

**Evaluación del estado actual del laboratorio
Clínico de Fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos
Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014**

Autores

Nidia Aguiar

Miguel Martínez

Carolina salamanca

Jenny Paola Carvajal

Ana Elizabeth Pérez Barón

Asesora Temática

Laura Andrea niño

Asesor Metodológico

**Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad de Ciencias de la Salud
Especialización en Gerencia de la Calidad en Salud
Bogotá D.C.**

2019

Resumen

El presente trabajo de grado Evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de la Fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, busca medir los resultados de los procesos, procedimiento y de la satisfacción de los pacientes y sus familias a través de la mejora continua. **Objetivo:** Realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014. **Metodología:** el presente trabajo de investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo y un diseño tipo estudio de caso. **Resultado:** Para definir los planes de mejora, se tuvo en cuenta los resultados obtenidos de la auditoria interna y la aplicación de la lista de chequeo con sus cuatro variables (No cumple, Cumple Parcialmente, Cumple y está documentado, No aplica). **Conclusiones:** Luego de evaluar los resultados obtenidos de la auditoria interna a los requisitos técnicos de la ISO 15189 en el laboratorio clínico de fundación Cardioinfantil se concluye que dicha institución cuenta con procesos, procedimientos previamente establecidos que le garantizan la calidad de sus procesos.

Palabras claves: Laboratorio Clínico, Acreditación, Habilitación, Lista de chequeo, Plan de mejora, Evaluación, Requisito.

Abstract

The present degree work Evaluation of the current status of the Clinical Laboratory of the Cardioinfantil Foundation within the framework of the technical requirements of the Colombian Technical Standard NTC-ISO 15189: 2014, seeks to measure the results of the processes, procedures and satisfaction of the patients and their families through continuous improvement. **Objective:** To carry out the evaluation of the current status of the Clinical Laboratory of the Cardioinfantil Foundation within the framework of the technical requirements established in the Colombian Technical Standard NTC-ISO 15189: 2014. **Methodology:** This research work is developed under a qualitative approach, with a descriptive scope and a case study design. **Result:** To define the improvement plans, the results obtained from the internal audit and the application of the checklist with its four variables were taken into account (Does not comply, partially complies, Complies and is documented, Not applicable). **Conclusions:** After evaluating the results obtained from the internal audit of the technical requirements of ISO 15189 in the clinical laboratory of the Cardioinfantil Foundation, it is concluded that said institution has previously established processes, procedures that guarantee the quality of its processes.

Keywords: Clinical laboratory, Accreditation, Qualification, Check list, Improvement plan, Evaluation, Requirement.

Formato derecho de autor



UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE CUNDINAMARCA

Bogotá, D.C diciembre 07 de 2019

La Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca, respeta los conceptos académicos emitidos por los estudiantes del Programa de **Especialización en Gerencia de la Calidad en Salud**, a través de sus proyectos de investigación, no se hace responsable de su contenido.

Las ideas expresadas en los citados trabajos no constituyen compromiso institucional, son responsabilidad exclusiva de cada autor.

Atentamente,

Carmen Cecilia Almonacid U
CARMEN CECILIA ALMONACID URREGO
Decana Facultad de Ciencias de la Salud

