está obteniendo, en un momento dado del tiempo, la calidad deseada, entendiendo por calidad la conformidad con la norma.
- d) Ofrecer a clientes y usuarios la seguridad de que los servicios se ajustan a unos niveles de calidad concretados en normas.
- e) Mejorar la coordinación y la productividad en el seno de la organización.
- f) Ofrecer una serie de estándares que permitan conocer el nivel actual de desempeño de cada uno de los procesos y obtener datos que permitan investigar las causas de las no conformidades y emprender acciones de mejora (Moreno, M. 2001).

4. Documentación del Sistema de Calidad en el laboratorio

Las ISO, definen al documento como “información y su medio de soporte” (ISO 9000:2005).

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar evidencia objetiva.
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor (ISO 9000:2005).

Un documento es una información materializada sobre un medio que le otorga consistencia (ya sea sobre soporte papel o en formato electrónico) donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar una información. Los documentos externos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), entre otros.

En un laboratorio se manejan diferentes tipos de documentos y registros, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente y todos ellos deben estar debidamente identificados, controlados en su uso y protegidos para su adecuada conservación.

Por otra parte el propio laboratorio elaborará documentos, denominados internos, los que pueden tomar la forma de manuales, procesos, procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

El sistema de calidad se construye fundamentalmente con documentos. Los procesos, procedimientos, instrucciones, especificaciones y registros son herramientas que tienen la intención de guiar a las personas en la realización de sus tareas, facilitar la toma de decisiones, reproducir las acciones y las pruebas, reducir los errores relacionados con la mala comunicación, reducir las variaciones en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño.

Los documentos del sistema de calidad son algo más que simples instrucciones para cumplir con una determinada tarea: juntos constituyen una guía que

establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo que se debe realizar.

Una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios ofrecidos. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (OPS, 2009).

4.1 Niveles de documentación del sistema de calidad

En un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de documentación:

- a. Nivel1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- b. Nivel2: Los procesos (cómo sucede).
- c. Nivel3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- d. Nivel4: Los formularios y registros (cómo se hizo) (OPS, 2009).

4.1.1 Manual de Calidad

El Manual de Calidad suministra una guía sobre las políticas y procesos del sistema de la calidad, que permiten asegurar la eficacia y la eficiencia en la prestación de los productos y servicios.

El manual de calidad debe mantenerse actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad. El Responsable de la Calidad debe ser designado por la dirección del laboratorio y reportar directamente a esta.

El personal debe ser capacitado en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar (OPS, 2009).

4.1.1.1 Contenido del Manual de Calidad

El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad (OPS, 2009).

- a) Introducción.
- b) Descripción del laboratorio.
- c) Política de calidad.
- d) Capacitación del personal.
- e) Aseguramiento de la calidad.
- f) Control de la Documentación.
- g) Registros, su retención y archivo.
- h) Instalaciones y condiciones ambientales.
- i) Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles.
- j) Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.
- k) Seguridad.
- l) Aspectos medioambientales.
- m) Investigación y desarrollo.
- n) Lista de procedimientos analíticos.
- o) Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.
- p) Validación de resultados.

- q) Control de la calidad.
- r) Sistema de información del laboratorio.
- s) Informe de resultado.
- t) Acciones correctivas y manejo de reclamos.
- u) Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.
- v) Auditorías internas.
- y) Ética (OPS, 2009).

El manual debe contener los siguientes puntos:

- a. Todas las políticas de la calidad en el laboratorio: estas políticas deben englobar los 12 elementos esenciales del sistema de la calidad (organización, personal, equipos, compras e inventarios, gestión de procesos, gestión de la información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora continua de procesos, servicio al cliente, seguridad e instalaciones).
- b. Una referencia a todos los procesos y procedimientos: por ejemplo, los procedimientos operativos estándar (POE) forman parte del sistema general de la calidad. Normalmente hay demasiados para incluirlos directamente en el manual de la calidad, pero este debe afirmar que todos los procedimientos deben tener un POE y que los POE se pueden encontrar en el manual de POE.
- c. Un índice: la ISO 15189 contiene un índice propuesto que incluye una descripción del laboratorio, las políticas de formación y educación del personal y todos los demás elementos del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, los documentos y los registros) (OMS, 2016).

4.1.1.2 Importancia del Manual de Calidad

En los laboratorios en que se implemente un sistema de gestión de la calidad, debe haber un manual de la calidad. No obstante, hay una flexibilidad considerable para prepararlo y cada laboratorio puede elaborar el manual de forma que sea lo más útil y adaptado a sus necesidades. La ISO 15189:2012 exige que los laboratorios cuenten con un manual de la calidad, aunque no se especifican ni el estilo ni la estructura. El objetivo del manual de la calidad es comunicar la información de forma clara y servir de marco o de itinerario para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. El manual es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso de la dirección con la calidad y con el sistema de gestión de la calidad (OMS, 2016).

4.2 Normas de Calidad

Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad. Todas definen la necesidad de establecer y mantener procesos documentados y registrar los resultados de las actividades.

Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

- a. Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO-9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.

- b. Existen normas ISO más específicas relacionadas con la actividad de laboratorios: ISO 15189 –Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia -. ISO 17025 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración-.
- c. Draft Standards for the Medical Laboratory.
- d. Quality Management Systems in the Medical Laboratory.

4.3 Organización Internacional para la Normalización (ISO)

ISO es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas Internacionales generalmente se lleva a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro, interesado en un tema para el cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho de ser representado en ese comité. Las organizaciones Internacionales, gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora muy de cerca con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todo lo concerniente a normalización electrotécnica. Las Normas Internacionales son redactadas de acuerdo con las reglas dadas en las Directivas ISO/IEC Parte 2.

La tarea principal de los comités técnicos, es preparar las Normas Internacionales. Los proyectos de Normas Internacionales adoptadas por los comités técnicos son distribuidos a los organismos miembros para votación. La publicación como una Norma Internacional, requiere la aprobación como mínimo del 75% de los organismos miembro votantes (ISO 15189:2012).

4.3.1 ISO 15189:2012

La Norma ISO 15189 tiene como objetivo principal, la mejora de la calidad asistencial para los pacientes. Estos requisitos son empleados como herramientas para que los profesionales de los laboratorios conozcan mejor la manera de proceder de sus laboratorios y puedan realizar el seguimiento de sus actividades, detectar problemas y desarrollar las medidas oportunas para solucionarlos y prevenirlos (ISO 15189:2012).

4.3.2 Estructura de ISO 15189:2012

La Norma ISO 15189:2012 contiene:

- Objetivos y campo de aplicación.
- Normas para la consulta.
- Términos y definiciones.
- Requisitos de la gestión.
- Requisitos técnicos.

4.3.2.1 Requisitos de Gestión

La norma establece los siguientes requisitos de gestión: organización y gestión, sistema de gestión de la calidad, control de la documentación, revisión de los contratos, análisis efectuados por laboratorios de referencia, servicios externos y suministros, servicios de asesoramiento, resolución de reclamaciones, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registros de la calidad y registros técnicos, auditorías internas, revisión por la dirección (ISO 15189:2012).

4.3.2.2 Requisitos Técnicos

La norma establece los siguientes requisitos técnicos: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos del laboratorio, procedimientos pre-analíticos, procedimientos analíticos, aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, procedimientos post-analíticos, informe de laboratorio (ISO 15189:2012).

4.3.2 Beneficios de implementar ISO 15189:2012

Hoy en día hay un nuevo énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos y un mayor reconocimiento que el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio. Ésta es una aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad Total y lecciones aprendidas desde los años 1990 cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad. Con el desarrollo de la ISO 15189 para adaptar los principios industriales y conceptos específicamente para la aplicación en los laboratorios clínicos, existe ahora un lineamiento global de los requerimientos de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos (Westgard, J. 2014).

5. Certificación

La necesidad de certificar las características de los productos se genera por la desaparición de las relaciones directas entre el productor y el consumidor, las que constituían un factor de confianza para el consumidor. Por lo tanto, se volvió necesario proponer herramientas con el fin de reasegurar las características de un producto o servicio (Casasola, 2007).

5.1 Certificación de laboratorios en Guatemala

En términos generales, la habilitación de establecimientos de salud, entre ellos los laboratorios clínicos o de análisis clínicos la otorga la autoridad sanitaria correspondiente, es de carácter obligatorio y, en general, es por única vez. La acreditación, en cambio, la otorgan organismos independientes, es periódica y voluntaria, la categorización puede ser otorgada por organismos oficiales o privados o en algunas oportunidades formar parte de la habilitación. La certificación es otorgada generalmente por organismos privados reconocidos y aceptados por la sociedad (OGA, 2008).

6. Acreditación

El propósito de la acreditación es formalizar el reconocimiento, por un ente independiente, que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar la calidad de sus servicios y productos. El sistema de garantía de calidad comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos. Los componentes básicos de los sistemas de garantía de calidad son el control interno, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continuada.

