



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL SEGÚN
LA NORMA ISO 15189-2007: “LABORATORIOS CLÍNICOS-
REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA”**

Trabajo Escrito vía cursos de educación continua

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

JEANNETTE RODRÍGUEZ HARO



MÉXICO, D.F.

2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: Roberto Carlos Cañas Alonso**

VOCAL: **Profesor: Alejandro Zamorano Carrillo**

SECRETARIO: **Profesor: Dulce María Mariles Aguirre**

1er. SUPLENTE: **Profesor: Eduardo Morales Villavicencio**

2° SUPLENTE: **Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: BIBLIOTECA FACULTAD DE QUÍMICA,
UNAM**

ASESOR DEL TEMA:

Dulce María Mariles Aguirre

SUSTENTANTE:

Jeannette Rodríguez Haro

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 Antecedentes.

1.2 Justificación.

2. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN.

2.1 Objetivo General.

2.2 Objetivos Particulares.

3. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.

3.1 Definiciones.

3.2 Calidad en el Laboratorio Clínico.

3.3 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.

3.4 Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad.

3.4.1 Ventajas de la Documentación en un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS. DOCUMENTACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO.

4.1 Norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia.

4.2 Documentación requerida para implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

4.3. Documentación requerida para el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico de un hospital según la norma ISO 15189-2007: “Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”.

4.3.1 Guía para la elaboración de la documentación

4.3.2 Documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Clínico según la norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia.

4.4 Ejemplos de Documentación.

4.4.1 Modelo para la realización del Manual de calidad.

4.4.2 Modelo para la realización de un procedimiento.

5. CONCLUSIONES.

6. BIBLIOGRAFIA.

7. ANEXOS.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL SEGÚN LA NORMA ISO 15189-2007: “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA.

1. INTRODUCCIÓN

Para implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Laboratorio Clínico de un hospital, es necesario contar con la documentación adecuada, que además de ser indispensable para el buen funcionamiento de la organización, es de suma utilidad para la acreditación de los servicios, para la presentación ante auditorias y para la capacitación correcta del recurso humano.

Los Laboratorios Clínicos que desean obtener la acreditación de un organismo autorizado, deben contar con diversos documentos para cumplir con lo requerido por la norma ISO 15189-2007: “Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”, por lo que se presenta en este trabajo una guía para elaborar los documentos solicitados por los organismos nacionales (Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (EMA)) y se proponen sugerencias para el control, manejo y elaboración de dichos documentos.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad posibilita la identificación y gestión de los procesos y actividades llevadas a cabo en el Laboratorio Clínico, además permite realizar una efectiva planificación, que de como resultado el control y la mejora continua del SGC y sus procesos.

Esta guía permite conocer que procesos implica la elaboración de la documentación y la mejor manera de llevarlos a cabo, para que sirva de soporte al

SGC. Se puede utilizar en cualquier Laboratorio Clínico que desee implantar la gestión documental.

Un SGC que funcione adecuadamente es decisivo para el desarrollo y la prestación de servicios de los Laboratorios Clínicos, mientras que la documentación es el soporte de dicho sistema.

Ambos constituyen la clave del éxito para la gestión y en consecuencia el logro de la calidad.

1.1 ANTECEDENTES

En los inicios de la década de los noventa, las organizaciones comenzaron a implementar sistemas y procedimientos, con el fin de brindar una mayor calidad a través de:

- * La satisfacción del cliente interno y externo.
- * El aumento de la competitividad.
- * La mejora continua.

Sin embargo, al finalizar ésta década ya no bastaba gestionar solo la calidad, sino también fue necesario desarrollar otras dimensiones de la gestión de la organización para asegurar la sostenibilidad, lo cual se logró mediante la satisfacción de todos los involucrados o partes interesadas (dueños, trabajadores, proveedores y clientes).¹

Debido a la evolución en la gestión de las organizaciones, los laboratorios clínicos comenzaron a revisar sus procesos para mejorar la calidad de los servicios que

¹ Falconi C. V., *TQC control de la calidad total (al estilo japonés)*. Bloch editores, Brasil, 1994

proporcionaban, puesto que tuvieron que considerar la competitividad y la cada vez mayor exigencia del cliente.

Actualmente los Servicios de Salud de cada país deben adoptar los requerimientos conforme a normas con validez internacional para la gestión de sus organizaciones.

La acreditación es un instrumento de gestión que tiene como fin mejorar la calidad de los servicios, sistemas y personas, además de ser un medio para el aseguramiento de los resultados. Existen organismos de acreditación (nacionales e internacionales) que funcionan como terceras partes, para reconocer formalmente la aceptación y confianza de los análisis de laboratorio, demostrando así su competencia. ²

Todos los laboratorios de análisis tienen dentro de su proceso la etapa analítica, sin embargo los laboratorios clínicos cuentan con dos etapas más que consideran el contacto con el cliente, las cuales son:

* Etapa pre-analítica

* Etapa post-analítica³

En la siguiente figura se resumen las actividades realizadas por el personal en las etapas pre-analítica y post-analítica del proceso de un laboratorio clínico de un hospital.

² Burnett D. BSc, PhD. Acreditación del Laboratorio Clínico, Edit. Reverté, 1998.

³ Briozzo G., Perego M., Etapas Pre y post-analíticas en el Laboratorio de análisis Clínicos. Mejora continua de la calidad, 2004.

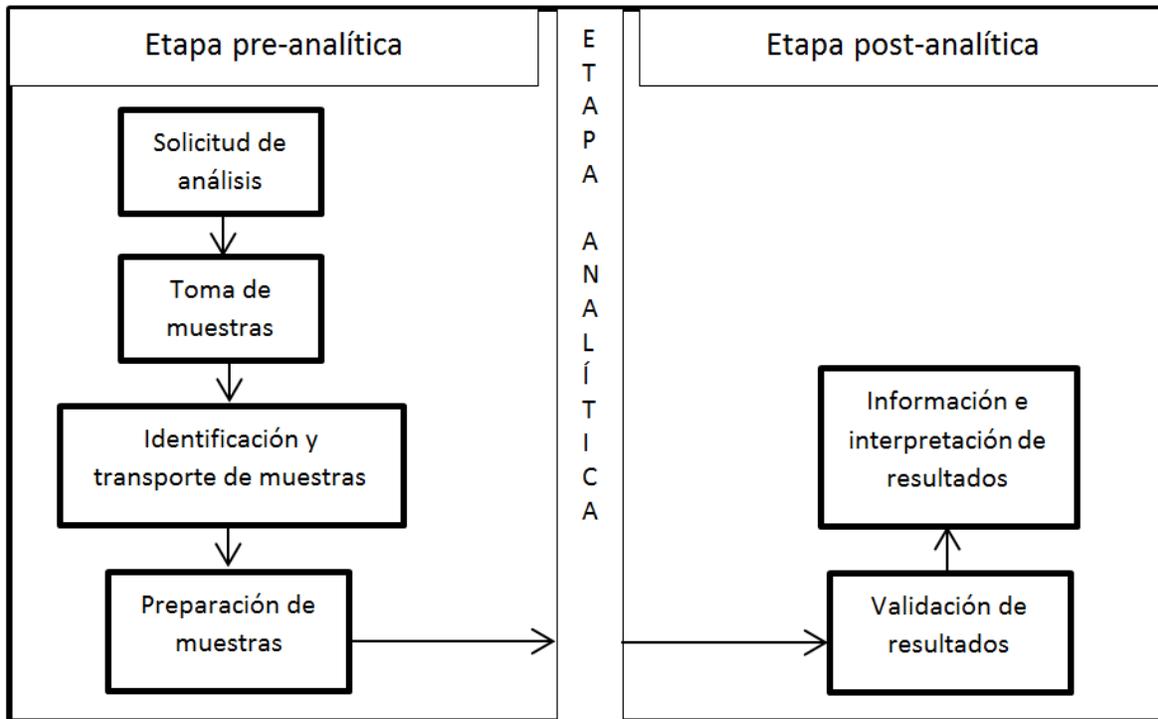


Figura 1. Proceso dentro del laboratorio clínico de un hospital.

Etapa pre-analítica

*Solicitud de análisis: El médico tratante determina que el paciente requiere exámenes de laboratorio clínico, por lo que llena la solicitud indicando los estudios que deberán realizarse. Esta solicitud se entrega a la recepción si el paciente es ambulatorio. Si el paciente está hospitalizado la enfermera del piso entrega la solicitud al responsable del área de Toma de Muestras.

*Toma de Muestras: Acude el personal del laboratorio al piso de hospitalización, en caso de que el paciente esté hospitalizado. Si el paciente es ambulatorio se presenta en la Unidad de Toma de Muestras en la fecha y hora indicadas.

El flebotomista realiza la toma del producto de acuerdo con la solicitud recibida.

* Identificación, transporte y preparación de muestras. Los laboratorios clínicos hospitalarios procesan especímenes de dos procedencias básicas (pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios). En los pacientes hospitalizados, los especímenes se envían al laboratorio por tubo neumático o en carritos de extracción. En los pacientes ambulatorios los especímenes suelen extraerse en contenedores adecuados.

La identificación de los especímenes es una actividad humana que depende de la fiabilidad del personal que los obtiene o recoge. Como no es posible marcar el propio espécimen, el identificador o marca debe ir en su contenedor. Los procedimientos más utilizados para identificar los especímenes son las etiquetas marcadas de forma manual y las etiquetas con código de barras.

Los especímenes se trasladan desde la zona de recepción hasta las centrifugas para separar el suero en plasma (muestras de sangre) o los sobrenadantes de otros líquidos biológicos.⁴

Etapas post-analíticas

*Validación de los resultados: El personal autorizado revisa los resultados y observa que no existan errores analíticos o interferencias que afecten el resultado del análisis.

Una vez que asegura la calidad del resultado, lo valida mediante algún programa informático que contiene los resultados, datos del paciente y el nombre del personal que lo realizó o simplemente plasma el resultado en papel y coloca su rúbrica.

⁴ G.Gómez, Sáez Ramírez, Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Teoría y práctica, edit. PUV,2006,pp.40-42

*Información e interpretación de resultados: Los resultados que proporcionan los laboratorios clínicos pueden ser numéricos o alfabéticos. Los informes de resultados deben ser informativos, claros, bien estructurados y de fácil manejo, y carecer de errores. Los informes suelen enviarse mediante métodos electrónicos a través de redes.

El Químico debe tener los conocimientos necesarios para responder las dudas que tenga el médico sobre la interpretación de los resultados emitidos.

El Sistema de Gestión de Calidad puede dividirse en sistema directivo (liderazgo, recursos humanos, planificación, etc.) y en sistema técnico (herramientas y técnicas). Por lo que es necesario desarrollar ambos aspectos; los técnicos y los humanos.

Para implantar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) eficaz en el laboratorio clínico de un hospital, es elemental contar con la documentación necesaria para el control interno de todos los procesos, para la acreditación de los servicios, la presentación ante auditorías y la capacitación del recurso humano.

Para controlar y mejorar la calidad de un servicio o proceso en el laboratorio clínico, se requiere de un sistema normado de procedimientos y de la documentación necesaria para el correcto funcionamiento del mismo.

Es por ello que las normas internacionales son de gran aceptación, ya que los sistemas de calidad están basados en reglamentos y procedimientos estandarizados. Los laboratorios comprometidos con la calidad constan de

procedimientos adecuados y eficientes, así como de su recurso humano para llevar a cabo un sistema que refleje un alto grado de calidad y mejora continua.

Los servicios del laboratorio clínico son fundamentales para asistir al paciente y por tanto deben satisfacer las necesidades de médicos y pacientes. Entre los servicios más importantes se encuentran: la preparación e identificación del paciente; la toma de muestras; el transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de las muestras biológicas, así como su validación, interpretación y comunicación.