LANS

Tabla de Contenido

Introducción.....	1
Planteamiento del Problema	2
Justificación del Problema.....	3
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.....	4
Marco Teórico.....	5
Antecedentes.	7
Tabla 1 Marco Legal.....	10
Aspectos Metodológicos	11
Análisis de la información.....	12
Gráfica 1: Apartado 5.1 Personal	12
Gráfica 2: Apartado 5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales	13
Gráfica 3: Apartado 5.3. Equipo de laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles	13
Gráfica 4: Apartado 5.3 Equipo de Laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles	14
Gráfica 5: Apartado 5.4 Procesos Pre analíticos	15
Gráfica 6: Apartado 5.5 Procesos Analíticos	16
Gráfica 7: Apartado 5.6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados del Análisis.....	16
Gráfica 8: Apartado 5.6.3 Comparaciones inter-laboratorios	17
Gráfica 9: Apartado 5.7 Procesos pos Analíticos.....	18
Gráfica 10: Apartado 5.8 Reporte de Resultados.....	18
Gráfica 11: Apartado 5.9 Liberación de Resultados	19
Gráfica 12: Apartado 5.10 Gestión de la Información del laboratorio	20
Gráfica 13 Resultado Lista de Chequeo	20
Tabla 2: Resumen Aplicación de los Apartado según la NTC 15189:2014	21
Gráfica 14 Consolidado del apartado correspondientes a la lista de Chequeo	22
Análisis del estado actual del laboratorio clínico de la fundación cardiolinfantil de acuerdo a instrumento aplicado NTC-ISO 15189:2014.....	22
Apartado 5.1: Personal.....	23
Apartado 5.2: instalaciones y condiciones ambientales	24
Apartado 5.3 Equipo de laboratorio	25
Apartado 5.4: Procesos Pre Analíticos	25

Apartado 5.5 Procedimientos analíticos	26
Apartado 5.6 Aseguramiento de la calidad	26
Apartado 5.7 Procedimientos pos analíticos	27
Apartado 5.8 Informe de laboratorio	27
Apartado 5.9 Liberación de resultados	28
Apartado 5.10 Gestión de la información del laboratorio	28
Conclusiones	29
Recomendaciones	30
Planes de Mejora.....	31
Plan de Mejoramiento.....	31
Tabla 3: Apartado 5.1 Personal	31
Tabla 4: Apartado 5.4 Procesos Preanalíticos	32
Tabla 5: Apartado 5.5 Procesos Analíticos	33
Tabla 6: Apartado 5.6.3 Comparación Interlaboratorios.....	34
Referencias Bibliográficas.....	35

Introducción

El implantar o evaluar bajo sistemas de gestión de calidad es un reto que se ha implementado en los últimos años para muchas instituciones públicas y privadas, esto con el fin de avalar la excelencia en los servicios prestados en todo su entorno, con la única finalidad de incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de todos los usuarios que reciben cada uno de los servicios.

En este contexto los laboratorios clínicos no son la excepción ya que este procedimiento les permite que bajo un organismo autorizado evalúe y reconozca que son técnicamente competentes para la realización de una actividad específica.

Los servicios que se brindan en un laboratorio clínico son indispensables para el manejo de la salud de cualquier paciente y por lo tanto se debe garantizar que se satisfagan todas las necesidades de los pacientes y del personal que labora o que es responsable de dichas acciones. Estos servicios incluyen la solicitud analítica, la preparación del paciente, la correcta identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento y procesamiento, el análisis de las muestras clínicas, junto con la interpretación, y reporte final del informe de laboratorio clínico.

Con la realización del análisis del estado actual del laboratorio clínico de la fundación cardiolinfantil de acuerdo a la norma NTC-15189, se puede evidenciar un diagnóstico más real de este servicio el cual permitió identificar oportunidades de mejora en pro de alinearlos a los requisitos para en un futuro postularse a una evaluación de la conformidad por el ente acreditador colombiano ONAC.

Planteamiento del Problema

Las empresas de salud buscan entregar productos y servicios con mejores características para cumplir con los requisitos propios y los de sus clientes. Para esto toda organización debe implementar un sistema de gestión de calidad como medio para evaluar la excelencia de los servicios de salud prestados, siendo su finalidad el aumento del grado de satisfacción de los usuarios en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece, generando en ellos la satisfacción de sus requerimientos. Los servicios de salud, y dentro de ellos, los laboratorios clínicos requieren de un sistema de gestión que les permita garantizar la calidad de sus procesos y resultados desde el momento que el médico emite una solicitud de análisis, hasta cuando recibe los resultados del mismo. (Gómez, 2016)

El laboratorio clínico de la Fundación Cardioinfantil al evaluar el estado actual de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, busca convertir la norma en una herramienta básica de gestión que permitirá a la organización establecer una metodología para la mejora continua, estandarización de procesos, procedimientos, instructivos y registros internos, optimizando el tiempo de análisis de los resultados, con el fin de evitar eventos adversos, que conducirá a la satisfacción y necesidades de los clientes.