La acreditación debe ser voluntaria, o sea que el laboratorio solicita ser acreditado; no es un mecanismo de carácter obligatorio. La acreditación es temporaria; se accede con un determinado tiempo. Cuando se modifican las condiciones de funcionamiento y por lo tanto la calidad de los resultados, deben realizarse nuevas evaluaciones de acreditación. Debe contemplar todos los factores que hacen a la calidad de la atención del paciente en general y la de los resultados analíticos en particular, por lo que debe contar, el laboratorio, con una activa participación en programas de evaluación externa e interna de la

calidad. Los programas de acreditación son graduales en su implementación. Se parte de un sistema incontrolado a un sistema con ciertas normas de funcionamiento. Se debe comenzar con estándares más permisivos al principio y gradualmente ser más exigentes.

6.1 Acreditación de laboratorios en Guatemala

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejora continua de la calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país. Esta consideración implica que existe en el Ministerio de Salud una unidad responsable del registro y habilitación de laboratorios y las normas que los laboratorios deben cumplir para ser habilitados.

Los estándares nacionales que se adoptan por consenso de los usuarios o miembros, deben estar basados en los estándares internacionales preparados por ISO y deben cubrir las etapas del trabajo de laboratorio que influyen en la calidad de los resultados, productos y servicios; es decir, la preanalítica, la analítica y la post analítica. Los estándares deben cubrir la estructura, funcionamiento, los resultados y los registros. Se recomienda que, en la estrategia de alcanzar los estándares ISO, se planifique un proceso gradual de incremento en el nivel de exigencia de los requerimientos nacionales en periodos de tiempo definidos, de tal forma que se contribuya a la mejora continua de los laboratorios a la vez que no se desestime la participación de aquellos laboratorios con menos recursos (OGA, 2008).

Es, además, necesario tener una guía de acreditación que identifique clara y expresamente los requisitos administrativos y técnicos que deben llenarse para solicitar y lograr la participación en el proceso de acreditación, las obligaciones y derechos de los participantes y los servicios ofrecidos por la unidad de acreditación.

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), han apoyado e impulsado el proceso de acreditación de laboratorios en varios países de la región desde 1990.

6.2 Organismo acreditador en Guatemala: Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-

La OGA, es un componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía. Su función principal es aplicar y administrar la acreditación en todo el territorio nacional, con el fin de reconocer formalmente la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, en base a las normas nacionales e internacionales vigentes.

Este proceso requiere de evaluaciones periódicas para constatar que el organismo acreditado mantiene las condiciones que dieron origen a la acreditación. Para el caso de reacreditaciones, el organismo de evaluación acreditado debe solicitar su reevaluación con por lo menos 6 meses de anticipación a la fecha de vencimiento de la acreditación (OGA, 2008).

Dentro del proceso de Acreditación, el Organismo de Evaluación de la conformidad tiene el derecho de indicar su inconformidad ante cualquier decisión que emita la OGA, para ello se debe seguir el procedimiento de presentación de apelaciones (OGA, 2008).

Los organismos sujetos de evaluación por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación son:

- Laboratorios de Ensayo y Calibración (Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025)
- Laboratorios de Ensayos Clínicos (Norma ISO 15189)
- Organismos de Inspección (Norma ISO/IEC 17020)
- Organismos de Certificación
- Sistemas de Gestión (Norma ISO/IEC 17021)
- Productos (Norma ISO/IEC 17065)
- Personal (Norma ISO/IEC 17024)

El proceso de acreditación de la OGA es el siguiente:

- Solicitud de acreditación
- Evaluación general de documentación
- Pre-evaluación (opcional)
- Formación / aprobación equipo evaluador
- Envío / aceptación presupuesto
- Evaluación documental
- Evaluación en sitio
- Acciones correctivas
- Envío / recomendación comité de acreditación
- Decisión de acreditación OGA
- Seguimiento y reevaluación

Los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de inspección que se les haya concedido la acreditación, podrán hacer uso de la marca de acreditación de la OGA, lo que los identifica como organismos a los cuales se les ha evaluado y reconocido formalmente su competencia, dicha marca de acreditación está compuesta por la Bandera

Nacional, con tres franjas verticales, dos de color azul cielo y, en el centro, una blanca (OGA, 2008).

III. JUSTIFICACIÓN

El principal objetivo de un laboratorio clínico es producir resultados fiables, en esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.

Hoy en día hay un nuevo énfasis para los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos y mayor reconocimiento que el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio. Este es un tema de interés desde los años 1990, cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad.

La ISO 15189:2012 exige que los laboratorios cuenten con manual de la calidad, cuyo objetivo es comunicar la información de forma clara y servir de marco para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. La elaboración del presente manual de calidad tiene como finalidad obtener un sistema de gestión de calidad que sirva de base para la acreditación; asimismo, para mejorar la eficacia y eficiencia del laboratorio clínico en función de las necesidades de los usuarios.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Elaborar un manual de calidad, según los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia para el Laboratorio Clínico LABSUR.

B. Objetivos Específicos

1. Revisar los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia, para la elaboración del manual de calidad.
2. Estandarizar el formato para los distintos procedimientos que se realizan en el laboratorio, según la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia
3. Elaborar la documentación de los requisitos técnicos y de gestión para el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.

V. METODOLOGÍA

A. Unidades de Análisis

1. Laboratorio Clínico LABSUR
2. Personal Técnico del Laboratorio
3. Profesional Químico Biólogo
4. Áreas del laboratorio clínico con sus respectivos procedimientos necesarios para la documentación el manual de calidad.

B. Recursos

1. Humanos: Técnico del Laboratorio, Químico Biólogo

2. Materiales y Equipo

- Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos- Requisitos para la Calidad y Competencia
- Documentos administrativos y de registro de LABSUR
- Computadora
- Fotocopiadora
- Impresora

C. Tipo de Estudio

Descriptivo

D. Procedimiento

1. Se realizó una revisión de los documentos existentes dentro del laboratorio clínico, para ello se consideraron los procedimientos, registros, instructivos, manuales entre otros documentos utilizados para el funcionamiento del laboratorio.

2. Se crearon y actualizaron los documentos y registros del laboratorio clínico siguiendo los requerimientos dados por la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.
3. La documentación realizada fue revisada y aprobada por el jefe del laboratorio de acuerdo a los requerimientos de la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.
4. Se socializó y se entregó una copia del manual de calidad al personal del laboratorio, el cual está basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.

VI. RESULTADOS

El resultado del presente trabajo fue la elaboración del manual de calidad identificado MN-GC-01, basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.

MANUAL DE CALIDAD

**Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-
Requisitos para la Calidad y Competencia**

	Laboratorio Clínico LABSUR	Código: MN-GC-01
		Versión: 1
	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2018
		Página: 1/34

MANUAL DE CALIDAD

Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-
Requisitos para la Calidad y Competencia

Laboratorio Clínico LABSUR

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Licda. Lucía Mendoza ¹	Lic. Eduardo Castellanos ¹	Lic. Eduardo Castellanos ¹
Julio 2017	Noviembre 2017	Noviembre 2017

1. Nombres ficticios

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	6
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
1.1 OBJETIVO.....	7
1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.....	7
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	7
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.....	10
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección.....	10
4.1.1 Organización.	10
4.1.1.1 Cobertura geográfica del sistema de gestión.	11
4.1.1.2 Responsabilidad legal del Laboratorio.....	11
4.1.1.3 Conducta Ética	11
4.1.1.4 Director del laboratorio	12
4.1.2 Responsabilidad de la Dirección	12
4.1.2.1 Compromiso de la Dirección	12
4.1.2.2 Necesidades de los usuarios.....	13
4.1.2.3 Política de la calidad.....	13
4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	13
4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones.....	13
4.1.2.6 Comunicación.....	14
4.1.2.7 Gerente de Calidad	143
4.2 Sistema de gestión de la calidad.....	14
4.2.1. Requisitos generales.....	14
4.2.2. Requisitos de la documentación.....	15
4.2.2.1 Generalidades	15
4.2.2.2 Manual de gestión de calidad.....	15
4.3. Control de los documentos.....	188
4.4 Contratos de servicio.....	19
4.4.1 Establecer los contratos de servicio	19
4.4.2 Revisión de los contratos de servicios.....	19

4.5 Análisis realizados por laboratorios subcontratados	20
4.5.1 Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados ...	20
4.5.2 Presentación de los resultados analíticos.....	20
4.6 Servicios externos y suministros.....	21
4.7 Servicios de asesoría.....	21
4.8 Resolución de reclamos.....	22
4.9 Identificación y control de las No Conformidades.....	22
4.10 Acción correctiva	22
4.11 Acción preventiva	23
4.12 Mejora continua.....	23
4.13 Control de los registros.....	24
4.14 Evaluación y auditorías	25
4.14.1 Generalidades	25
4.14.5 Auditoría interna	25
4.15 Revisión por la Dirección.....	26
4.15.1 Generalidades	26
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	26
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	26
5.2.1 Generalidades	26
5.2.2 Instalaciones del laboratorio y de las oficinas	26
5.2.3 Instalaciones para almacenamiento	27
5.2.4 Instalaciones para el personal.....	27
5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	27
5.2.6 Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones.....	27
5.3. Equipo, reactivos y materiales consumibles del laboratorio	27
5.3.1 Equipo	27
5.3.1.1 Generalidades	27
5.3.1.2. Pruebas para aceptación del equipo	28
5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica del equipo	28
5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo.....	28
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles	28

5.3.2.1 Generalidades	28
5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario	29
5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles – reporte de incidentes adversos.....	29
5.4. Procesos preanálisis	29
5.4.1 Generalidades	29
5.4.3 Información en el formulario de solicitud	29
5.4.4 Toma y manejo de la muestra primaria	30
5.4.4.1 Generalidades	30
5.4.5 Transporte de la muestra	30
5.5 Procesos de análisis	31
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	31
5.5.1.1 Generalidades	31
5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos.....	31
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos	31
5.6.3 Comparaciones interlaboratorio	31
5.6.3.1 Participación.....	31
5.7 Procesos postanálisis.....	32
5.7.1 Revisión de los resultados.....	32
5.8 Reporte de los resultados.....	32
5.8.1 Generalidades	32
5.9 Liberación de los resultados.....	33
5.9.1 Generalidades	33
5.10 Gestión de la información del laboratorio	33
5.10.1 Generalidades	33
II. ANEXOS.....	34

I. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas: tratamientos innecesarios; complicaciones del tratamiento; tratamiento erróneo; retrasos en el diagnóstico correcto pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias incrementan los gastos, tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y, a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. Para lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible.