Todos los laboratorios clínicos deben tener distintos documentos, por lo que en este trabajo se presenta la documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico de un Hospital según la norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”.⁵

⁵G.Gómez, Sáez Ramírez, Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Teoría y práctica, edit. PUV,2006,pp.43-45

1.2 JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios clínicos deben mejorar sus procesos debido a la creciente competitividad y exigencia del cliente, por lo que, es necesario contar con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que controle los procesos para mejorar el desempeño de los servicios proporcionados.

Es de suma importancia considerar la competitividad, puesto que en la actualidad los clientes están más conscientes de sus derechos y por lo tanto exigen un servicio más confiable y de calidad.

La gestión de la calidad de los laboratorios clínicos en México ha tenido que enfrentar los cambios ocurridos en las últimas décadas, por lo que se han visto obligados a pasar de la etapa del control de la calidad, en la que la finalidad era satisfacer las necesidades técnicas del producto, a la gestión de la calidad total, que está centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.

El no contar con un Sistema de Gestión de Calidad, dificulta el aseguramiento de la calidad del servicio otorgado y sus procesos, ya que se pondrá en duda la credibilidad y confiabilidad del laboratorio clínico o no será reconocida por los usuarios. Por lo tanto, es muy importante definir la documentación necesaria para establecer, desarrollar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad, apoyando la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

El éxito de la implementación de un SGC depende de la adecuada organización de la documentación, sin embargo en los laboratorios clínicos, ésta es elaborada según el conocimiento de los directivos, los cuales no cuentan con la preparación

ni con la información necesaria, dando como resultado una documentación escasa, desorganizada y/o insuficiente.

Si no se cuenta con la Documentación necesaria, el Sistema de Gestión de Calidad no tiene sustento alguno, ya que no se encuentra materializado y por lo tanto no se especifica la forma de realizar las tareas en cada uno de los procesos llevados a cabo en la empresa.⁶ Y como consecuencia, no se puede obtener la información de los sucesos ocurridos en los procesos, de tal manera que estos no pueden planificarse, medirse y mejorar sistemáticamente.

El presente trabajo se realizó con la finalidad de proponer la documentación necesaria para implementar el Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Clínico, que cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2007, y de esta manera conseguir de manera ordenada y lógica la documentación necesaria que optimice la gestión, así como la implementación y control de los documentos y consecuentemente pueda contribuir al proceso de acreditación del laboratorio.

Si los procesos de los laboratorios clínicos están documentados, organizados y aplicados de manera adecuada, su calidad se verá en aumento y se obtendrá un servicio que satisfaga las necesidades de médicos y pacientes.

Al contar con la documentación necesaria para el óptimo funcionamiento del laboratorio, se podrá implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita una mejora que origine un proceso de aprovechamiento de recursos

⁶ Maseda, Palom, Ángel Pola, ISO 9000 y la base documental. Barcelona: Gestión y Planificación Integral S.A.

humanos y materiales, eliminando así, las pérdidas económicas y resolverá los problemas administrativos y de organización que la empresa posee, produciendo un cambio organizacional que se verá reflejado en el aumento de la competitividad y productividad así como en la satisfacción del cliente.

A propósito Ángel y Palom, opinan que:

“Los Documentos resultan útiles como soporte de las actividades de mejoramiento de la calidad, puesto que al conocerse el funcionamiento de los procesos, resulta más viable prever los resultados de cambios y mejoras propuestas, haciendo posible que se mantengan los beneficios alcanzados”.⁷

La norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de calidad — Requisitos” reitera la importancia de establecer y mantener al día los procesos documentados e indica la necesidad de registrar los resultados de determinadas actividades realizadas.

⁷ *Ibíd.*, pp.18.

2. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 OBJETIVO GENERAL

El presente trabajo tiene el propósito de servir como guía para que los laboratorios clínicos elaboren la documentación necesaria para acreditarse, para ello se proponen los documentos que se requieren para fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad.

2.2 OBJETIVOS PARTICULARES

- a) Proporcionar una guía para elaborar la documentación de un laboratorio clínico según los requerimientos de la norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y competencia”.

- b) Elaborar un modelo para la realización de un manual de calidad del laboratorio clínico según los requerimientos de la norma ISO 15189:2007.

- c) Elaborar un modelo para la realización de un procedimiento según los requerimientos de la norma ISO 15189:2007.

3. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

3.1 DEFINICIONES

a) *Laboratorio Clínico*: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio de asesoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.⁸

b) *Acreditación*: Procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para realizar una actividad específica.⁹ Es la demostración formal de la competencia técnica para ejecutar tareas específicas. Es el proceso mediante el cual una organización independiente y con la autoridad para ello, evalúa una entidad que presta un servicio, y le otorga un reconocimiento formal de su capacidad técnica y confiabilidad para realizar estos servicios.

Este proceso se inicia cuando la entidad que presta el servicio asume el compromiso de cumplir con los requisitos dados en una norma internacional.

⁸ ISO 15189:2007 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia."

⁹ *Ibíd.*, pp. 2

Por lo que la acreditación significa que se cumplieron estos requisitos y se revisaron por una organización que verifica el cumplimiento de dichos requisitos y se tiene la calificación técnica para prestar un servicio con ética.

Características de la Acreditación:

*Demostración de competencia en base a criterios reconocidos internacionalmente.

*Reconocimiento de tercera parte (realizado por un Organismo de Acreditación)

*Se acreditan tareas específicas realizadas por la organización.¹⁰

c) *Certificación*: La certificación es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados.

La certificación es en consecuencia el medio que está dando la garantía de la conformidad del producto a normas y otros documentos normativos. La certificación se materializa en un certificado, el cual es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, que indica con un nivel suficiente de confianza, que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, está conforme a una norma o a otro documento normativo especificado.¹¹

¹⁰ <http://www.hondurascalidad.org/acreditacion.htm>

¹¹ NMX-EC-065-IMNC-2000"Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de Producto"

d) Documento: Se define como información y su medio de soporte (papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos).

En un sentido muy amplio y genérico, un documento es un objeto tangible producto de la actividad humana, que sirve de fuente de conocimiento y que demuestra o prueba algo. ¹²

3.2 CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

Según la norma ISO 9000:2005, la calidad se define como grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. La calidad es la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente, por lo que en los laboratorios clínicos equivaldría a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes.

Para los laboratorios clínicos, este concepto de satisfacción del cliente sirve siempre y cuando no se omita que ese producto (resultado de la determinación analítica), debe cumplir ciertos requisitos científicos son mucho más importantes que la satisfacción del cliente.

El laboratorio clínico es un servicio multidisciplinario, en donde un grupo de profesionales atiende pacientes, investiga, evalúa muestras biológicas y estudia problemas de salud, con el propósito de colaborar con los médicos en la toma de decisiones y en el tratamiento de los pacientes.

¹² ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario”

El control de calidad de los laboratorios clínicos tiene un antiguo historial de aplicación, desde 1950 que Levey y Jennings introdujeron las gráficas de control que se utilizaban en la industria conocidas como gráficas Shewhart; hasta 1981, en que Westgard publicó las multireglas Shewhart, mejor conocidas como reglas Westgard.

Actualmente el tema de la gestión de calidad en el laboratorio clínico ha evolucionado conforme aumentan las expectativas y requerimientos de médicos y pacientes. Sin embargo, en Latinoamérica la gestión de calidad de los laboratorios clínicos se realiza en la mayor parte de los casos, bajo un enfoque parcial, ya que se ha observado que en algunos laboratorios se planifica, en otros se enfocan a la emisión de resultados, a los recursos humanos o a la tecnología lo cual determina que los atributos del servicio brindado y que son los que fijan la calidad de la atención, tales como lo son: eficacia, eficiencia, aceptabilidad, entre otros, sean distintos y determinantes para una buena gestión de calidad.

En este contexto, las transformaciones tan aceleradas que está viviendo la sociedad apuntan a que cada vez se agrupen mayores esfuerzos para lograr objetivos y metas comunes, y debido a ello el modelo más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO, elaboradas por la Organización Internacional de Normalización y que se utilizan en la evaluación de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos por la propia empresa. Según este modelo, unos organismos de normalización desarrollan normas que establecen las especificaciones técnicas necesarias para cumplir con las leyes internacionales.

3.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

Implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es de suma importancia, puesto que permite desarrollar estrategias que conducen al conocimiento de las necesidades del cliente, al hallazgo de los problemas en los procesos, así como su solución y la prevención de errores futuros.

Lo anterior es benéfico para el laboratorio, puesto que conduce a la satisfacción de médicos y pacientes.

La estructura documental del Sistema de Gestión de un laboratorio clínico se realiza de acuerdo a su infraestructura, su tamaño, la cantidad de procesos y la cantidad de recursos humanos, todo ello con el fin de mejorar la calidad del servicio y la satisfacción tanto de clientes internos, como externos.

En la elaboración de los documentos es de suma importancia considerar que los procesos y actividades del laboratorio están vinculados unos con otros. Además estos documentos tienen que estar bajo alguna norma de calidad.

El SGC debe apoyarse en normas que regulen las actividades, el control y prevención de errores, así como la mejora continua.¹³

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua.

Al aplicar una normatividad, es más fácil conseguir la igualdad entre los resultados analíticos de distintos laboratorios, lo cual es de gran relevancia para los

¹³ Montañaño L.J.J., ISO 9001: 2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. Editorial Trillas. México, D.F. 2004.

pacientes con seguimiento clínico, ya que pueden tener la seguridad de que sus resultados son confiables sin importar si tienen que viajar o realizarse los análisis en diferentes laboratorios clínicos.

Además de lo anteriormente mencionado, el paciente puede considerar si el servicio proporcionado equivale a la cantidad pagada por él, por lo que es necesario tomar en cuenta los aspectos que se consideren de relevancia para médicos y pacientes, es decir, se exige calidad, la cual debe estar garantizada.

Los laboratorios clínicos tienen como finalidad lograr que el servicio que se da a médicos y pacientes sea de su entera satisfacción y cubra por completo sus necesidades.

En la implementación de un SGC es muy importante la documentación, puesto que esta comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, los cuales deben ser comunicados y entendidos por todo el personal.

El documento más importante y que sirve de base para implementar un SGC es el manual de calidad, el cual describe de manera general las partes importantes del sistema, como son: política de calidad, responsabilidades, auditorias, entre otras.

Obtener el certificado de alguna norma internacional como la ISO 9001 o la ISO 15189, garantiza que las actividades y servicios proporcionados por el laboratorio clínico son confiables y de calidad, lo cual resulta benéfico para el mismo, puesto que esto además de ayudar a mantener a los clientes con los que cuenta, contribuye a atraer nuevos clientes y de esta manera, asegurar que la empresa

perdure y por lo tanto, los empleados conserven sus trabajos, lo cual aumenta la eficiencia y efectividad de los procesos.

Los laboratorios clínicos deben contar con un sistema documental que cumpla con los requisitos de las normas de calidad, dichas normas pueden ser locales, regionales, nacionales o internacionales.

Para que un laboratorio consiga su certificación o acreditación, son necesarias las normas oficiales (NOM-166-SSA1-1997) y las normas internacionales (ISO 9001 o ISO 15189), además de que se deben inscribir a programas de evaluación externa de la calidad certificados.¹⁴

Un programa de evaluación externa de la calidad es un sistema de control basado en la participación de diversos laboratorios que miden, con los mismos o diferentes procedimientos de medida, una o más magnitudes en los mismos materiales de control, y en el que los resultados obtenidos por un laboratorio son comparados con los resultados obtenidos por el resto de los laboratorios participantes.¹⁵

Las normas de calidad en el laboratorio pueden ser de carácter obligatorio para la regulación por parte de los gobiernos o voluntarias como es el caso de las normas internacionales.