Un documento es una información materializada sobre un medio que le otorga consistencia, ya sea en forma física o en formato electrónico, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar una información.

En un laboratorio se manejan diferentes tipos de documentos y registros, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente y todos ellos deben estar debidamente identificados, controlados en su uso y protegidos para su adecuada conservación.

A. MISIÓN: “Brindar un servicio de excelencia en la prestación de análisis clínicos y microbiológicos a todos los que demanden nuestra atención, apoyados en el uso de tecnología de vanguardia, una eficiente gestión de la calidad y en un equipo humano capacitado, que permite entregar resultados analíticos de alta seguridad y confiabilidad”.

B. VISIÓN: “Ser el Laboratorio líder a nivel nacional en la atención y prestación de servicios de laboratorio clínico, utilizar la mejor tecnología disponible y

lograr los mayores estándares de calidad requeridos por nuestros clientes. Conformar redes de laboratorios nacionales a manera de resolver de forma eficaz y eficiente todo tipo de servicio de Laboratorio Clínico.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 OBJETIVO

El objeto del presente manual es diseñar un Sistema de Gestión de Calidad –SGC- en el Laboratorio Clínico LABSUR, dar respuesta a los requisitos establecidos en la Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia.

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

El presente manual aplica para todos los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio Clínico LABSUR; tanto en la fase pre-analítica, analítica y pos-analítica.

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) COGUANOR. (Comisión Guatemalteca de Normalización). 2012. Norma Guatemalteca Recomendada ISO 15189: Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia. Guatemala. 60 pp.
- b) CAYCEQ. (Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-Biológicos). 2004. Clasificación y Categorización de Establecimientos Químico Biológicos. Guatemala. 15 pp.
- c) Norma Técnica 1-2011, autorización y funcionamiento del Laboratorio Clínico o Laboratorio de Diagnóstico Clínico (DRACES).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acreditación: procedimiento por el cual un organismo, con la autoridad para ello, reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Análisis/examen: conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Competencia: habilidad demostrada para aplicar el conocimiento y las habilidades.

Ensayo en el punto de cuidado (point-of-care testing) POCT (por sus siglas en inglés): ensayo realizado cerca de, o en el sitio, donde está el paciente, cuyo resultado podría conducir a un cambio en el cuidado del paciente.

Espécimen: porción discreta de un fluido corporal, aliento, cabello o tejido tomado para examen, estudio o análisis de una o más cantidades o propiedades que se asume aplica a un todo.

Fase postanalítica: procesos posteriores al análisis que incluyen la revisión de los resultados, la retención y el almacenamiento de material clínico, la eliminación de la muestra (y los desechos), la estructuración del formato, la liberación, el informe y la retención de los resultados de análisis.

Fase preanalítica: los procesos que inician, en orden cronológico, con la solicitud del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la muestra(s) primaria(s), y su traslado hacia y dentro del laboratorio, y concluye al iniciar el procedimiento analítico.

Indicador de calidad: medida del grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Laboratorio clínico: laboratorio para el análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético u otro análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos, el cual puede proveer servicio de consulta que cubra todos los aspectos de estudio por parte del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y la asesoría sobre estudios apropiados adicionales.

Laboratorio subcontratado: laboratorio al que se le refieren muestras a un laboratorio externo al que se le envía una muestra para análisis.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Procedimiento documentado: forma especificada para realizar una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido.

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

Validación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para el uso o aplicación prevista.

Verificación: confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que los requisitos especificados se han cumplido.

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización y responsabilidades de la dirección.

4.1.1 Organización.

Laboratorio Clínico LABSUR se dedica a la atención de la salud de la población guatemalteca, cuya misión es ofrecer el mejor servicio clínico a sus pacientes, de manera confiable, oportuna e imparcial. Se encuentra ubicado en el departamento de Escuintla.

Según la categorización de establecimientos químicos-biológicos regulada por la CAYCEQ (2004), el Laboratorio Clínico LABSUR se clasifica dentro del nivel III, es decir, como un laboratorio de nivel avanzado.

Laboratorio Clínico LABSUR cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico: Hematología, Coprología, Urología, Bacteriología, Serología, Inmunología, Bioquímica. Algunas pruebas complejas o especializadas son derivadas a laboratorios especializados, incluyendo de ser necesario la interpretación de resultados y asesoría.

Las muestras que se procesan en el laboratorio provienen de:

- a. Toma de muestras en el laboratorio.
- b. Entrega de muestras del paciente (heces, orina, esputo, líquido seminal)
- c. Toma de muestras a domicilio.
- d. Muestras derivadas de otros laboratorios

El laboratorio cuenta con personal capacitado y comprometido con la entrega de resultados de laboratorio confiables.

4.1.1.1 Cobertura geográfica del sistema de gestión.

El SGC del Laboratorio cubre los servicios realizados en:

- a) Las instalaciones de base permanentes del Laboratorio, ubicadas en:
6 ave 7ª calle, 7-77 zona 1.

4.1.1.2 Responsabilidad legal del Laboratorio.

Laboratorio Clínico LABSUR es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales, según consta en los archivos de registro (Anexo 1), con fecha Agosto de 2010, Guatemala.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- a. Razón social: Laboratorio Clínico LABSUR.
- b. Nombre comercial: Laboratorio Clínico LABSUR.
- c. Registro fiscal: R273645837
- d. Domicilio fiscal: 6 ave 7ª calle, 7-77 zona 1.

Laboratorio Clínico LABSUR de aquí en adelante referido como “Laboratorio”, es representado legalmente por Lic. Ronaldo Esquivel con registro profesional 4758.

4.1.1.3 Conducta Ética

El personal del laboratorio realiza los procedimientos de análisis con responsabilidad, ética y humanismo, sin beneficios o intereses de ninguna persona o entidad (proveedores) que mantienen relación con el laboratorio. Todos los trámites realizados por el laboratorio son obtenidos de forma legal y en las instituciones nacionales.

4.1.1.4 Director del laboratorio

La Dirección del laboratorio tiene la responsabilidad del diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), asimismo el apoyo al personal del laboratorio proporcionándoles los recursos necesarios para efectuar sus obligaciones con calidad, eficacia y eficiencia.

4.1.2 Responsabilidad de la Dirección

Es responsabilidad de la Dirección velar por el cumplimiento de las políticas, procesos, programas, procedimientos, además está en capacidad de revisar que los documentos sean claros y entendibles para todo el personal.

4.1.2.1 Compromiso de la Dirección

La Dirección del Laboratorio se responsabiliza por el desarrollo e implementación del SGC, asegurar que:

- a. Los requisitos del paciente, tanto los legales como los reglamentarios se encuentran claramente definidos.
- b. La política de calidad definida por el laboratorio sea observada constantemente.
- c. Se establecen y analizan los objetivos de la calidad.
- d. Se monitorea constantemente la satisfacción del cliente: paciente, médico, empresa.
- e. se analizan constantemente los procesos para lograr una mejora continua y sostenida de todos ellos.

4.1.2.2 Necesidades de los usuarios

La Dirección del laboratorio mediante la implementación del SGC se asegura que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente de manera tal que se logra la satisfacción de los mismos.

4.1.2.3 Política de la calidad

El laboratorio clínico LABSUR tiene como política la satisfacción de los clientes a quienes brinda sus servicios, mediante la implementación del SGC en los procesos pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos que se realicen en el laboratorio, que permitan alcanzar la excelencia, el mantenimiento y renovación de los equipos acorde con el avance tecnológico, con evaluaciones periódicas a fin de alcanzar el mejoramiento continuo en base a indicadores, la capacitación y condiciones de trabajo adecuadas, para alcanzar la visión de llegar hacer un laboratorio líder, mediante la motivación permanente del talento humano y satisfacción de las necesidades de los clientes.

4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad

- a. Brindar resultados confiables para el diagnóstico de enfermedades.
- b. Proveer servicios de calidad que satisfaga al cliente.
- c. Establecer programas de capacitación continua para el personal.
- d. Alcanzar la acreditación de las pruebas que se realizan en el laboratorio.

4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones

La Dirección del Laboratorio ha asignado las funciones específicas de cada puesto.

4.1.2.6 Comunicación

El Jefe del laboratorio mantiene comunicación continua con los pacientes y el médico, para evitar no conformidades.