¹⁴ Fernández E. C. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. 1ª edición. Editorial Panamericana, Madrid, 2005.

¹⁵ X. Fuentes Arderiu Bioquímica Clínica y Patología Molecular, 2ª edición. Editorial Reverté, Barcelona, 1997.

De cualquier manera, los laboratorios deben cumplir con los requisitos exigidos de una norma de calidad y esto debe ser reconocido por alguna organización competente.

Este reconocimiento es favorecedor tanto para las organizaciones, como para las autoridades sanitarias de cada gobierno y se lleva a cabo mediante una auditoria, la cual es realizada por alguna entidad que sea ajena a las partes interesadas.

Regularmente además de la verificación, se otorga un documento de certificación, sin embargo, aunque un laboratorio esté certificado por alguna norma ISO, no indica el nivel de calidad del servicio, simplemente afirma que el laboratorio tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la norma.

3.4 DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El sistema documental es fundamental en la implantación del Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio clínico, ya que en éste, además de expresar la forma de operar del servicio, se da la información que hace posible el desarrollo de cada uno de los procesos operativos.

La estructura de la documentación debe incluir tanto los procesos del servicio, como los apartados de la norma aplicable.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad facilita la comprensión de los procesos, equiparando así los conocimientos del personal y permitiendo el desarrollo de una cantidad de documentos necesarios para la efectiva

planificación y operación. Además debe adaptarse a las actividades generales del laboratorio y a aquellas concernientes a los productos, los procesos, los contratos, las regulaciones vigentes, las exigencias del mismo servicio y a la satisfacción de los clientes.¹⁶

La documentación permite detectar un cambio y evaluar su efecto, establecer el estado de mejora, proveer bases para los procesos de auditoría, facilitar la capacitación del personal y ayudar a los empleados a comprender sus responsabilidades.

Importancia y beneficios de la Documentación

- Transmisión positiva de información
- Evidencia de las actividades realizadas
- Transmisión de conocimientos a pesar de la rotación del personal
- Entendimiento del orden de las actividades
- Facilidad de comunicación
- Realización sistemática de actividades
- Indica responsabilidades
- Agrega valor al sistema
- Esencial para
 - El logro de la calidad requerida
 - La evaluación del SGC
 - La mejora de la calidad
 - El mantenimiento de las mejoras

¹⁶ ISO 10013:2005 “Guía para el Sistema de Gestión de Calidad”

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

DOCUMENTACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO

4.1 NORMA ISO 15189:2007 “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA”.

La norma ISO 15189:2007 es una norma de acreditación ISO de ámbito internacional, muy completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia.

En ella se define a detalle las actividades que se deben realizar en un laboratorio clínico y los requisitos que éstas deben cumplir para obtener un mayor nivel de competencia técnica, tomando en cuenta los requerimientos de la comunidad científica. El alcance de esta norma, es definir los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios, además tiene el propósito de asegurar su calidad dando las directrices para los procedimientos. Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico y a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos, se basa en las normas ISO 17025 e ISO 9001, formando parte integral de ambas.

Esta norma se aplica por los organismos oficiales para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios mediante la acreditación, la cual reconoce de manera formal la aptitud de un laboratorio para prestar los servicios o pruebas analíticas que tiene acreditadas, asegurando de esta manera su calidad.

La norma ISO 15189 también es adecuada para las fases pre-analítica y post-analítica, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio.

La norma 15189 esta comprendida por dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación, fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el SGC y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, involucrando a los profesionales de laboratorio a vigilar la confiabilidad y la correcta interpretación de resultados.

Alcance de la norma ISO 15189

- Define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar su calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Es aplicable a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las normas ISO 17025 e ISO 9001 formando parte integral de ambas.
- Es la norma a aplicar por los organismos nacionales y oficiales de la calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.¹⁷

¹⁷ Terrés-Speziale "Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM- 166- SSA1-1997, Revista Mexicana de Patología Clínica, 2001, pp.125-150.

4.2 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La elaboración de la documentación es la parte más extensa en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, sin embargo es fundamental que se realice de una manera sistemática y estructurada debido a su naturaleza comprobatoria de varias normas. También es importante considerar que la documentación debe desarrollarse tomando en cuenta los procesos del laboratorio y orientándose de acuerdo con las normas de calidad que se pretendan satisfacer.

Debido a la amplia variedad de documentos involucrados, es útil establecer una jerarquía de la documentación, según la NMX-CC-10013-IMNC-2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, la cual provee una guía para desarrollar y mantener la documentación necesaria para asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad de una organización se realice de acuerdo a sus necesidades.

En la figura se muestra la jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad.

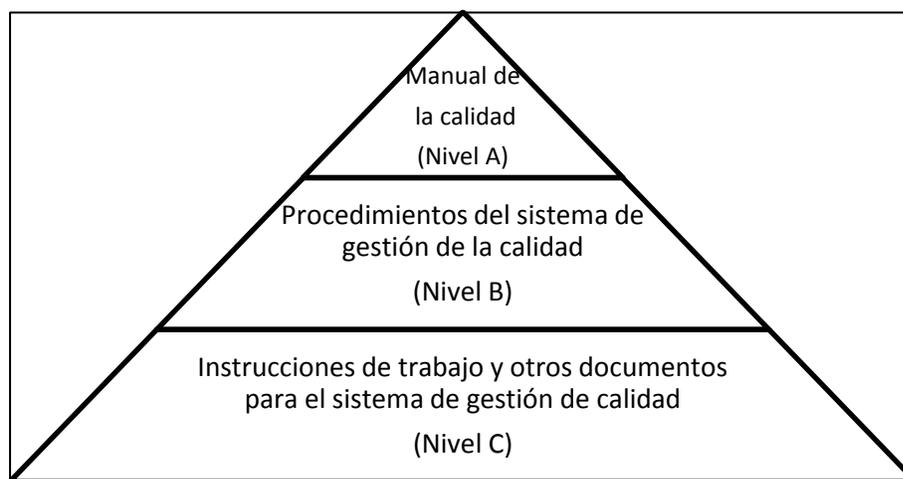


Figura 2. Jerarquía típica de la documentación de un SGC.

Por encima de la pirámide y fuera de ella, están las Políticas de Calidad y los objetivos de la Organización

El Nivel A describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de calidad establecidos y crea una estructura que permite organizar su documentación. Es obligatorio para los laboratorios que deseen certificar su Sistema de Gestión de Calidad.

El Nivel B describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad, está constituido por los procedimientos que son la manera práctica en que las políticas se trasladan a la acción.

El Nivel C consta de documentos de trabajo detallados llamados instrucciones de trabajo. Las cuales son instrucciones prácticas de cada día y pueden incluirse en un procedimiento o citadas en éste y escritas en otro documento.

Cada nivel genera datos y registros, los cuales siguen en importancia documental a las instrucciones de trabajo.¹⁸

Es necesario que se registre cualquier información o dato, ya que estos proporcionan evidencias del funcionamiento del sistema y por lo tanto, son la columna vertebral del Sistema Documental.

El laboratorio debe disponer de documentos donde se describan los procesos de tipo organizativo o técnico necesarios para implantar la norma ISO 15189:2007. Es importante establecer un sistema para controlar los documentos, de manera que las versiones actualizadas se encuentren disponibles en los puntos de uso, y se

¹⁸ ISO 10013:2005 “Guía para el Sistema de Gestión de Calidad”

evite el uso de documentos no válidos u obsoletos.¹⁹ La documentación de calidad debe incluir, entre otros, los documentos que se indican a continuación:

a) Manual de calidad.²⁰ Describe el SGC del laboratorio y sus actividades, haciendo referencia a los documentos donde se desarrollan los procedimientos. Ha de incluir pautas de organización y gestión (política y objetivos de calidad, funciones y responsabilidades de los distintos puestos de trabajo, gestión de la información, compras, sistemas de mejora continua, etc.) y pautas de tipo técnico (requisitos de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica del estudio microbiológico, control de equipos e instalaciones, aseguramiento de la calidad, entre otros).

b) Manual de extracción y transporte de muestras.²¹ Incluye información sobre las muestras clínicas y estudios recomendados según el síndrome clínico o infeccioso, instrucciones para la recogida, transporte y conservación de las muestras, criterios de aceptación y rechazo, así como pruebas disponibles, posibles resultados y orientación para la interpretación de éstos.

c) Procedimientos de gestión o procedimientos generales. Describen la sistemática para realizar procedimientos de tipo organizativo; algunos ejemplos son el de control de la documentación, el de gestión de compras, equipos, personal, bioseguridad.

¹⁹ ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

²⁰ ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario

²¹ Anderson NL, Noble, Weissfeld, Zabransky, Cumitech, Quality systems in the clinical microbiology laboratory. En: Sewell DL, editor. Washington D.C.: ASM Press; 2005

d) Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Contienen las instrucciones detalladas para la realización de un análisis microbiológico o procedimiento técnico.

e) Registros.²² Documentos que proporcionan evidencias de actividades efectuadas o de resultados obtenidos, como las hojas de trabajo, los informes de resultados, los informes de control de calidad, las actas de reuniones, y otros.

f) Formularios. Impresos o fichas en formato electrónico con espacios en blanco, que una vez cumplimentados se convierten en registros.

²² ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

4.3. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL SEGÚN LA NORMA ISO 15189-2007: “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA.

4.3.1 GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Las organizaciones que están en proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad deben identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema, deben entender las interacciones entre estos procesos y además tienen que documentarlos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

Al analizar los procesos se debe definir la cantidad necesaria de documentación para el sistema de gestión de calidad.

La secuencia de preparación de la documentación no necesariamente sigue la jerarquía de la figura 2, ya que los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo son frecuentemente elaborados antes de finalizar el manual de calidad.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar distintas actividades relacionadas entre sí, dichas actividades son consideradas como procesos, puesto que, utilizan recursos y se gestionan de tal manera que los elementos de entrada se transforman en resultados.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, la identificación e interacciones de estos procesos, así como la gestión de los mismos, se denomina “enfoque basado en procesos”.

La siguiente guía sirve de referencia para que en cualquier laboratorio clínico pueda implantarse la gestión documental. Dicha guía está basada en el enfoque basado en procesos, por medio del cual se identifican los puntos críticos del proceso de documentación.

En la figura 3 se muestran los pasos a seguir para implementar la documentación y a continuación se especifica cada uno de ellos.

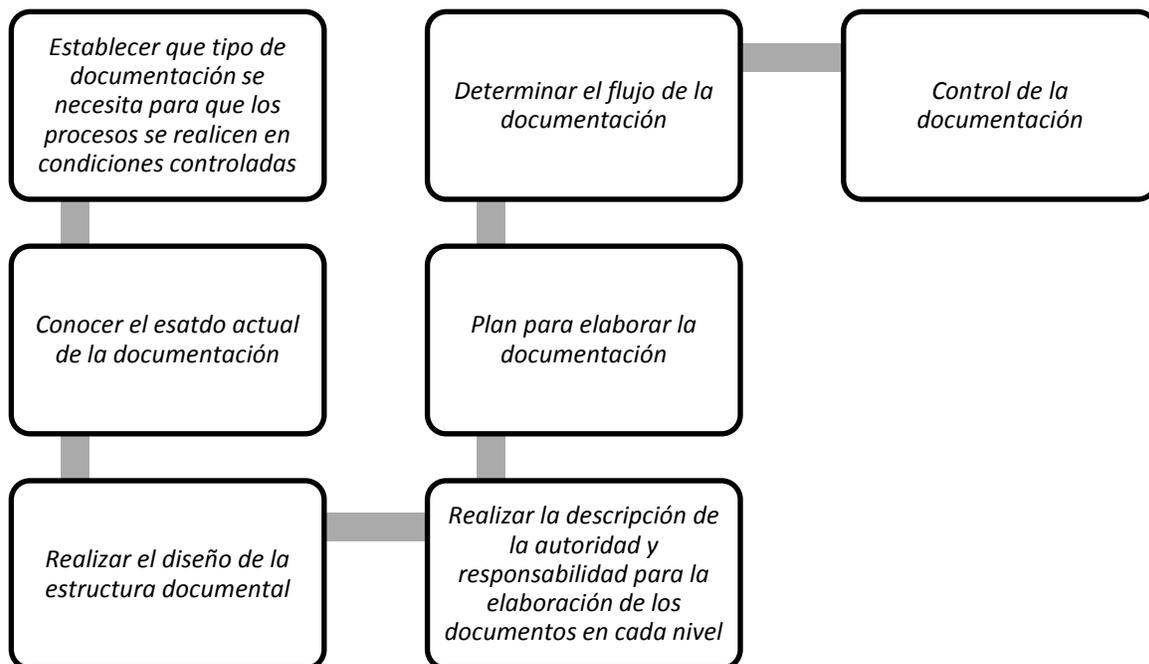


Figura 3. Implementación de la documentación

a) *Establecer que tipo de documentación es necesaria en el servicio para asegurar que los procesos se realicen en condiciones controladas:*

Se sugiere que el personal estudie e interprete las normas que le apliquen para la realización de la documentación y la norma ISO 15189:2007 para la documentación de la misma.

Se deben identificar los procesos del laboratorio para relacionarlos con los requisitos de las normas que apliquen y de acuerdo a los siguientes puntos, determinar la extensión de la documentación:

*Tamaño del laboratorio

*Complejidad de los procesos y sus relaciones

*Competencia y preparación de su recurso humano

b) Estado actual de la documentación del laboratorio:

Se deben listar los documentos del sistema de gestión de la calidad que existen y corresponden a la norma aplicable y además se deben analizar para determinar su utilidad, para adaptarlos a los nuevos requerimientos, completarlos o corregirlos, ya que de esta manera se acorta el tiempo de implementación del Sistema Documental.

Para sustituir la documentación se deben considerar las prácticas que se efectúan y no se encuentren documentadas y las actividades que no se hacen y se deberían hacer.

c) Diseño de la estructura documental:

Es recomendable utilizar el modelo de la pirámide ISO 10013:2001, en donde el Manual de Calidad se encuentra en el nivel más alto, seguido por los procedimientos, y en último lugar los registros, instrucciones de trabajo, etc.

El jefe de laboratorio debe tomar en cuenta los requisitos legales, reglamentarios y normativos del Sector Salud, la información en donde se especifiquen las necesidades de médicos y pacientes y las expectativas de otras partes interesadas, como son los proveedores.

Es de suma importancia considerar la relación que existe entre documentos, para poder elaborar un sistema que contemple los posibles efectos de sus interacciones.

El laboratorio clínico debe definir la estructura y formato de los procedimientos documentados en cuanto al texto, diagramas, tablas, etc. y deben contar con una identificación única.

d) Descripción de la autoridad y responsabilidad para la elaboración de los documentos en cada nivel:

Para implantar un Sistema Documental es necesario contar con un líder que sea el representante de la Dirección y que además sea el nexo con los integrantes involucrados en dicha implementación. Esta persona no debe ser externa y tiene que estar capacitada para coordinar el proyecto de implementación, así como las posibles correcciones y comentarios necesarios para la elaboración de los documentos.

Para optimizar los procesos y garantizar el buen funcionamiento del laboratorio, se recomienda que el personal involucrado en la preparación y la implementación de la documentación pertenezca al mismo, puesto que se necesitan saber los problemas diarios de la organización, para así resolverlos inmediatamente.

La elaboración, revisión y aprobación de los documentos se decide de acuerdo a los conocimientos, el nivel jerárquico y el organigrama vigente.

Es necesario que la mayoría del personal esté involucrado en el proceso de elaboración e implementación de la documentación, puesto que quien realiza las tareas diariamente es el que mejor las conoce.

La capacitación del personal involucrado en la elaboración de la documentación es fundamental, además se deben brindar asesorías, fuentes documentales y los materiales necesarios para llevarla a cabo.

e) Plan para elaborar la documentación:

La elaboración de los documentos se llevará a cabo según los criterios y alcances de la norma ISO 15189:2007 y tomando en cuenta el orden de prioridad, también se deben dar plazos para el inicio y la terminación de cada documento.

Cada documento será elaborado por una sola persona o en equipo, dependiendo de la importancia y la extensión del mismo.

Es necesario que haya un responsable de la elaboración, la revisión y/o corrección y la aprobación de cada documento.

Para que esta etapa sea más ágil, es conveniente que los documentos se aprueben a medida que se van terminando.

f) Determinación del flujo de la documentación:

El flujo de un documento comienza desde su aprobación y termina en el momento en el que se reemplaza por una nueva versión (revisión) o simplemente ya no es útil para el SGC.

Los documentos se deben encontrar siempre en un lugar visible y al alcance de quien lo requiera.

Los documentos pasan por distintas fases o etapas, lo que constituye su ciclo de vida, a continuación se menciona el nombre de cada fase y lo que sucede en cada una:

1. **Elaboración:** Consiste en la generación del documento, la cual se debe llevar a cabo preferentemente, por la persona que realiza la tarea o quien esté relacionado con la actividad plasmada en el documento.
2. **Revisión:** En esta etapa se realizan las correcciones necesarias, se dan sugerencias para mejorar su funcionalidad y se pueden añadir comentarios.
3. **Aprobación:** En esta fase, el documento ya no puede presentar cambios y está listo para su distribución.
4. **Distribución y conservación:** Se imprime y se distribuyen copias controladas, además se almacena en los lugares en los que se necesite.
5. **Baja:** Se retiran todas las copias controladas de los lugares en los que se encuentre y se pasan a un archivo de “documentos obsoletos”.

En la actualidad muchos laboratorios utilizan medios electrónicos para soportar su documentación, lo cual tiene ciertas ventajas, como: facilidad para efectuar cambios y distribución de documentos, acceso a documentos antiguos, facilidad de impresión y copia, facilidad para retirar documentos obsoletos, además el personal autorizado tiene acceso en todo momento a la información actualizada.

Se debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente. El acceso a los datos archivados debe estar debidamente reglamentado y restringido según el grado de responsabilidad, para asegurar la confidencialidad de la información.

El Manual de calidad puede trascender el ámbito del laboratorio para difundirse externamente, como en el caso de los organismos de acreditación.

g) Control de la documentación:

Se debe establecer un procedimiento para el control de los documentos del SGC (internos y externos), asegurando su disponibilidad y previniendo el uso de documentos obsoletos.

h) Estimación de costos:

Es necesario considerar el costo de los materiales e insumos ocupados, así como el de la capacitación del Recurso Humano.

4.3.2 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL SEGÚN LA NORMA ISO 15189:2007 “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA.

El siguiente cuadro presenta la Documentación requerida por la norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”.²³

Se presentan los puntos de la norma y una breve información sobre cada uno, así como la documentación requerida para la acreditación del laboratorio. En observaciones se describen algunas exigencias de la norma.

²³ Adaptación del Manual de procedimientos. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007. Guía, Entidad Mexicana de Acreditación. A.C.

.Principio	Documentación	Observaciones
<p>4.1 Organización y gestión. El laboratorio debe declarar su identidad legal y la dirección se compromete a concebir implantar y mantener el SGC</p>	<p>-Acta constitutiva, RFC, Ley, Reglamento, Decreto o acuerdo de creación, Aviso de funcionamiento ante la SSA y Licencia Sanitaria en caso de que los laboratorios utilicen fuentes de radiación ionizante. -Manual de Calidad y/o Manual de Organización o documento aplicable. -Organigramas (general y específico). -Descripción y perfiles de puestos. -Procedimiento del control de registros, almacenamiento o archivo y resguardo de la información que se recibe y se genera. -Programa de capacitación. -Expedientes del personal con evidencia de formación y capacitación. -Documento que describa la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los análisis, toma de muestra y otras tareas relevantes, así como al que se encuentra en proceso de inducción.</p>	<p>*En caso de ser una institución de gobierno se debe realizar un Decreto o acuerdo de creación. *En el sistema de gestión de la calidad se deben incluir los sitios de toma de muestra. *Debe haber evidencia de que la alta Dirección proporciona los recursos para ejecutar las tareas. *Se debe declarar en el Manual de la Calidad, Manual de organización u otro documento que el personal del laboratorio debe cumplir con el código de ética de su profesión. *Debe existir una declaración de principios científicos y éticos que sigue el laboratorio (Consultar anexo C de la norma NOM-166). *Debe haber una declaración de la relación con otras organizaciones en su caso y de no conflictos de interés.</p>
<p>4.2 Sistema de Gestión de la Calidad. El laboratorio debe establecer el SGC, definiendo y documentando la política, objetivos, procesos, planes, procedimientos, instrucciones, controles, etc., en el manual de calidad.</p>	<p>-Manual de Calidad -Procedimiento de Control y Distribución de Documentos del SGC. -Lista de distribución y evidencia de conocimiento por parte del personal. -Registros de control de calidad interno. -Registros de participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de evaluación externa de la calidad. - Programa de Mantenimiento preventivo y calibración.</p>	<p>*La Política de Calidad debe ser definida por el director del laboratorio y documentada en el Manual de Calidad.</p>
<p>4.3 Control de la documentación. El laboratorio debe documentar mantener controlar y archivar los documentos y procedimientos del SGC.</p>	<p>-Lista maestra de documentos. -Procedimientos revisados y aprobados por el personal designado para ello. - Procedimiento de Control y Distribución de documentos del SGC.</p>	<p>*En la lista maestra de documentos se debe demostrar el control de los documentos y debe ser posible identificar las versiones vigentes y cómo están distribuidas. *Todos los documentos del SGC deben ser revisados por lo menos cada 3 años y debe haber evidencia de la revisión. *Se debe evidenciar que todos los documentos del SGC cumplen con la norma.</p>
<p>4.4 Revisión de contratos. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para las revisiones de contratos.</p>	<p>-Procedimiento de revisión de contratos. -Registros de revisiones de contratos.</p>	<p>Los clientes son las organizaciones y personas físicas que hacen el contrato con el laboratorio.</p>
<p>4.5 Derivación de análisis a otros laboratorios. El laboratorio debe disponer de</p>	<p>-Procedimiento de subcontratación de laboratorios y de consultores que incluya criterios de evaluación y</p>	<p>*Se debe presentar evidencia de que se proporciona al usuario de los servicios los datos del subcontratado.</p>

procedimientos para evaluar, seleccionar, supervisar y asegurar la competencia de los laboratorios a los que deriva muestras para análisis o le requiere para consultas de segunda medición.	selección. -Registro de cumplimiento de los criterios de evaluación y selección establecidos. -Listado de laboratorios subcontratados. -Registros de las muestras remitidas y de los informes recibidos.	*Verificar y cotejar informes de resultados del laboratorio subcontratado y del que refirió las muestras.
4.6 Servicios externos y suministros El laboratorio debe definir la política y procedimientos para la selección y utilización de las compras de todos los servicios o productos que afecten a la calidad de los servicios prestados.	-Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores. -Registros que permitan conocer la existencia de los suministros consumibles. -Registros de la inspección de recibo (aceptación/rechazo) y almacenamiento. -Lista de proveedores aprobados y registros de evaluación de proveedores.	*Verificar que los criterios establecidos en el procedimiento se cumplen. *Se debe demostrar la rastreabilidad de los insumos utilizados para generar los resultados de los análisis.
4.7 Consultoría El laboratorio debe informar sobre el uso e interpretación de las pruebas y sobre otros servicios prestados.	-Registros de las reuniones entre el personal profesional del laboratorio y el personal clínico. -Registro de participación en eventos.	*El laboratorio debe definir y documentar el tipo de servicio de asesoría que proporcionará.
4.8 Resolución de reclamaciones El laboratorio tendrá una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones y otras retroinformaciones de clínicos, pacientes o clientes y partes interesadas.	-Política de calidad -Procedimiento documentado para la atención y resolución de quejas. -Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas	
4.9 Identificación y control de no conformidades El laboratorio tendrá la política y procedimientos para cuando se detecten aspectos de las pruebas no conformes con los requisitos definidos en el SGC.	-Política de calidad -Procedimiento documentado para identificación y control de no conformidades. -Documentación de planes de acción relacionados al análisis de causas. -Documentación de acciones inmediatas realizadas. -Registros de No Conformidades (NC). -Registros de la revisión por la dirección de NC y cuando aplique planes de prevención. -Registro de seguimiento de NC y de liberación de resultados.	*Debe haber evidencia de repeticiones debidas a No Conformidades y evidencia de análisis de causa. *Se deben establecer responsabilidades para el control de no conformidades. *Debe haber evidencia de la oportunidad de las acciones y de detención de procesos e Informes de resultados. *Se deben describir funciones. *Debe haber evidencia de supervisión de resultados para detección de exámenes no conformes. *Evidencia de implementación de acciones correctivas en caso de repeticiones de exámenes no conformes debidas a NC.
4.10 Acciones correctivas. El laboratorio debe establecer y actualizar el procedimiento de acciones correctivas.	-Documentación de la investigación que incluya el análisis de causas. -Documentación de acciones congruentes con las causas	*Debe haber un Sistema de control de cambios y evidencia del cumplimiento. *Evidencia de ejecución de auditorías