4.1.2.7 Gerente de Calidad

Algunas de las funciones del Gerente de Calidad se indican a continuación:

- a. Implementar y mantener el SGC del Laboratorio, con todos los procesos que ello involucra.
- b. Vigilar las acciones correctivas tomadas y que estos se estén desarrollando de acuerdo a lo previsto.
- c. Asegurar que se cumpla con los requisitos del cliente.
- d. Concientizar al personal del laboratorio de la importancia que tiene el SGC para éste.
- e. Informar a la Dirección sobre el desempeño del SGC y de las necesidades de mejora.
- f. Reunir toda la información para las revisiones por la dirección y realizar el informe de éstas.

4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1. Requisitos generales

El Laboratorio busca prestar un servicio de calidad que produzca exactitud y precisión, orientados a la búsqueda constante de la excelencia en la atención de sus pacientes, para lograr esto es necesario la implementación del SGC, el cual permite al personal adecuar constantemente los procesos del Laboratorio para lograr los objetivos de calidad planteados.

4.2.2. Requisitos de la documentación

El laboratorio ha definido y documentado una declaración de política de calidad con la cual expresa su compromiso, asimismo cuenta con objetivos de calidad que le permiten alcanzar la mejora continua.

La documentación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio incluye:

- a) Un manual de la calidad (véase 4.2.2.2)
- c) Los procedimientos y registros requeridos por esta Norma;
- d) Los documentos y registros (véase 4.13) determinados por el laboratorio para asegurar la eficacia en la planificación, el funcionamiento y el control de sus procesos;
- e) Copia de las regulaciones, las normas y otros documentos normativos aplicables.

4.2.2.1 Generalidades

4.2.2.2 Manual de gestión de calidad.

El presente manual describe todos los procesos que involucran la gestión de la calidad del laboratorio, hace referencia a los procedimientos y otros documentos que se encuentran definidos, además garantizará el cumplimiento de la norma a la que hace referencia este manual de calidad.

El manual incluye:

a) Política de calidad.

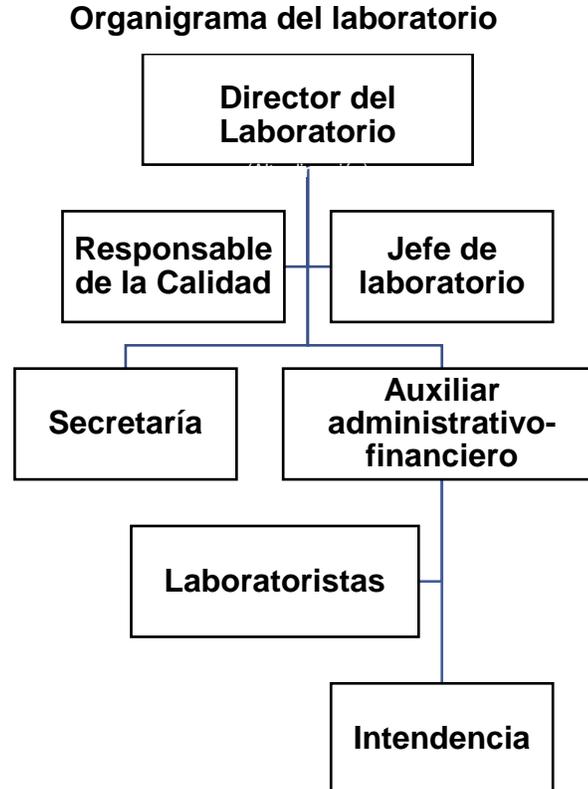
Ver sección 4.1.2.3.

b) Descripción del alcance del sistema de calidad.

ALCANCE DEL LABORATORIO	
Disciplina	Métodos/Procedimientos/Exámenes
Microbiología (Bacteriología y micología)	PCO-01-V01
Parasitología	PCO-02-V01
Virología	PCO-03-V01
Química Clínica	PCO-04-V01
Uroanálisis	PCO-05-V01
Coproanálisis	PCO-06-V01
Hematología y coagulación	PCO-07-V01
Inmunología e inmunoquímica	PCO-08-V01

b) Estructura organizacional.

El Laboratorio opera e interactúa con las funciones o puestos mostrados en el siguiente organigrama:

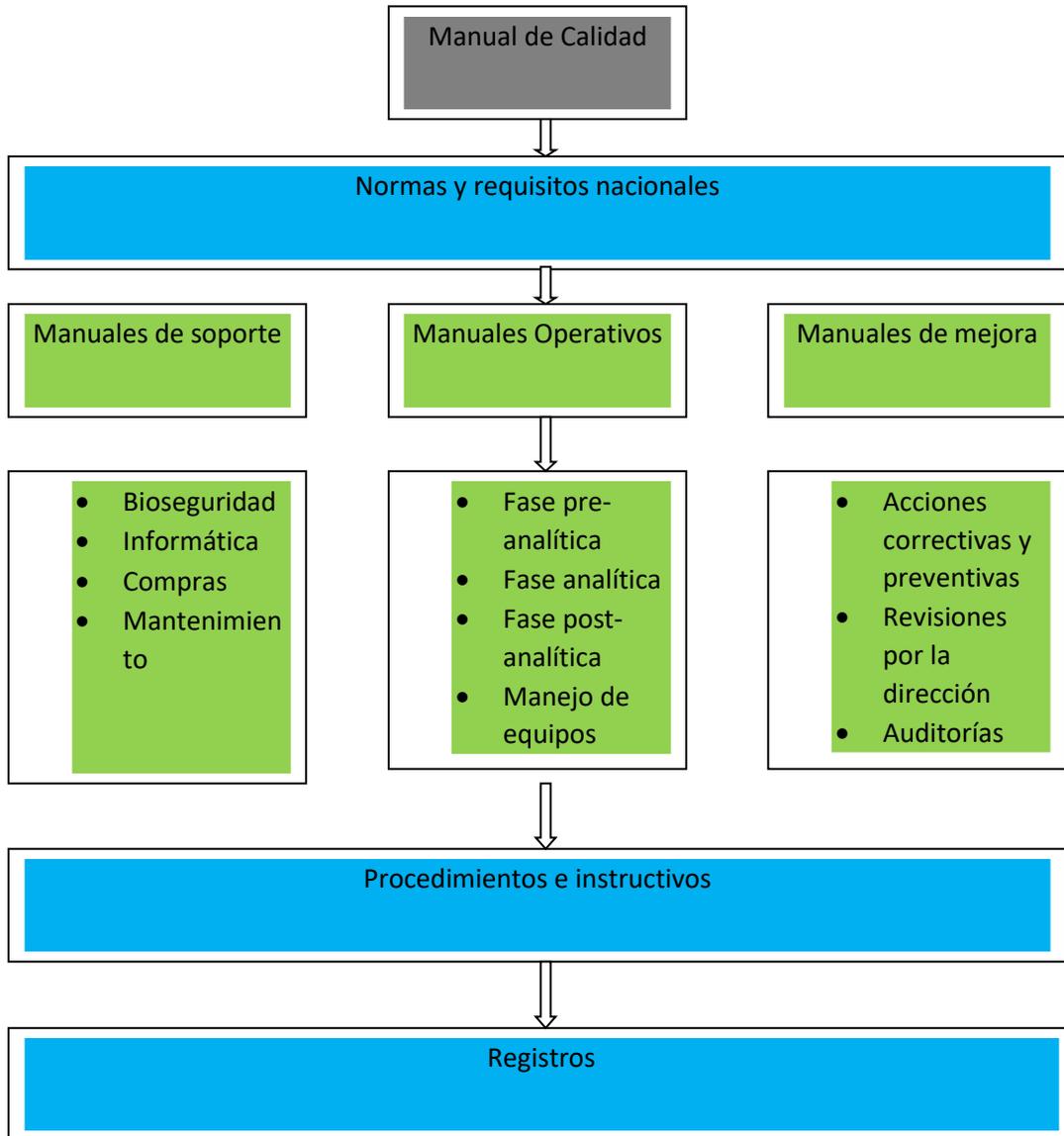


Fuente: Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico LABSUR.

d) Descripción de los roles y responsabilidades de la dirección.

- a. Dirección del laboratorio: tiene la responsabilidad del diseño, implementación, mantenimiento y mejora del SGC, asimismo el apoyo al personal del laboratorio proporcionándoles los recursos necesarios para efectuar sus obligaciones con calidad, eficacia y eficiencia.
- b. Jefe de laboratorio: es el encargado de dirigir, controlar y verificar que se esté dando cumplimiento a la gestión de calidad en el laboratorio.
- c. Responsable de calidad: es el encargado de supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC, que informará de forma directa al jefe del laboratorio la toma de decisiones.
- d. Laboratoristas: dan cumplimiento a todos los procedimientos realizados en el laboratorio.
- e. Secretaría: es la encargada de recibir e identificar muestras, dar ingreso a los pacientes a la base de datos, emisión y entrega de resultados, contactar a proveedores.

e) Estructura y relaciones de la documentación.



Fuente: Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico LABSUR.

4.3. Control de los documentos

En el Procedimiento de control de documentos (PR-GC-01) detalla cómo realizar la documentación del laboratorio.