	<p>determinadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Registro del seguimiento de los planes de acción y evaluación de la efectividad. 	<p>extraordinarias, cuando aplique de acuerdo a lo descrito por el requisito.</p>
<p>4.11 Acciones preventivas El laboratorio debe establecer y actualizar el procedimiento de acciones preventivas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Registro del seguimiento de indicadores de control 	<ul style="list-style-type: none"> *Debe haber un Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo y evidencia del seguimiento y cumplimiento de los planes. *En los planes de acción deben quedar documentados los indicadores de control y modo de seguimiento.
<p>4.12 Mejora continua El laboratorio debe revisar periódicamente todos sus procedimientos operativos para identificar fuentes potenciales de no conformidades y otras oportunidades de mejora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Documentos que presenten planes de mejora específicos. -Indicadores de calidad relacionados con el cuidado del paciente. -Indicadores de calidad relacionados con programa de educación continua. 	<ul style="list-style-type: none"> *Enunciado en el procedimiento de control de documentos, que señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación. *Enunciado en los procedimientos de acciones preventiva y correctiva u otro documento del SGC relacionado, que mencione que se debe llevar a cabo la evaluación de las acciones y que mencione que esto se hace (y quién lo hace) mediante la revisión o la auditoría al área de interés.
<p>4.13 Registros de calidad y técnicos El laboratorio establecerá e implantará procedimientos para la identificación, recolección, acceso, archivo, puesta al día y protección de los registros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Procedimiento de control de registros que especifique como lleva a cabo la identificación, colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición segura de registros de la calidad y técnicos. -Registros de diversas áreas para verificar que cumplen todos con lo establecido en el procedimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> *Se deben inspeccionar las áreas de resguardo o archivo. *El tiempo mínimo de retención de todos los registros señalados debe ser de un año ya sea en forma electrónica o en papel. *Se deben cancelar todos los espacios en blanco en los registros que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro en papel o electrónico.
<p>4.14 Auditorías internas Se llevarán a cabo auditorías internas a intervalos establecidos por el RC con el fin de verificar que todas las operaciones cumplan con los requerimientos del SGC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Procedimiento documentado de Auditorías internas que describan los tipos de auditoría, frecuencia y metodología. 	<ul style="list-style-type: none"> *Debe haber evidencia del programa y del plan de auditoría. El laboratorio debe auditar todos los elementos de la norma NMXEC- 15189-IMNC-2003 / ISO 15189:2003 por lo menos cada doce meses. *Se debe revisar seguimiento y cierre oportuno de acciones correctivas o preventivas de deficiencias encontradas, deben establecerse tiempos de respuesta, solución y cierre de las no conformidades detectadas. *Debe haber evidencia de revisión de los resultados de la auditoría por
<p>4.15 Revisión por la dirección El Jefe de laboratorio debe revisar el SGC y todos los servicios y actividades que se lleven a cabo en el</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Resumen de acciones correctivas y preventivas. -Resumen del informe de Auditorías. -Estadísticas de cargas de trabajo, 	<ul style="list-style-type: none"> *Debe haber evidencia de: -La realización de la revisión por la dirección, por lo menos cada doce meses.

<p>laboratorio, con el fin de asegurar que estos sigan siendo adecuados para el cuidado y satisfacción de médicos y pacientes.</p>	<p>incorporación de nuevos métodos. -Encuestas aplicadas a médicos, pacientes, otras partes.</p>	<p>-El calendario de realización de la revisión por la dirección y de un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción para los resultados. -La revisión de programas de Evaluación externa de la calidad -El análisis que realizó el laboratorio para evaluar la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente. -El registro de la revisión por la dirección, que incluya las acciones a tomar. -Que los resultados son informados al personal. -Que se da seguimiento al cumplimiento de los compromisos acordados y se cumplen oportunamente *Revisar si se dio seguimiento a compromisos establecidos en revisiones previas. *Revisión de las quejas. *Revisar si se incluyó en la revisión por la dirección indicadores de calidad.</p>
--	--	---

REQUISITOS TÉCNICOS		
<p>5.1 Personal El laboratorio debe contar con un organigrama, descripciones de puesto que definan las calificaciones y tareas del Recurso Humano, manteniendo registros de capacitaciones, experiencia y competencia del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Manual de Calidad. -Documento que defina la estructura organizacional, los puestos y las calificaciones de todo el personal del laboratorio. -Registros de la experiencia, educación y formación del personal. -Registro de incidentes y accidentes de trabajo. -Organigrama, descripción de puesto. -Registros que avalen la asistencia del personal a cursos relacionados con aseguramiento y gestión de la calidad -Documento específico en el que se autorice al personal para realizar las tareas particulares, tales como la toma de muestras, análisis, manejo de equipos debe ser emitido por el Jefe de laboratorio. -Documento que defina las políticas de uso del sistema informático del laboratorio. -Registros de entrenamiento sobre incidentes potenciales relativos a seguridad. -Registros de la evaluación de la competencia técnica del personal. -Código de Ética o similar. -Carta o compromiso de confidencialidad 	<ul style="list-style-type: none"> *Revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. *Si el director delega actividades, debe estar documentado. *Debe haber un Programa anual de educación continua (capacitación, actualización y formación) y evidencias de su cumplimiento. *Debe haber evidencia de educación continua para actualización.
<p>5.2 Instalaciones y condiciones ambientales Las instalaciones del laboratorio deben tener el espacio suficiente para realizar las actividades y los servicios establecidos y documentados, sin comprometer la calidad del trabajo, de los procedimientos de Control de Calidad, la seguridad del personal y el servicio del cuidado de los pacientes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Plano de distribución de las instalaciones del laboratorio incluyendo unidades de toma de muestras. -Plano de instalaciones e información de seguridad para reducir el riesgo de lesiones y enfermedades tanto para el personal como para el paciente y los visitantes. -Plano de instalaciones de las áreas de toma de muestras. -Documento(s) técnico(s) en el(los) que se declare cómo influye el medio ambiente en la calidad de los resultados por área o por método. -Registros y controles sobre las condiciones ambientales detectadas que influyen en la calidad de los resultados. -Documento(s) donde se definan las actividades incompatibles que requieren áreas o secciones del laboratorio separadas. -Documento(s) donde se definan las políticas de acceso y uso de las distintas áreas del laboratorio que pueden afectar la calidad de los exámenes. -Documento (s) donde se establezcan las medidas para la limpieza, mantenimiento y orden en el laboratorio, así como el manejo y desecho de residuos de acuerdo a la normatividad vigente aplicable. 	<ul style="list-style-type: none"> *En la evaluación en sitio verificar que los espacios sean adecuados (que se cumpla con la normatividad vigente aplicable) y no afecten la calidad de los resultados. *Verificar en la evaluación en sitio que las condiciones de almacenamiento sean apropiadas.
<p>5.3 Equipo del laboratorio Todos los elementos usados directamente en la realización de los análisis constituyen el equipamiento del laboratorio. Cada responsable de área</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Programa de mantenimiento preventivo. -Programa de calibración de instrumentos de medición. -Hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo. -Mapa de ubicación de equipos. -Manual de uso y mantenimiento de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> *Colocar número único de identificación al equipo. *Los registros deben ser mantenidos y deben estar disponibles durante el tiempo de vida del equipo. *Debe realizarse la impresión

<p>deberá garantizar que el inventariado de los equipos a su cargo sea el adecuado y que toda la documentación, mantenimiento y calibración se lleven a cabo de acuerdo a lo establecido por el laboratorio.</p>	<p>-Registros que deben incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con a frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos y/o calibraciones, como sea apropiado.</p> <p>-Registro de mantenimiento.</p> <p>-Registros de daños o mal funcionamiento</p> <p>-Lista de medidas para evitar la contaminación de la persona que repara el equipo y equipo de protección.</p> <p>-Programa de mantenimiento para equipo de cómputo.</p> <p>-Registros de la validación del software por el proveedor y/o el usuario, así como de las interfaces, cuando aplique.</p> <p>-Registros de niveles de acceso a la información.</p> <p>-Procedimiento para actualizar factores de corrección y el registro correspondiente de que se da aviso al personal involucrado</p> <p>-Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos.</p>	<p>de la calibración y resultado de los controles, antes de volver a colocarse en uso</p>
<p>5.4 Procedimientos pre-analíticos Esta fase comprende desde la recepción de la solicitud de análisis, hasta el comienzo del proceso analítico.</p>	<p>-Formato de requisición con datos del paciente y el solicitante, información clínica.</p> <p>-Manual para la toma de muestra.</p> <p>-Documento donde se establezca la forma de transporte de muestras detallada.</p> <p>-Documento donde se describan los criterios de aceptación y rechazo de las muestras.</p> <p>-Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.</p> <p>-Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras.</p>	<p>*El formato de solicitud debe contener los siguientes datos:</p> <p>-Nombre del médico o cliente solicitante.</p> <p>-Tipo de muestra y sitio anatómico, cuando sea apropiado.</p> <p>-Información clínica.</p> <p>-Exámenes solicitados.</p> <p>*Debe haber evidencia de que el Manual de toma de muestra es difundido a todos los que lo utilizan.</p> <p>*Debe existir evidencia de revisión periódica de los volúmenes necesarios para procesar la muestra.</p>
<p>5.5 Procedimientos analíticos La fase analítica comprende desde la llegada de la muestra aceptada y lista para su análisis al área analítica, hasta la validación técnico estadística de los resultados analíticos y su registro en la ficha (soporte papel o informático) del paciente.</p>	<p>-Procedimientos de examen documentados en su SGC.</p> <p>-Procedimiento de validación, registros de la validación.</p> <p>-Se aceptan resúmenes de la información clave en el lugar de trabajo como referencia rápida, que sean documentos controlados.</p> <p>-Registros de desviaciones o modificaciones a los procedimientos de examen que demuestren que estén justificadas y autorizadas.</p> <p>-Documento que contenga los lineamientos para establecer los intervalos biológicos de referencia.</p> <p>-Documento que enliste los procedimientos de examen y sus especificaciones de desempeño relevantes, que incluya requisitos de muestra.</p>	<p>*Todos los procedimientos deben estar referidos a publicaciones, libros de textos, revistas científicas periódicas, insertos, procedimientos internacionales o nacionales reconocidos, etc.</p> <p>*Debe haber evidencia de que el procedimiento de validación es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado.</p> <p>*Revisar la disponibilidad de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad en el lugar de trabajo.</p>