Todos los documentos son controlados para su emisión, revisión, actualización, y aprobación, por Gerencia de calidad y por la Dirección del laboratorio. Se mantiene el Registro del listado maestro de documentos internos (RE-GC-01).

El Jefe del laboratorio valida todos los documentos con el personal antes de la emisión de los mismos, se cuentan con las versiones actuales, mismas que se encuentran disponibles para todo el personal.

Los documentos del laboratorio obsoletos o no válidos son retirados y archivados en una carpeta aparte para evitar errores.

Todo cambio de documentación o actualización debe ser informado al jefe del laboratorio.

Todos los documentos contienen:

- a. Título del documento
- b. Fecha de revisión
- c. Número de revisión
- d. Número de página
- e. Quién elabora el documento y aprueba antes de su emisión.

La documentación se archiva de forma impresa y digital durante un periodo de 5 años.

4.4 Contratos de servicio

4.4.1 Establecer los contratos de servicio

El laboratorio cuenta con el procedimiento documentado (PR-GC-03) para establecer y revisar los contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico. Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio deberá ser considerada como un contrato.

4.4.2 Revisión de los contratos de servicio

El laboratorio cuenta con personal competente para realizar una adecuada revisión de los contratos solicitados por parte del médico, empresas externas o del paciente lo que se encuentra detallado en el Procedimiento de Revisión de contratos (PR-GC-03).

En caso de existir un cambio significativo, el laboratorio mantendrá el registro anterior, con las debidas modificaciones en el procedimiento de revisión de contratos para lo cual existe el siguiente registro: Registro de revisión de contratos (RE-GC-05). Si ocurre una desviación de contrato se notificará a toda persona o entidad que requiere del servicio. Si se efectúa un cambio en el contrato, después de haber iniciado el trabajo, se realizará una revisión y cualquier modificación se indicará a todas las partes implicadas.

4.5 Análisis realizados por laboratorios subcontratados

4.5.1 Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados

El Jefe del laboratorio junto con la dirección, evalúa y selecciona laboratorios de referencia para análisis referidos de acuerdo a los requerimientos del usuario, para tal fin cuenta con el Procedimiento de Evaluación y selección de Laboratorios de Referencia (PR-GC-05). Los acuerdos que se realizan con los laboratorios de referencia son revisados periódicamente, para asegurar que sean definidos, documentados y entendidos adecuadamente los requisitos: procedimientos pre-análisis y post- análisis, para que no haya conflictos de interés.

4.5.2 Presentación de los resultados analíticos

El laboratorio realiza un informe de los resultados y hallazgos emitidos por los laboratorios de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.

Para facilitar la interpretación de los resultados el jefe del laboratorio revisa los resultados antes de ser emitidos, quién estará en capacidad de modificar en un lenguaje más entendible dicho resultado para facilitar la interpretación tanto del médico como del paciente, estos cambios realizados contarán con el nombre de la persona responsable de esta modificación en caso de ser realizado.

4.6 Servicios externos y suministros

El laboratorio cuenta con en el Procedimiento para la adquisición y mantenimiento materiales, insumos y equipos/ criterios para la selección de proveedores (PR-GC-06). En el que se han definido procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales adquiridos externamente que afecten a la calidad del servicio, los mismos que mantendrán de forma coherente con los requisitos de inspección, aceptación o el rechazo y almacenamiento.

El laboratorio realiza una evaluación para seleccionar a los proveedores de equipos, el cual se encuentra documentado en el Registro de evaluación y selección de proveedores de equipos (PR-GC-05).

4.7 Servicios de asesoría

El laboratorio está en la capacidad de comunicar a los usuarios lo siguiente:

- a) La asesoría sobre la elección de los análisis y utilización de los servicios, incluido el tipo de muestra requerido, las indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis, y la frecuencia de la solicitud de los análisis.
- b) La asesoría en casos clínicos individuales.
- c) Los criterios profesionales para la interpretación de los resultados de los análisis.
- d) El fomento del uso eficaz de los servicios del laboratorio.

- e) La consultoría sobre temas científicos y logísticos tales como los casos en que la(s) muestra(s) no satisface(n) los criterios de aceptación.

4.8 Resolución de reclamos

El Laboratorio está comprometido con la calidad de sus servicios, en ese sentido cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-07), para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, los pacientes, el personal del laboratorio u otras partes interesadas. Asimismo, cuenta con registros de los reclamos y su investigación y las acciones tomadas (RE-GC-11)

4.9 Identificación y control de las no conformidades

El laboratorio cuenta con en el Procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluye los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis (PR-GC-02). En el que se han definido procedimientos para:

- a. Designar al personal responsable para resolver problemas.
- b. Definir las acciones inmediatas a llevar a cabo.
- c. Determinar el alcance de la no conformidad.
- d. Suspender los análisis y retener los informes cuando sea necesario.
- e. Informar al médico solicitante o a la persona autorizada responsable de la utilización de los resultados

4.10 Acción correctiva

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-02) para tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. En el que se establecen:

- a. La revisión de las no conformidades
- b. La determinación de la causa raíz de las no conformidades
- c. La evaluación de la necesidad de acción correctiva para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d. La determinación e implementación de la acción correctiva necesaria
- e. El registro de los resultados de la acción correctiva tomada (véase 4.13)
- f. La revisión de la eficacia de la acción correctiva tomada (véase 4.14.5).

4.11 Acción preventiva

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-02) para tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. En el que se establecen:

- a. La revisión de los datos y la información del laboratorio para determinar en dónde existen no conformidades potenciales.
- b. La determinación de la(s) causa(s) raíz de no conformidades potenciales
- c. La evaluación de la necesidad de la acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades
- d. La determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias
- e. El registro de los resultados de la acción preventiva tomada.
- f. La revisión de la eficacia de la acción preventiva tomada.

4.12 Mejora continua

El jefe del laboratorio revisa todos los procedimientos de trabajo de forma sistemática siempre que se requiera o cuando se identifique cualquier causa potencial de la no conformidad u otras oportunidades de mejora del SGC o las prácticas técnicas, para lo cual se desarrollarán, documentarán e implementarán planes de acciones de mejora cuando sea necesario.

Los resultados obtenidos de la revisión son presentados a la dirección del laboratorio quienes establecen la implementación de cualquier cambio necesario dentro del SGC. Asimismo el laboratorio cuenta con indicadores de calidad (tiempo en revisión de contratos de los paciente, tiempo de toma de muestras, tiempo en los procesos de análisis, rangos de calibración, tiempo de respuesta laboratorio para las solicitudes urgentes), para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al logro de los objetivos estratégicos.

4.13 Control de los registros

En el Procedimiento de control de documentos y registros (PR-GC-01) se detalla cómo realizar el control de los registros del laboratorio.

Los registros del laboratorio incluyen:

- a. La selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios a la lista de proveedores aprobados
- b. Las cualificaciones del personal, los registros de capacitación y competencia
- c. La solicitud de análisis
- d. Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio
- e. La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis
- f. Los cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio
- g. Las impresiones obtenidas de los instrumentos, y los datos y la información retenidos
- h. Los resultados e informes de análisis
- i. Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa
- j. Las funciones de calibración y los factores de conversión
- k. Los registros del control de la calidad
- l. Los registros de los incidentes y las acciones tomadas
- m. Los registros de los accidentes y las acciones tomadas
- n. Los registros de la gestión de riesgos

- o. Las no conformidades identificadas y las acciones inmediatas o correctivas tomadas
- p. Las acciones preventivas tomadas
- q. Los reclamos y las acciones tomadas
- r. Los registros de las auditorías internas y externa
- s. Las comparaciones interlaboratorio de los resultados de análisis
- t. Los registros de las actividades de la mejora de la calidad
- u. Las minutas de las reuniones que registran las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio
- v. Los registros de las revisiones por la Dirección.

4.14 Evaluación y auditorías

4.14.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-04) para planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para:

- a. Demostrar que los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis, y los de apoyo, se realizan de manera que satisfacen las necesidades y los requerimientos de los usuarios.
- b. Asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad.
- c. Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

4.14.5 Auditoría interna

El laboratorio realizará auditorías internas a intervalos planificados los cuales están establecidos en el programa anual e auditorías internas (RE-GC-05).

4.15 Revisión por la Dirección

4.15.1 Generalidades

La dirección del Laboratorio realiza como mínimo una revisión anual del SGC y de las actividades de análisis y asesoría, para asegurar su continua adecuación y eficacia en apoyo de la atención de los usuarios así como para introducir los cambios o mejoras necesarios.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con un espacio asignado para llevar a cabo el trabajo, diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios, y la salud y seguridad del personal del laboratorio, los pacientes y visitantes.

5.2.2 Instalaciones del laboratorio y de las oficinas

Las instalaciones del laboratorio proporcionan un ambiente adecuado para las tareas a realizar, asimismo se satisfacen las siguientes condiciones:

- a. La información médica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio están salvaguardados del acceso no autorizado.
- b. Las condiciones de las instalaciones designadas para los análisis permiten llevar a cabo éstos correctamente. Cuenta con fuentes de energía, iluminación, ventilación, abastecimiento de agua, disposición de desechos y condiciones ambientales.
- c. Se cuenta con las instalaciones y los dispositivos de seguridad.