		*Verificar que en los procedimientos de examen estén documentadas las especificaciones de desempeño del método y que en la validación se haya demostrado que el método cumple con éstas.
<p>5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos</p> <p>El laboratorio debe contar obligatoriamente con un procedimiento de Control de Calidad Interno que garantice y asegure la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Programa de control interno de calidad (que incluya las fases pre-analítica, analítica y post-analítica). -Lista de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) en las que el laboratorio participa por cada disciplina. -Registros de los resultados de la participación en los PEEC. -Registros de acciones preventivas y correctivas derivadas de la participación en PEEC 	*Verificar el aseguramiento de la trazabilidad de los equipos y sistemas de medición
<p>5.7 Procedimientos post-analíticos</p> <p>La fase post-analítica comprende desde la validación de los resultados de los análisis, hasta la ayuda para la interpretación correcta del informe analítico y asesoría al médico prescriptor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Listado de personal autorizado para verificar y/o liberar. -Registros que demuestren la revisión y evaluación de los resultados liberados. -Política documentada. -Registros que evidencien que el almacenamiento de las muestras cumple con la política. 	*Verificar que esté documentada la forma de revisión de los resultados.
<p>5.8 Informe de resultados</p> <p>El Jefe de Laboratorio es el responsable del formato de los informes y de que estos lleguen en tiempo y forma. Los informes solo se entregarán a las personas autorizadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios. -Lineamiento o política donde se establezca como se informan resultados corregidos. -Procedimientos para la notificación inmediata al médico (u otro personal clínico responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de "alerta" o "críticos". -Registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados obtenidos dentro de intervalos críticos. -Procedimiento para notificar en caso de demora de los resultados. -Registros de la retroalimentación de los médicos o pacientes y del seguimiento por la alta dirección. -Procedimientos para la liberación de los resultados, incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. -Procedimientos para comunicar resultados por teléfono o medios electrónicos. -Procedimiento respecto a corrección de informes (realizar registros de cómo se realizan estas correcciones). 	

4.4 EJEMPLOS DE DOCUMENTACIÓN

4.4.1 MODELO PARA LA REALIZACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

Es necesario establecer un Sistema de Calidad que asegure interna y externamente el cumplimiento de la política de calidad formulada por la alta dirección.

Dicho sistema debe almacenarse en un documento que recibe el nombre de Manual de Calidad, el cual permite flexibilidad en cuanto a la estructura, forma, contenido o método de presentación de la documentación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio.

Dependiendo del tamaño de la organización se puede utilizar ya sea un solo manual o varios manuales.

El manual de calidad debe incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de cualquier exclusión de la norma aplicable (que en este caso es la ISO 15189:2007), los procedimientos documentados (o referencia a ellos) y una descripción de los procesos del sistema de gestión de calidad y sus interacciones.

La información acerca de la organización, como son el nombre o ubicación deben estar incluidos en el manual de calidad, también puede incluirse una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

El Manual de Calidad es obligatorio y punto de partida para todo laboratorio que desee certificar su SGC. Aun cuando no se busque el reconocimiento formal, la elaboración del Manual de Calidad es un procedimiento que conduce a una mejor práctica, asegurando que la Dirección se entere de lo que sucede en el laboratorio

y el personal pueda usarlo para enfocar sus actividades y de igual manera comprenda el compromiso de la Dirección con la política de calidad.

Los propósitos del Manual de Calidad son:

- *Describir las actividades, y de esta manera evaluar los procedimientos.
- *Documentar el SGC, evidenciando así la capacidad operativa del servicio.
- *Definir la competencia del laboratorio y la continuidad de las operaciones independientemente de la rotación del personal.
- *Comunicar las políticas de calidad para que puedan ser aplicadas.
- *Presentar el Sistema de Gestión de Calidad ante una auditoria.
- *Establecer los procedimientos necesarios para cumplir con requerimientos legales establecidos.

El jefe de laboratorio deberá elegir las características del Manual de Calidad, tales como la complejidad, contenido y extensión.

El Manual de Calidad debe cumplir con los requisitos de la norma adoptada. Su extensión no debe sobrepasar las 30 páginas y debe estar redactado de tal manera que adecue las actividades realizadas a dichos requisitos.

El formato del manual debe ser ordenado, de buen aspecto, fácil de leer, interpretar y entender.

En principio, todos los documentos del SGC deben estar incluidos en el MC, sin embargo en la práctica esto es poco común, puesto que si se requiere hacer una modificación a algún documento no es necesario hacer una nueva versión del manual, basta con cambiar solamente el documento. Por lo que es mejor agrupar

los procedimientos en un “manual de procedimientos” tomando en cuenta que estos deben estar referenciados en el MC.

No es necesario poner todo en el MC, pero todo lo que se ponga debe cumplirse y así mismo, demostrarse que se cumple.

Las recomendaciones propuestas para elaborar el Manual de Calidad son:

*Designar a un responsable (Representante de la Dirección) que conozca las actividades realizadas en el laboratorio.

*Acordar las funciones que tiene cada miembro que participe en la elaboración del manual.

*Describir solo lo que se realiza en el laboratorio.

*Hacer referencia a las actividades realizadas, no a las personas.

*Describir el Sistema de Gestión de Calidad sin incluir detalles técnicos.

El Manual de Calidad debe contener lo siguiente:

1. Portada.

En la cual debe aparecer el nombre del laboratorio, las especificaciones de todos los documentos del SGC (nombre, identificación, número de revisión, página, nombre y fecha de elaborado, revisado, aprobado, etc.) y forma de distribución.

2. Índice.

Indica la estructura del Manual de Calidad y debe paginarse.

3. Compromiso de la Alta Dirección.

El jefe de laboratorio deberá declarar por escrito su compromiso con:

- La política de calidad.

- Las disposiciones descritas en el MC.
- La evaluación permanente de la aplicación.
- El aporte de los recursos necesarios.
- La garantía de mejora del SGC.

4. Objeto y aplicación

Los documentos del SGC definen y rigen la organización del laboratorio en materia de calidad y tienen por objeto cumplir los requisitos especificados por la norma adoptada y por los clientes a través de la aplicación del sistema y su mejora continua.

Aplica al conjunto de actividades analíticas y al resto de los servicios proporcionados por el laboratorio.

5. Normas para consulta y otras referencias

En esta sección se deben mencionar la norma de calidad asignada y adaptada al laboratorio, las disposiciones legales que apliquen, las normas o documentos que se consideren oportunos para la organización y gestión de calidad del laboratorio.

6.- Términos, definiciones y abreviaturas.

Es importante saber el significado exacto de los términos empleados en cualquier escrito, por lo que en un SGC se deben usar las normas ISO, principalmente la ISO 9000 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (versión en español)” y el diccionario de la Real Academia Española.

Los términos que no aparezcan en los documentos mencionados, deben incluirse en el glosario del MC.

Las abreviaturas y acrónimos o siglas empleados en el manual o en el SGC también pueden ser detallados.

7. Organización del laboratorio.

En esta sección se da la información general del laboratorio y se describe brevemente a la organización, también se incluye el organigrama.

Se debe definir a la autoridad y responsabilidades.

El responsable de todas las actividades que se realizan en el laboratorio, incluyendo las del SGC es el Director o Jefe de Laboratorio, el cual puede delegar las funciones a quien considere capaz de realizarlas.

El Responsable de la Calidad (RC) puede ser el mismo director o quien el crea conveniente. Las actividades del RC, además de las que ya tiene dentro de la organización, son la implantación, gestión, adecuación y mejora del SGC.

En cada área hay un “responsable de área” que se encarga de dirigir y gestionar el aspecto técnico-científico, así como de realizar y verificar las funciones definidas en los procedimientos.

El conocimiento, aplicación y mantenimiento del SGC es responsabilidad de todos los miembros del laboratorio.

8.- Sistema de Gestión de la Calidad

El SGC del laboratorio cuenta con su estructura documental que se describe en el MC para asegurar y mejorar permanentemente la calidad de los servicios prestados. Por lo que en el Manual de Calidad se debe documentar lo siguiente:

- La declaración de la política de calidad (que debe ser comunicada por la dirección y comprendida por todo el personal) planes, procedimientos e instrucciones.

- Los controles internos y externos de la calidad para cumplir con los requisitos de calidad documentados en los procedimientos.
- La declaración de los objetivos del SGC con objeto y alcance de los servicios proporcionados.
- Que al personal se le forma y se le exige conocer la documentación y la aplicación de la política de calidad y los procedimientos.
- El compromiso del laboratorio con las Buenas Prácticas Profesionales, la calidad analítica, el SGC y el cumplimiento de la norma.

9. Control de documentos y registros

El laboratorio debe tener definido en el procedimiento de control de documentos cuáles son los documentos controlados y como se efectúa dicho control.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

La responsabilidad del archivo de los registros técnicos corresponderá a los responsables de los análisis y la de los registros de calidad y gestión al RC.

De acuerdo a la norma ISO 15189 los registros a recoger y mantener deben ser al menos los siguientes:

- a) Hojas de petición
- b) Resultados del análisis e informes del laboratorio.
- c) Resultados editados por los instrumentos.
- d) Procedimientos analíticos.
- e) Cuadernos de trabajo o recogida de datos de laboratorio.
- f) Registros de los accesos.
- g) Funciones de calibración y factores de conversión.

- h) Registros de control de calidad.
- i) Reclamaciones y acciones tomadas.
- j) Registros de auditorías internas y externas.
- k) Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones entre los laboratorios.
- l) Registros de mejora de la calidad.
- m) Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa.
- n) Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso.
- o) Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas.
- p) Registros relativos a la formación y competencia del personal.

Los registros y documentos se conservarán un mínimo de cinco años, salvo excepciones que sean de aplicación.

10. Revisión de contratos.

Cuando el laboratorio clínico ofrece sus servicios debe establecer un contrato que corresponda al procedimiento de revisión de contratos, en el que se defina la política y los medios para asegurarse de que:

- a) Los requisitos de los clientes están definidos, documentados y entendidos.
- b) Se dispone de los recursos humanos y materiales necesarios.
- c) Los procedimientos cumplen los requisitos del contrato y las necesidades clínicas.
- d) Se garantiza la integridad y confidencialidad de los resultados.

e) Se cumplen las disposiciones legales de establecimiento de contratación de servicios.

La prescripción analítica del analista, la actitud del paciente de presentarse voluntariamente a la entrega u obtención de una muestra biológica y el compromiso implícito adquirido en el laboratorio del análisis de las muestras, se considera como el establecimiento de contrato entre ambas partes.

11. Derivación de análisis a laboratorios subcontratados.

El laboratorio debe contar con un procedimiento de evaluación y selección de laboratorios subcontratados, en el que se definan los medios para asegurar y supervisar la competencia de los laboratorios a los que se derivan muestras para analizarlas.

El usuario puede conocer la identidad del laboratorio subcontratado y el laboratorio no puede modificar los resultados obtenidos del laboratorio subcontratado.

12. Servicios externos y suministros.

Se debe definir un documento o procedimiento de compra de servicios equipamiento y consumibles.

Los principales tipos de compras que realiza el laboratorio son:

- De reposición de existencias.
- De equipamiento para técnicas analíticas.
- De servicios.

En el procedimiento de compra de servicios equipamiento y consumibles se deben establecer las tareas a realizar para las compras, la revisión y aprobación del pedido a su entrada en el laboratorio, la gestión del inventario de los productos

comprados, la gestión de los contratos y de los registros de calidad, la evaluación y selección de proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

13. Consultoría

El laboratorio debe mantener un estrecho contacto con médicos y pacientes para conocer y dar respuesta a sus necesidades de biodiagnóstico, informar sobre su cartera de servicios, métodos analíticos y uso de pruebas, proponer pruebas complementarias y responder las dudas que plantee el cliente.

Se debe guardar el registro de las consultas y acciones emprendidas que se deriven de ellas y que tengan relación con el SGC.

14. Resolución de reclamaciones

El laboratorio debe tener establecido el procedimiento adecuado para la recepción y tratamiento de las reclamaciones o retroalimentación del cliente.

Se aceptarán reclamaciones hechas por escrito o verbalmente, para tal fin el laboratorio facilitará un formulario de registro de reclamaciones de acuerdo al procedimiento de no conformidades, reclamaciones, acciones correctivas y acciones preventivas.

La reclamación debe ser notificada al responsable de área e informada al RC, pero el Jefe de laboratorio será el que autorice la decisión que se tome al respecto.

Se debe mantener un registro en la sección correspondiente que contiene la reclamación, el grupo o persona que se encarga del asunto, las acciones tomadas, que pueden dar lugar a auditorías internas.

15. Identificación y control de no conformidades.

El laboratorio debe contar con un sistema de detección y procedimientos a implementar cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no concuerda con sus procedimientos o con los requerimientos del SGC.

La conformidad o no conformidad se detecta mediante inspecciones del elemento en cuestión, realizadas en auditorias internas o en algún otro momento, verificando si cumple o no con lo especificado.

Para resolver las no conformidades es necesaria la descripción, el estudio y el análisis de las causas para seleccionar las acciones correctivas y/o preventivas que correspondan.

Finalmente, vendrá la supervisión para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas y el cierre de la no conformidad.

16. Acciones correctivas y preventivas.

En el procedimiento de no conformidades, reclamaciones, acciones correctivas y acciones preventivas se fija el procedimiento a seguir.

Debe especificarse el modo en que deben documentarse y definirse los formularios adecuados para su registro.

La acción correctiva o preventiva debe ser apropiada a la magnitud del problema y relacionada con los riesgos posibles.

17. Mejora continua

Todas las actividades realizadas en el laboratorio clínico deberán ser revisadas a intervalos regulares, tal como se defina en el SGC, con el fin de identificar alguna no conformidad o alguna oportunidad de mejora.

Se desarrollarán, documentarán e implementarán planes para el mejoramiento del SGC.

18. Registros de calidad y técnicos.

El laboratorio debe implementar procedimientos para la identificación, recolección, acceso, almacenamiento, mantenimiento y seguridad de los registros técnicos y de calidad, los cuales serán legibles y deberán estar disponibles en lugares apropiados para prevenir daño, pérdida o acceso no autorizado.

Los registros más comunes en un laboratorio clínico son:

- a) Insertos y/o manuales del instrumento.
- b) Insertos de las técnicas analíticas.
- c) Catálogos de productos.
- d) Registros de control de calidad externo e interno.
- e) Formularios de pedido.
- f) Registros de estadística.
- g) Manual de bioseguridad.

19. Auditorías internas.

Se llevarán a cabo auditorías internas a intervalos establecidos por el RC en el procedimiento de auditorías internas, con el fin de verificar que todas las operaciones cumplan con los requerimientos del SGC.

Las auditorías se deben llevar a cabo por personal competente designado por el Jefe de laboratorio y el RC, y se realizarán principalmente en las áreas críticas del laboratorio. El personal no puede auditar su propio trabajo.

20. Revisión por la dirección.

El Jefe de laboratorio debe revisar anualmente el SGC y de todos los servicios y actividades que se lleven a cabo en el laboratorio, con el fin de asegurar que estos sigan siendo adecuados para el cuidado y satisfacción de médicos y pacientes.

Esta revisión también permite introducir cualquier cambio o mejora en los servicios.

Los resultados se incorporan a una planificación que incluye metas, objetivos y planes de acción para la siguiente revisión.

Requisitos técnicos

21. Personal.

El laboratorio debe contar con un organigrama, descripciones de puesto que definan las calificaciones y tareas del Recurso Humano, manteniendo registros de capacitaciones, experiencia y competencia del personal.

El Jefe de Laboratorio será el responsable de autorizar el desempeño del personal en las distintas actividades, como son, toma de muestra, análisis, operación de equipos, realización de calibraciones, evaluación y validación de resultados o uso del sistema informático.

Deben existir políticas sobre el uso del sistema informático, en cuanto al acceso a los datos del paciente, al ingreso, corrección o eliminación de los mismos.

Los niveles jerárquicos en el laboratorio son, en orden descendente:

- 1) Jefe de laboratorio
- 2) Responsables de área

3) Personal técnico y auxiliar de laboratorio

El personal debe estar constantemente capacitado para realizar correctamente sus actividades y entrenado para asegurar la calidad de los servicios ofrecidos, así como la estricta confidencialidad de los datos y resultados obtenidos del paciente.

22. Instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones del laboratorio deben tener el espacio suficiente para realizar las actividades y los servicios establecidos y documentados, sin comprometer la calidad del trabajo, de los procedimientos de Control de Calidad, la seguridad del personal y el servicio del cuidado de los pacientes.

Además deben disponer de los equipos, suministros y servicios necesarios para la realización de los análisis y de las zonas de almacenamiento para asegurar la conservación de muestras, calibradores, controles, reactivos, microorganismos, archivos, registros y resultados.

El área de toma de muestras debe contar con el equipo necesario para sus funciones, así como con los requisitos y medios para asegurar la privacidad y comodidad del paciente.

El acceso a las áreas analíticas tiene que permanecer restringido.

23. Métodos analíticos y equipamiento del Laboratorio.

Todos los elementos usados directamente en la realización de los análisis constituyen el equipamiento del laboratorio.

El laboratorio debe contar con los medios necesarios para la ejecución adecuada de los análisis, como son instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para

el uso, calibración, manipulación, control y almacenamiento de los equipos utilizados.

El equipamiento debe ser operado únicamente por personal autorizado y tanto el manual como las instrucciones de trabajo estarán a disposición del personal del laboratorio.

Cada responsable de área deberá garantizar que el inventariado de los equipos a su cargo sea el adecuado y que toda la documentación, mantenimiento y calibración se lleven a cabo de acuerdo a lo establecido por el laboratorio.

Los equipos de medición directa o análisis deben contar con un plan de calibración, el cual debe ser revisado en un periodo no mayor a un año y en el mismo se detallará si se realizó alguna calibración interna o externa, su periodicidad y la referencia al procedimiento en caso de ser interna.

24. Procesos pre-analíticos.

Esta fase comprende desde la recepción de la solicitud de análisis, hasta el comienzo del proceso analítico.

El laboratorio requiere la Solicitud de análisis con los siguientes datos:

- a) Identificación del paciente: Nombre completo, número de cama, registro, etc.
- b) Análisis requerido
- c) Información clínica relevante
- d) Firma y/o sello del demandante
- e) Fecha de la Solicitud

El laboratorio tendrá documentadas las instrucciones para la correcta recolección y manipulación de muestras y estas deberán estar distribuidas en las áreas donde se realice dicha actividad.

El laboratorio debe controlar el transporte de las muestras hacia el área de análisis, bajo las condiciones adecuadas.

Debe existir un sistema para la recepción, rotulación, procesamiento y reporte de muestras recibidas, las cuales se rotularán de diferente manera si corresponden a “muestras urgentes”.

Se establecerán y documentarán los criterios para la aceptación o rechazo de muestras.

25. Procesos analíticos

La fase analítica comprende desde la llegada de la muestra aceptada y lista para su análisis al área analítica, hasta la validación técnico estadística de los resultados analíticos y su registro en la ficha (soporte papel o informático) del paciente.

Todas las actividades realizadas para el análisis de las muestras estarán validadas por procedimientos documentados que confirmen que los procesos son adecuados para el uso que se les requiere.

Los insertos provistos por el fabricante se usan como parte de los procedimientos, en caso de que contribuyan a hacerlos más claros.

Según la ISO 15189 los procedimientos analíticos, contarán al menos, si aplica, los siguientes puntos:

a) El propósito del análisis.

- b) El principio del procedimiento utilizado para los análisis.
- c) Las especificaciones técnicas.
- d) El tipo de muestra primaria.
- e) El tipo de recipiente y aditivo.
- f) El equipo y reactivos requeridos.
- g) Los procedimientos de calibración.
- h) Los pasos del procedimiento.
- i) Los procedimientos de control de calidad.
- j) Las interferencias.
- k) El principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de medición.
- l) Los intervalos de referencia biológicos.
- m) El intervalo de los posibles resultados del análisis practicado.
- n) Los valores de alarma y críticos, cuando sea apropiado.
- o) La interpretación del laboratorio.
- p) Las precauciones de seguridad.
- q) Las fuentes potenciales de variabilidad.

El Jefe de Laboratorio es el encargado de asegurar que la descripción de los procedimientos de los análisis es completa, fácil de entender y revisada con detenimiento.

26. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.

El laboratorio debe contar obligatoriamente con un procedimiento de Control de Calidad Interno que garantice y asegure la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa.

De igual manera, existe un plan de calibración y verificación de los equipos de medición para asegurar la trazabilidad de los resultados analíticos.

Es conveniente la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad, los cuales proveen muestras similares a las de los pacientes en variedad y complejidad y los resultados son el reflejo del proceso del análisis.

El RC debe analizar los resultados obtenidos del Programa de Evaluación Externa de la Calidad y aplicar acciones correctivas en caso de que sea necesario.

27. Procesos post-analíticos e informes de resultados.

La fase post-analítica comprende desde la validación de los resultados de los análisis, hasta la ayuda para la interpretación correcta del informe analítico y asesoría al médico prescriptor.

El Jefe de Laboratorio es el responsable del formato de los informes y de que estos lleguen en tiempo y forma.

Los informes solo se entregarán a las personas autorizadas, no deben tener errores de transcripción y según la norma ISO 15189 deben contar con al menos:

- a) Identificación del examen y si es posible, el procedimiento.
- b) Identificación del Laboratorio que emite el informe.
- c) Identificación del paciente.
- d) Nombre u otro identificador del prescriptor y su dirección.

- e) Fecha y hora de obtención de la muestra primaria.
- f) Fecha y hora de emisión del informe.
- g) Origen y sistema.
- h) Resultados del examen en unidades SI.
- i) Intervalos de referencia biológicos, si aplica.
- j) Interpretación de resultados, si procede.
- k) Otros comentarios.
- l) Identificación de la persona que autorizó la emisión del informe.
- m) Si es preciso, resultados originales y corregidos.
- n) Firma y autorización de la persona que verificó y autorizó la distribución del informe, si es posible.

El almacenamiento y conservación de las muestras analizadas, así como su eliminación deben estar documentados. La eliminación se hace según disposiciones legales vigentes.

28. Anexos

Fuera del Manual de Calidad se anexan algunos documentos, los cuales pueden ser:

- a) Organigrama del laboratorio.
- b) Manuales de Procedimientos.
- c) Manual de Bioseguridad.
- d) Manual de recopilación de formularios, planillas y protocolos.
- e) Formulario de control de documentos.

4.4.2 MODELO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO.

Dentro del Manual de Procedimientos del laboratorio se describen organizadamente los procedimientos operativos del servicio que están enfocados a las actividades relacionadas con los pacientes.

Todas las actividades realizadas en el laboratorio establecen una cadena de procesos donde el resultado de un proceso es el punto de partida del siguiente, por lo que el Manual de Procedimientos debe reflejar el desempeño de todos los procesos del servicio en conjunto.