5.2.3 Instalaciones para almacenamiento

El laboratorio cuenta con el espacio y las condiciones para almacenamiento que aseguran la integridad continua de muestras, documentos, equipo, reactivos, materiales consumibles, registros, resultados.

5.2.4 Instalaciones para el personal

Deberá existir acceso adecuado a los cuartos de aseo, a una fuente de agua potable y a las instalaciones para guardar el equipo y la ropa de protección personal.

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes

Las instalaciones para la toma de muestras de los pacientes cuenta con áreas separadas de recepción/espera y de toma de muestras.

5.2.6 Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones

Las instalaciones del laboratorio son mantenidas en condiciones funcionales y confiables, asimismo, las áreas de trabajo estan limpias y bien mantenidas.

5.3. Equipo, reactivos y materiales consumibles del laboratorio

5.3.1 Equipo

5.3.1.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-09) para la selección, compra y gestión del equipo, en el que se establece la metodología para la selección de los equipos tomando en consideración los parámetros de calidad y

cuando se necesita reemplazar el equipo según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de análisis.

5.3.1.2. Pruebas para aceptación del equipo

El laboratorio verifica luego de la instalación y antes del uso de los equipos, que estos son capaces de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requerimientos pertinentes para cualquier análisis concerniente.

5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica del equipo

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-10) para la calibración del equipo que afecta directa o indirectamente los resultados de los análisis.

5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo

El laboratorio cuenta con un procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos (PR-GC-19), para asegurar que el equipo es mantenido en condiciones de trabajo seguras y en condiciones de funcionamiento.

5.3.2 Reactivos y materiales consumibles

5.3.2.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la recepción, el almacenamiento, las pruebas de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles, en el cual se establecen las instrucciones para almacenar los reactivos y materiales consumibles recibidos de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario

El laboratorio cuenta con un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales consumibles.

5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles – instrucciones para su uso

En el laboratorio están disponibles las instrucciones para el uso de los reactivos y materiales consumibles.

5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles – reporte de incidentes adversos

El laboratorio cuenta con un procedimiento de manejo de accidentes laborales (PR-GC-23) que puedan ser atribuidos directamente a reactivos o materiales consumibles.

5.4. Procesos preanálisis

5.4.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con procedimientos e información documentados incluidos en el manual de procedimientos del laboratorio (MN-GC-02) sobre las actividades de preanálisis que aseguran la validez de los resultados de los análisis.

5.4.3 Información en el formulario de solicitud

El formulario de solicitud de análisis cuenta con la siguiente información:

- a. Identificación del paciente, género, fecha de nacimiento, y los detalles de la ubicación/el contacto del paciente.

- b. El nombre del médico tratante, el proveedor de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o usar la información médica, junto con el destino del reporte y los detalles de contacto.
- c. El tipo de muestra
- d. Los análisis solicitados
- e. La fecha y cuando es necesario, la hora de la toma de la muestra
- f. La fecha y hora de recepción de la muestra.

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-12) respecto a las solicitudes verbales de análisis.

5.4.4 Toma y manejo de la muestra primaria

5.4.4.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con procedimientos documentados (PR-GC-13) para la toma y el manejo apropiados de las muestras primarias. Los cuales están disponibles para el personal del laboratorio.

5.4.5 Transporte de la muestra

El laboratorio tiene un procedimiento documentado (PR-GC-14) de monitoreo para asegurar que las muestras han sido transportadas de la siguiente manera:

- a. Dentro de un tiempo definido apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados.
- b. Dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y el manejo de la muestra, y con los preservantes designados para asegurar la integridad de las muestras.

5.5 Procesos de análisis

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos

5.5.1.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con procedimientos de análisis, incluidos en el manual de procedimientos (MN-GC-02).

En el laboratorio se documenta el procedimiento usado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El jefe del laboratorio se encarga de revisar los resultados y registra la revisión de los mismos.

5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos

Los procedimientos de análisis están documentados, los cuales están escritos en el idioma comprendido por el personal del laboratorio y están disponibles en lugares apropiados.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos

5.6.3 Comparaciones interlaboratorio

5.6.3.1 Participación

El laboratorio participa en programas de comparación interlaboratorios, entre los que se mencionan: programa de evaluación externa de la calidad, paneles de proficiencia, asimismo se tiene un procedimiento documentado (PR-GC-15) para el control de dichas evaluaciones.

5.7 Procesos postanálisis

5.7.1 Revisión de los resultados

El laboratorio tiene procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados analíticos antes de su liberación y los evalúa contra el control interno de la calidad y, según sea apropiado, contra la información clínica disponible y los resultados de análisis previos, dicha actividad es responsabilidad del jefe del laboratorio.

5.8 Reporte de los resultados

5.8.1 Generalidades

En el laboratorio se reportan los resultados de cada análisis de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los procedimientos analíticos.

El laboratorio deberá tener definidos los formatos de reporte de resultados, el cual incluye:

- a. Los comentarios sobre la calidad de la muestra que podrían comprometer los resultados analíticos.
- b. Los comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo.
- c. Las observaciones relacionadas con los resultados críticos, cuando sea aplicable.
- d. Los comentarios sobre la interpretación de los resultados, que pueden incluir la verificación de la interpretación de los resultados seleccionados y reportados automáticamente en el reporte final, cuando sea aplicable.
- e. La identificación clara y no ambigua de los análisis que incluya, cuando sea apropiado, el procedimiento analítico.
- f. La identificación del laboratorio que emitió el reporte.
- g. La identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio subcontratado.

- h. La identificación y ubicación del paciente en cada página.
- i. El nombre u otra identificación única del solicitante y sus detalles de contacto.
- j. La fecha de la toma de la muestra primaria
- k. El tipo de muestra primaria.
- l. El procedimiento de medición, cuando sea apropiado.
- m. Los intervalos de referencia biológica, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas que apoyen los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable.

5.9 Liberación de los resultados

5.9.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con procedimientos para la liberación de los resultados analíticos.

5.10 Gestión de la información del laboratorio

5.10.1 Generalidades

El laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesarios para proporcionar un servicio que satisfaga las necesidades y los requisitos del usuario.

El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (PR-GC-18) para asegurar que se mantenga la confidencialidad de la información del paciente en todo momento.

II. ANEXOS

	Laboratorio Clínico LABSUR	Código: PR-GC-01
	Procedimiento de elaboración, control de documentos y registros	Versión: 1
Fecha: 02/01/2018		
		Página: 1/9

Procedimiento de elaboración, control de documentos y registros

Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-
Requisitos para la Calidad y Competencia

Laboratorio Clínico
LABSUR

DOCUMENTO CONTROLADO**PROC-01 Procedimiento de elaboración, control de documentos y registros**

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:		Responsable de Gestión de Calidad		
Revisó:		Jefe de laboratorio		
Aprobó:		Director de laboratorio		

Distribución del documento:		
Tipo Documento	Firma del responsable	Ubicación
Original		Carpeta GC-1 Procedimientos de Gestión
Copia Controlada Impresa No.1		Áreas de trabajo
Copia electrónica		Computadora Carpeta electrónica GC-1 Procedimientos de Gestión

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	2018-01-02	1	Norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia			

Contenido

1. OBJETIVO Y ALCANCE 4

1.1 Objetivo 4

1.2 Alcance 4

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES..... 4

2.1 Definiciones 4

2.2 Notaciones 4

3. REFERENCIAS 4

4. DESARROLLO 5

5. RESPONSABILIDADES..... 8

6. FORMATOS RELACIONADOS 9

7. ANEXOS 9

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Establecer los lineamientos generales para la elaboración de la documentación en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Laboratorio Clínico LABSUR, con el fin de contar con un sistema de documentación homogéneo y consistente.

1.2 Alcance

Este procedimiento es aplicable a Laboratorio Clínico LABSUR para la elaboración de documentos tales como procedimientos, manuales, instructivos y formatos de registro, documentos necesarios para asegurar el desarrollo, implementación y actualización del SGC.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Procedimiento: documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.

Manual: documento que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Instructivo: aquel documento que es elaborado para utilizarse en el puesto de trabajo para desarrollar una función específica la cual debe estar descrita de forma secuencial y de manera clara.

Registros: documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio LABSUR.

“Servicios”: para referir a los servicios análisis varios.

“Cliente”: para referir a pacientes, médicos, empresas.

3. REFERENCIAS

Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario.

COGUANOR. (Comisión Guatemalteca de Normalización). 2012. Norma Guatemalteca Recomendada ISO 15189: Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia. Guatemala. 60 pp.

4. DESARROLLO

4.1 PARÁMETROS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Todos los documentos deben escribirse en tercera persona, se utilizará tipo de letra, tamaño de letra e interlineado libre.

Tamaño de página: diferentes tamaños de acuerdo a la necesidad.

Referencias: cuando se hace referencia a algún documento o procedimiento dentro del cuerpo del documento, debe escribirse el código y nombre del mismo.

Cuando un apartado del documento no tenga que ser utilizado, éste no deberá eliminarse del mismo y debe colocarse la leyenda "NO APLICA" en el espacio correspondiente.

4.1.1 ENCABEZADO

Los siguientes elementos deben ser aplicados a todos los documentos y únicamente se colocarán en la primera página. En las páginas contiguas se colocará código del documento, nombre y número de páginas.