El Manual de Procedimientos debe tener índice y considerarse como un anexo del Manual de Calidad, por lo que se debe mencionar en él.

Para elaborar un Manual de Procedimientos es más fácil ir incluyendo los documentos de cada actividad, hasta alcanzar la totalidad de los procedimientos, es importante considerar que además de incluirse los procedimientos analíticos, este manual también puede contener los procedimientos pre y post-analíticos.

Se define como procedimiento a “Una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”.

Es necesaria la elaboración de un procedimiento escrito, cuando sea requisito de una norma aplicable o por su importancia o complejidad sea conveniente que alguna actividad esté documentada con el fin de no poner en riesgo el SGC.

Los procedimientos documentados deben contar básicamente con lo siguiente:

a) Encabezado

El cual incluye el logotipo y nombre del laboratorio, título descriptivo, firma de quien lo elabora, lo revisa y lo aprueba (cada uno con fecha en que lo hizo), vigencia, fecha de revisión, código y número de página.

b) Objetivo

Se debe expresar en forma clara el propósito del procedimiento que se desea elaborar.

c) Alcance

Mención del o los procesos en que se aplicará el procedimiento.

d) Personal

Describe quien está involucrado en el procedimiento, de acuerdo a las actividades, realizadas, su calificación, preparación o destrezas.

e) Definiciones y abreviaturas

Se menciona el significado de los términos de importancia que aparezcan en el procedimiento y las abreviaturas empleadas.

f) Referencias

Se enumeran los documentos que dan soporte al procedimiento.

g) Responsabilidades

Se describe la responsabilidad y autoridad de las personas a las que les corresponde el procedimiento y sus interrelaciones con otros procesos.

h) Desarrollo

Se describen de manera clara de manera secuencial las instrucciones operativas. Para facilitar el seguimiento de los procesos se recomienda usar diagramas de flujo o gráficos.

Dependiendo del nivel de complejidad del proceso, del nivel de estudios y de capacitación del personal, varía el nivel de detalle del procedimiento.

En procedimientos operativos de método de ensayo o medición se debe describir: principios básicos, materiales, técnica, especificaciones, cálculos, estadística y las condiciones de validez del ensayo.

i) Condiciones de seguridad

Menciona las medidas de seguridad que se deben tener para la ejecución del procedimiento.

j) Registros

Cada procedimiento debe tener los documentos complementarios en los cuales se deben registrar los datos o mediciones que involucren al procedimiento. Debe incluir la fecha de los ensayos, las iniciales de las personas que los realizan, los resultados, la declaración de aceptación o rechazo y la fecha y firma del responsable.

k) Anexos

Es información de soporte, como tablas, gráficos, formularios o flujogramas.

5. CONCLUSIONES

Se puede concluir que la documentación es el soporte del Sistema de Gestión de Calidad, ya que en ella se encuentra toda la información que permite el desarrollo de los procesos, la toma de decisiones y el funcionamiento de la organización.

El correcto funcionamiento del SGC es decisivo para el buen funcionamiento del laboratorio clínico, mientras que la documentación es una herramienta que permite el futuro crecimiento de la estructura.

Ambos están en mutua dependencia, constituyendo la clave del éxito de la Gestión del laboratorio clínico.

Con la realización de este trabajo se logró elaborar una guía para que los Laboratorios Clínicos cuenten con una herramienta para conseguir de manera ordenada y lógica la documentación necesaria que optimice la gestión, así como la implementación y control de los documentos, y consecuentemente pueda contribuir al proceso de acreditación del laboratorio.

La guía fue elaborada bajo los criterios de la norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”.

Los modelos de Manual de Calidad y Procedimiento fueron realizados de tal manera, que se entendiera cada uno de los aspectos con los que deben contar, dichos aspectos cumplieron con los requisitos de la norma ISO 15189:2007.

6. BIBLIOGRAFÍA

- * Anderson NL, Noble, Weissfeld , Zabransky, Cumitech, Quality systems in the clinical microbiology laboratory, Sewell DL, editor. Washington D.C.
- * Briozzo G.,Perego M., Etapas Pre y post-analíticas en el Laboratorio de análisis Clínicos. Mejora continua de la calidad, 2004.

- * Burnett D. BSc, PhD. Acreditación del Laboratorio Clínico, Edit. Reverté, 1998.

- *Falconi C. V., TQC control de la calidad total (al estilo japonés).Bloch editores, Brasil, 1994.

- * Fernández E. C. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. 1ª edición. Editorial Panamericana, Madrid, 2005.

- * G.Gómez, Sáez Ramírez, Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio. Teoría y práctica, edit. PUV, 2006.

- * Instituto colombiano de normas técnicas y certificación gtc 200. Guía para la implementación de la Norma ISO 9001 en establecimientos de educación formal en los niveles de preescolar, básica, media y en establecimientos de educación no formal, 2007.

- * ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de calidad — Fundamentos y vocabulario”.
NMX-CC-9000-IMNC-2008 “Sistemas de gestión de calidad — Fundamentos y vocabulario”.
- *ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de calidad — Requisitos”
NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de gestión de calidad — Requisitos”
- * ISO 10013:2001 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.”
NMX-CC-10013-IMNC-2002 2001 “Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.”

- * ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia.”

- * Manual de procedimientos. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007. Guía, Entidad Mexicana de Acreditación. A.C.

* Maseda, Palom, Ángel Pola, ISO 9000 y la base documental. Barcelona: Gestión y Planificación Integral S.A.

* Montaña L.J.J., ISO 9001: 2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. Editorial Trillas. México, D.F., 2004.

* Terrés-Speziale “Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM- 166- SSA1-1997, Revista Mexicana de Patología Clínica, 2001.

* <http://www.hondurascalidad.org/acreditacion.htm>

7. ANEXOS

1.- Ejemplo del formato de un Manual de Calidad.

2.- Ejemplo de un procedimiento.

ANEXOS

HOSPITAL

JRH



MANUAL DE CALIDAD

FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE IMPLANTACIÓN	PÁGINA
10 / SEPTIEMBRE / 2012	11 / SEPTIEMBRE / 2012	13 / SEPTIEMBRE / 2012	1 de 1

MANUAL DE CALIDAD

NIVEL DE REVISIÓN:	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
1	JEFE DE INMUNOLOGÍA	JEFE DE HEMATOLOGÍA	JEFE DE MICROBIOLOGÍA

REVISIÓN 0

<p>HOSPITAL</p> <p>JRH</p> 	<p>PROCEDIMIENTO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO.</p> <p>Procedimiento de atención de pacientes para Prueba de Tolerancia Oral a la glucosa (PTGO)</p>	<p>PR-01</p>
<p>Revisión No: 0</p>	<p>Fecha de emisión: 10-09-12</p>	<p>Página 1 de 2</p>

1. Objetivo

Comprender el procedimiento para efectuar la Prueba de Tolerancia Oral a la glucosa con ingestión de 75g de Glucosa.

2. Alcance

El procedimiento se llevará a cabo en todas las pacientes a las que se les solicite este estudio y sus respectivas muestras.

3. Personal

Recepcionistas: Reciben solicitud y dan las instrucciones pertinentes a los pacientes.

Flebotomistas: Toman la muestra en los contenedores adecuados para realizar la prueba y los etiquetan correctamente.

Químicos, laboratoristas y técnicos laboratoristas: Efectúan las determinaciones.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Jefe de Bioquímica Clínica	Jefe de Inmunología	Jefe de Laboratorio

Revisión: 0

<p>HOSPITAL</p> <p>JRH</p>  	<p>PROCEDIMIENTO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO.</p> <p>Procedimiento de atención de pacientes para Prueba de Tolerancia Oral a la glucosa (PTGO)</p>	<p>PR-01</p>
<p>Revisión No: 0</p>	<p>Fecha de emisión: 10-09-12</p>	<p>Página</p>

4. Definiciones y abreviaturas

*P75: Prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 gramos de dextrosa.

*Dextrosa: Glucosa

Es recomendable realizar estas pruebas entre las 24 y 26 semanas de gestación, o después de las 32 semanas, pero pueden realizarse en cualquier momento del embarazo.

5. Referencias

*Carpeta de Instrucciones para Prácticas Generales y Especiales.

*Indicaciones del estudio.

*Bibliografía al respecto en Biblioteca de laboratorio.

6. Responsabilidades

*Es responsabilidad del Jefe de Bioquímica Clínica elaborar este procedimiento y velar por su estricto cumplimiento.

<p>HOSPITAL</p> <p>JRH</p> 	<p>PROCEDIMIENTO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO.</p> <p>Procedimiento de atención de pacientes para Prueba de Tolerancia Oral a la glucosa (PTGO)</p>	<p>PR-01</p>
<p>Revisión No: 0</p>	<p>Fecha de emisión: 10-09-12</p>	<p>Página</p>

*Es responsabilidad del Jefe de Inmunología revisar el presente procedimiento para posteriormente aprobarlo.

*Es responsabilidad del Jefe de laboratorio aprobar este procedimiento.

7. Desarrollo

a) Cita para realizar el estudio: Al llegar al laboratorio, la recepcionista le explica a la paciente en que consiste la prueba, la duración de la misma y le proporciona un instructivo donde se especifican las condiciones y los elementos que debe llevar el día de la prueba (Anexo I).

b) Día del estudio: La paciente entrega a la recepcionista la solicitud del estudio para que ésta le de la instrucción de pasar al área de toma de muestras.

c) Toma de muestra: El flebotomista le da instrucciones a la paciente sobre el proceso de toma de muestra y procede a extraer la muestra de ayuno para que sea analicen sus niveles de glucosa. Si el resultado es menor a 126mg/dL se procede al siguiente paso, si es mayor no se puede realizar el estudio.

d) Administración de solución dextrosada: Se administra por vía oral una solución de 75 gramos de glucosa contenidos en 400mL de agua a temperatura ambiente, indicándole al paciente que la debe ingerir en menos de 10 minutos.

e) Indicaciones: Se indica a la paciente que si vomita durante la prueba se cancela el estudio y que debe permanecer en reposo hasta la finalización de la prueba, excepto durante las tomas de muestra.

f) Extracciones de sangre: Se realiza una extracción de sangre cada 30 o 60min, el tiempo total de la prueba depende de lo que haya establecido el médico.

g) Una vez concluido el tiempo establecido se da por terminada la prueba.

<p>HOSPITAL</p> <p>JRH</p> 	<p>PROCEDIMIENTO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO.</p> <p>Procedimiento de atención de pacientes para Prueba de Tolerancia Oral a la glucosa (PTGO)</p>	<p>PR-01</p>
<p>Revisión No: 0</p>	<p>Fecha de emisión: 10-09-12</p>	<p>Página</p>

8. Condiciones de seguridad

Para la manipulación de las muestras biológicas se deben utilizar guantes de látex.

9. Registros

Se registran las iniciales y el número de identificación del paciente, el tiempo total de la prueba y se coloca el horario dependiendo del intervalo de tiempo indicado en un formato indicado para ello. ANEXO II

10. Anexos

ANEXO I. INSTRUCCIONES IMPARTIDAS AL PACIENTE PREVIA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

ANEXOII. FORMATO DE REGISTRO DE PRUEBA DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA ORAL

ANEXO I. INSTRUCCIONES IMPARTIDAS AL PACIENTE PREVIA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA.

Instrucciones previas para la realización de la Prueba de Tolerancia a la glucosa Oral

*No se requiere alguna dieta especial en los días anteriores a la realización de la prueba.

*No coma ni beba nada durante al menos 8 horas antes del estudio.

*Calcular permanencia en el laboratorio mínimo 3 horas y máximo 5 horas (dependiendo de las indicaciones del médico).

*Acudir con un familiar que la asista en caso de que presente algún malestar (vómito, mareo, náuseas) durante el tiempo de la prueba.