- Nombre de la empresa
- Título del documento
- Código
- Versión
- Fecha Elaboración
- No. de Páginas
- Logo

Ejemplo de Encabezado:

LOGO	LABORATORIO CLÍNICO LABSUR	Código:
	TITULO DEL DOCUMENTO	Versión:
		Fecha:
		Página: n/n

4.1.2 CODIFICACIÓN

Codificación del procedimiento: la codificación tiene el propósito de servir como estructura de clasificación de los documentos para identificarlos y diferenciarlos.

Asignación de la codificación: la manera en que se lleva a cabo la codificación de los documentos es la siguiente:

Tipo de Documento	GC	01
PR (PROCEDIMIENTO), IN (INSTRUCTIVO), RE (REGISTRO),	Perteneciente a las iniciales del área a la que pertenece el documento.	Número correlativo que inicia con "01".

MN (MANUAL)	Por ejemplo “Gestión de Calidad (GC)”.	
-------------	----------------------------------------	--

4.2 CONTROL DEL DOCUMENTO:

4.2.1 ELABORACIÓN:

- Los documentos referentes al sistema de gestión deben ser elaborados por el Responsable de Gestión de Calidad.

4.2.2 REVISIÓN:

- Los documentos referentes al sistema de gestión deben ser revisados por el Jefe de laboratorio.
- La revisión y actualización de los documentos debe realizarse cuando sea necesario.

4.2.3 APROBACIÓN:

- Los documentos referentes al sistema de gestión deben ser aprobados por el Director del Laboratorio.

4.2.4 EMISIÓN:

- La documentación emitida por el laboratorio puede contener firmas físicas y/o electrónicas siempre y cuando sean firmas autorizadas.
- En la primera hoja de los documentos (exceptuando registros), debe colocarse el puesto responsable de realizar las acciones de elaboración, revisión y aprobación del mismo.

4.2.5 CONTROL:

- Las versiones autorizadas de los documentos están disponibles en los puntos de uso y enlistada en el RE-GC-01 Listado Maestro de Documentos.
- En el listado maestro de documentos deben incluirse documentos externos utilizados como referencia.
- Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de los puntos de emisión por el Responsable de Gestión de Calidad y serán destruidos dejando una copia física en una carpeta identificada como documentación obsoleta y electrónica de manera que las versiones pertinentes se encuentren disponibles en su lugar de uso.
- Los documentos obsoletos son adecuadamente identificados colocando la palabra “OBSOLETO” en la parte inferior de las hojas que lo contienen.

4.3 ESQUEMA GENERAL DEL PROCEDIMIENTO:

Objetivo: define el objetivo o propósito del procedimiento.

Alcance: define los límites del procedimiento y que áreas, condiciones, especificaciones y/o procesos que abarca.

Definiciones y notaciones (si aplica): explican términos o elementos técnicos que son utilizados en el procedimiento.

Referencias (si aplica): documentos fuente de consulta o medios de clarificación de algún punto del procedimiento.

Desarrollo: Es la descripción paso a paso en forma clara y precisa de la secuencia de la actividad a realizar, no obviar ninguna etapa, incluir condiciones de seguridad, equipos, materiales, criterios de aceptación y rechazo entre otros. Se debe indicar el responsable de la etapa.

Responsabilidades: Se debe especificar en forma clara y exacta las principales responsabilidades y compromisos de cada uno de los puestos.

Formatos relacionados: listar los registros derivados o asociados del procedimiento.

Anexos (si aplica): cualquier tipo de información adicional.

Lista de distribución: personal que tiene relación y responsabilidad en el procedimiento y que reciben copia del mismo. Esta lista de distribución estará firmada únicamente en el documento original físico/electrónico.

Control de Cambios: A partir de la segunda versión al final del documento se elaborará un cuadro de dos columnas; describiéndose en la primera la fecha en que se llevó a cabo y en la segunda los cambios realizados al documento.

FECHA	CAMBIOS

4.4 ESQUEMA GENERAL DEL INSTRUCTIVO

Objetivo: debe expresar claramente el propósito que se desea alcanzar con su aplicación. Debe redactarse en verbo infinitivo.

Equipo / herramientas / materiales / reactivos a utilizar: Listado de equipos, herramientas, materiales y reactivos utilizados para la realización de las actividades descritas en el instructivo de trabajo.

Frecuencia de aplicación: periodicidad con que se aplicará o ejecutará lo descrito en el instructivo. Estos pueden ser horas, días, meses, años, etc.

Equipo de protección: listado de equipos de protección personal.

Documentos de referencia (si aplica): documentos fuente de consulta o medios de clarificación de algún punto del procedimiento.

Responsable de Supervisión: se coloca el puesto de la(s) persona(s) responsable(s) de verificar el cumplimiento de lo descrito en el instructivo de trabajo.

Desarrollo: es la descripción paso a paso en forma clara y precisa de la secuencia de la actividad a realizar.

Acciones correctivas: medidas a tomar en caso de la ocurrencia de una desviación.

Registros: listar los registros asociados al instructivo.

Anexos (Si aplica): se refiere a cualquier tipo de información adicional.

Lista de distribución: personal que tiene relación y responsabilidad en el procedimiento y que reciben copia del mismo. Esta Lista de Distribución estará firmada únicamente en el documento original físico/electrónico.

Control de Cambios: A partir de la segunda versión al final del documento se elaborará el cuadro antes mencionado.

4.5 ESQUEMA GENERAL DE LOS REGISTROS:

- El diseño de los formatos queda libre en función de las necesidades y/o requerimientos que le apliquen, tales como: tamaño de hoja, tipo de letra. No es necesario que lleve responsables y/o firma de elaboración.
- Todo registro debe contar con el encabezado descrito anteriormente (primera página).
- El número de páginas varía según el tipo de registro.
- El control de los registros se detalla en el RE-GC-02 Control de Registros.
- Control de Cambios: A partir de la segunda versión al final del documento se elaborará un cuadro de dos columnas; describiéndose en la primera la fecha en que se llevó a cabo y en la segunda los cambios realizados al documento, como se mencionó anteriormente. El control de cambios de los registros no será impreso con cada copia, queda únicamente en el documento original.
- Los registros deben mantenerse legibles, fácilmente identificables y recuperables por lo que serán almacenados en el archivo oficial, el responsable de su almacenamiento será el Responsable de Gestión de Calidad.
- El tiempo de retención de los registros será de 5 años como mínimo.

5. RESPONSABILIDADES

Responsable de Gestión de Calidad:

- Asegurarse que los documentos del sistema sean elaborados y actualizados.
- Autorizar la liberación de documentos que constituyen el Sistema de Gestión de Calidad, según se requiera.

Jefe del laboratorio:

- Revisar los documentos emitidos por diferentes procesos del sistema de gestión, registrar y archivar (electrónicamente y/o en papel) los originales. Proveer originales y/o copias cuando éstos sean requeridos.
- Revisar que los documentos en uso sean los emitidos por gestión de calidad.

- Gestionar que todos los documentos se encuentren vigentes en su lugar de uso.

Técnico de laboratorio:

- Elaborar y apoyar en la elaboración de los documentos correspondientes a procesos del laboratorio.
- Asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.

Director del laboratorio:

- Aprobar la liberación de documentos que correspondan al área al que serán aplicados, según se requiera.

6. FORMATOS RELACIONADOS

RE-GC-01 Listado Maestro de Documentos

RE-GC-02 Control de Registros

7. ANEXOS

No aplica

VII. DISCUSIÓN

En Guatemala existen Laboratorios Clínicos que brindan servicios sin cumplimiento de normativas nacionales e internacionales, es por ello, que el Laboratorio Clínico LABSUR, con el objetivo de cumplir con dichas normativas elaboró el Manual de Calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012, para garantizar que los procesos en las fases: pre analítica, analítica y post-analítica sean realizados con base en requisitos legales.

EL *modus operandis* del Laboratorio Clínico LABSUR era un sistema típico o clásico utilizado por la mayoría de Laboratorios, el cual contaba únicamente con Procedimientos Operativos Estándar (POES) e instructivos de trabajo.

Con base en lo anterior, surge la necesidad de elaborar e implementar el Manual de Calidad que sirva de guía para el personal técnico del laboratorio; asimismo, para laboratorios que deseen implementar un modelo estructural de Manual de Calidad.

Se realizó una revisión de los documentos existentes dentro del laboratorio, con la finalidad de establecer el diagnóstico de la situación en cuanto a los requisitos de gestión y técnicos de acuerdo a lo establecido por la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia, para ello se consideraron los procedimientos, registros, instructivos, manuales entre otros documentos utilizados para el funcionamiento del mismo.

Inicialmente se elaboró el *procedimiento para la elaboración, control de documentos y registros*; en donde se establecen las directrices para la estructuración, presentación y control de los documentos y registros del sistema de gestión de calidad, identificado con el código PR-GC-01, el cual contribuyó a estandarizar la elaboración de los documentos, con un mismo formato, acorde a los documentos del laboratorio.

Se realizó la codificación de los documentos existentes que hacen parte de la operación del laboratorio para tener en orden los documentos existentes y los recientes (ver Anexos).

Asimismo, se elaboraron los formatos enunciados dentro de los procedimientos y aquellos necesarios, según la funcionalidad del laboratorio.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se revisaron los requisitos que exige la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia, para la elaboración del manual de calidad.
2. Se estandarizaron los formatos para los distintos procedimientos que se realizan en el laboratorio, según la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia
3. Se elaboró la documentación de los requisitos técnicos y de gestión para el cumplimiento de la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia.
4. Se implementó el Manual de Calidad en el Laboratorio Clínico LABSUR.

IX. RECOMENDACIONES

1. Monitorear y supervisar la implementación del Manual de Calidad en tiempo oportuno, para garantizar que se cumpla con los procedimientos validados.
2. Que se realice la revisión de las nuevas versiones de la norma COGUANOR NTG/ISO/15189:2012 Laboratorios Clínicos-Requisitos para la Calidad y Competencia, para tener un Manual de Calidad actualizado.
3. Que después de implementar el manual de calidad se proceda a la acreditación del laboratorio, para demostrar su competencia técnica y tener mayor competitividad en el mercado.
4. Mantener un programa de concientización permanente para los directivos y equipos de trabajo del Laboratorio, para la ejecución de los procesos con base al Manual de Calidad.

X. REFERENCIAS

- Aguirre, O. (2010). *Propuesta de manual de calidad de un laboratorio de prueba y ensayo en análisis de suelos según la norma internacional ISO/IEC 17025:2005*. (Tesis Licenciatura en Química y Farmacia). Universidad de El Salvador. El Salvador.
- Burnett, D. (1998). *Acreditación del laboratorio clínico*. España: Reverté.
- Carrillo, M. (2014). “*Diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del hospital andino alternativo de chimborazo*”. (Tesis pregrado bioquímico farmacéutico). Escuela superior politécnica de chimborazo facultad de ciencias escuela de bioquímica y farmacia. Ecuador.
- Casasola, N. (2007). *Acreditación de laboratorios clínicos*.
<http://www.aebm.org/jornadas/iso/7.-%20NORMA%20UNE-EN%20ISO%2015189.pdf>.
- Chang, M., et al. (2011). “*Acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-*”. (Tesis de pregrado Química Bióloga). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Clavijo, L., & Giraldo, M. (2014). *Elaboración del manual de calidad de Acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005 para el laboratorio de aguas de serviciudad e.s.p*. Universidad tecnológica de Pereira, Colombia.
- Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico- Biológicos. (CAYCEQ) (2004). *Clasificación y Categorización de Establecimientos Químico Biológicos*. Guatemala.

Comisión Guatemalteca de Normalización. (2005). *Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”*. Guatemala. ICS.

Comisión Guatemalteca de Normalización. (2012). *Norma Guatemalteca Recomendada ISO 15189: Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia*. Guatemala. ICS.

Confederación latinoamericana de bioquímica clínica. *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para américa latina*. México. ISSN.

Clinical and Laboratory Standards Institute. HS1. A. (2011). *Quality Management System Model for Health Care*. Clinical and Laboratory Standards Institute. Wayne, PA. Estados Unidos.

Clinical and Laboratory Standards Institute. GP26. (2204). *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services*. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA. Estados Unidos.

De la Roca, M. (2010). *Propuesta de un diseño para el sistema de transporte de muestras diagnósticas con base en la norma guatemalteca recomendada ISO 15189 para su uso en el centro de diagnóstico BIOTEST*. Guatemala. (Tesis Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios). Universidad de San Carlos de Guatemala; Guatemala.

De la Torre, R. (2012). *Ejemplo manual de la calidad segun norma ISO 15189*. <https://es.scribd.com/doc/77261226/32-Ejemplo-Manual-de-La-Calidad-Segun-Norma-Iso-15189>.

Fernandez, M. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica*. Argentina: Editorial medica panamericana S.A.

Gonzales, J. (2010). *Tecnicas y metodos de laboratorio clinico*. España: Masson.

Granados, M. 2011. *Propuesta para la implementación de un laboratorio clínico en el área de salud de Florencia, San Carlos, que cumpla las normas del ministerio de salud y colegio de Microbiólogos de Costa Rica*. (Tesis Maestría Administración y Gestión.). Costa Rica: Instituto Centroamericano de Administración Publica ICAP.

Granda, S. (2012). *Diseño de un sistema de Gestión Ambiental basado en la norma ISO 14001: 2004 para el batallón de transportes "Chasquis", perteneciente al comando logístico "Reina de Quito" del Ejército Ecuatoriano*. (Tesis Ingenieria en medio ambiente. Escuela Politécnica del Ejercito Carrera de Ingeniería Geográfica y del Medio Ambiente. Sangolqui- Ecuador.

Izquierdo, S. (2015). *Modelo de acreditación ISO 15189*. http://www.sanac.org/images/site/noticias/presentacionesOtono/SILVIA_IZQUIERDO.pdf

Marroquín, N. (2009). *Sistemas de bajo costo para laboratorios clínicos de Guatemala*. (Tesis Ingeniería en Ciencias y Sistemas). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

Moreno, M. et al. (2001). *Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones*. Teoría y estudio de casos. España: Pearson Educación, S.A.

Norma Internacional ISO 9000:2005 *Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario*. México: IMNC.

Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2008). *Información General Oficina Guatemalteca de Acreditación, Sistema Nacional de Calidad*. Guatemala: Ministerio de Economía.

Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2006). *Guía para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración*. Guatemala: Ministerio de Economía.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (1991). *Alimentación y Nutrición. Manuales para el control de calidad de los alimentos. La garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos*. Roma: ISBN.

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. Washington. ISBN.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR). Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT). *“Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio”*. (2ª ed) Washington.

Organización Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud. (2007). *Manual básico de control de calidad de microbiología*. Departamento de Laboratorio Clínico Repartición Microbiología Hospital de Clínicas - Facultad de Medicina UDELAR Unidad de Bacteriología Servicio Nacional de Laboratorios Ministerio de Salud Pública Montevideo, Uruguay.

Presidente de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo gubernativo 145-2002. *Reglamento para creación de la oficina guatemalteca de acreditación encargada de la evaluación, control e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad (OGA)*. 3 de mayo de 2002.

Presidente de la República, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo gubernativo 376-2007 *Reglamento para la regulación, autorización, acreditación y control de establecimientos de atención para la salud*. 06 de Agosto de 2007.

Ramón, F. (1999). *Manual para la acreditación del laboratorio nacional de Barcelona*. España: Dirección General de Recursos Sanitarios.

Real Academia de la Lengua Española (2004). *Diccionario Oficial de la Lengua Española*. Madrid: Tricentenario.

Regulación, acreditación y control de establecimientos de salud. de:<http://www.mspas.gob.gt/index.php/servicios/establecimientos/procedimiento-para-la-obtencion>. Agosto 2017.

Seguro Social. *Manual de apoyo para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense.*, Estadios de exigencia con base en Norma INTE/ISO 15189. Costa Rica.

Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico.* México.

XI. ANEXOS

Tabla 1. Procedimientos de gestión

NOMBRE	CÓDIGO
Elaboración, control de documentos y registros	PR-GC-01
Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	PR-GC-02
Contrato de servicios	PR-GC-03
Auditoría Interna	PR-GC-04
Selección y evaluación de Laboratorios y consultores subcontratados	PR-GC-05
Servicios externos y suministros	PR-GC-06
Resolución de reclamos	PR-GC-07

Tabla 2. Procedimientos técnicos

NOMBRE	CÓDIGO
Gestión del personal	PR-GC-08
Selección, compra y gestión del equipo	PR-GC-09
Calibración del equipo	PR-GC-10
Recepción, el almacenamiento, las pruebas de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles	PR-GC-11
Solicitudes verbales de análisis	PR-GC-12
Toma de muestras	PR-GC-13
Transporte de muestras	PR-GC-14
Participación en comparaciones interlaboratorios	PR-GC-15
Toma, retención, indexación, el acceso, almacenamiento, mantenimiento y la disposición segura de las muestras clínicas	PR-GC-16
Selección y reporte automatizados de los resultados	PR-GC-17
Gestión de la información del laboratorio	PR-GC-18
Cuidado y Mantenimiento de Equipos	PR-GC-19
Descarte de desechos	PR-GC-20

Recepción de muestras	PR-GC-21
Procedimiento de limpieza	PR-GC-22
Manejo de accidentes laborales	PR-GC-23
Manual de procedimientos operativos estándar de análisis de laboratorio	MN-GC-02

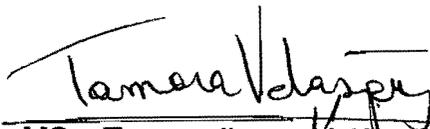
Tabla 3. Formatos

NOMBRE	CÓDIGO
Listado maestro	RE-GC-01
Control de registros	RE-GC-02
Acción correctiva	RE-GC-03
Reporte de no conformidades	RE-GC-04
Revisión de contratos	RE-GC-05
Programa anual de auditoría interna	RE-GC-06
Lista de verificación	RE-GC-07
Plan de auditoría	RE-GC-08
Lista de asistencia	RE-GC-09
Informe de auditoría	RE-GC-10
Registro de reclamos	RE-GC-11



Lesly Xiomara Aguilar Cárdenas

AUTORA



MSc. Tamara Ileana Velásquez Porta

DIRECTORA



MA. Pablo Ernesto Oliya Soto

DECANO