El avance de la tecnología ha llevado a mejorar continuamente y a ofrecer altos estándares de calidad en los procesos, ya que nuevos retos surgen y obligan a estar a la vanguardia de las necesidades de la población. Por tal motivo la Fundación Cardioinfantil, de amplio reconocimiento, evaluar el estado actual de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, llegando a obtener grandes beneficios para los usuarios y funcionarios de la institución, logrando la reducción de los riesgos propios del servicio y en el desarrollo profesional brindar un trabajo organizado, de acuerdo a esto, la fundación lograra una posición estratégica dentro las instituciones del mismo nivel de complejidad.

Justificación del Problema

La evaluación de los requisitos técnicos establecidos en la NTC ISO 15189:2014 proporciona acciones de mejora para aquellos requisitos que no cumplen el 100 % y, aun así, esto no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y procedimientos eficaces y sistematizados para determinar las causas de los problemas para luego corregirlos y evitar que éstos se repitan nuevamente.

La acreditación internacional bajo la ISO 15189 es una estrategia y una metodología cuyo fin es el mejoramiento continuo de los procesos organizacionales de los laboratorios clínicos ya sean independientes o ligados a instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), de acuerdo con esto, para que una entidad pueda aplicar en el proceso de acreditación internacional ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC) es necesario como principios básicos fundamentales el cumplimiento de la normatividad legal vigente y los requisitos básicos establecidos en el Sistema Único de Habilitación para los laboratorios clínicos.

La Evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de Fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014 permitirá a la Fundación CardioInfantil establecer parámetros y así minimizar los errores en los diferentes procedimientos analíticos, previniendo eventos adversos, logrando satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos.

Objetivo General

Realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014

Objetivos Específicos

- A.** Efectuar un diagnóstico en el servicio de laboratorio clínico frente a los requisitos técnicos establecidos por la NTC ISO 15189:2014
- B.** Realizar el análisis de los resultados obtenidos del diagnóstico frente a los requisitos de la norma.
- C.** Diseñar el plan de mejoramiento que le permita alinear el servicio de laboratorio clínico de Fundación CardioInfantil a los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014

Marco Teórico

Históricamente los servicios de salud surgieron como respuesta a una necesidad de las personas de recibir atención médica, tanto preventiva como curativa y ante la creciente complejidad social, los constantes cambios para satisfacer las demandas que la sociedad impone, los servicios de salud deben adaptarse y experimentar un cambio-(Frenk, 2016)

Con respecto a lo anterior se puede mencionar que en el año 1992 Suecia fue el primer laboratorio en recibir la acreditación, logrando obtener un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Guía ISO/IEC 25:1990, Requisitos generales de competencia para laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo a la trayectoria que ha venido teniendo la acreditación de los laboratorios clínicos, año tras años se ha evidenciado los cambios significativos en su implementación, (Gonzalez, 2012).

En Colombia la acreditación basada en la NTC-ISO 15189:2014 provee el reconocimiento de la competencia del laboratorio clínico incluyendo tanto el sistema de gestión como la práctica técnica. La certificación en ISO 9001 no contempla la competencia técnica del laboratorio. La norma internacional ISO 15189:2014 está basada en la norma ISO/IEC 17025. (Jeremias, 2016)

Es por eso que realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardio infantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014 , es una serie de tareas ordenadas que se realizan sobre un conjunto de elementos “(recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias)” para obtener productos o servicios de calidad los cuales se brindan al cliente, por lo tanto se debe controlar, planear y mejorar ciertas características de la organización que influyen en la satisfacción del cliente, logrando los objetivos deseados por la organización, todo orientado a la acreditación internacional. (Sanchez, 2006)

La norma ISO 15189 del 2014, establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera

y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios. (Decreto 1011, 2006)

Antecedentes.

La NTC ISO 15189 del 2014 es una norma internacional basada en la ISO 17025 e ISO 9000, la cual proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos. Esto ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios, de igual manera establece requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para ~~que~~ ser reconocidos por el organismo nacional de acreditación.

La NTC ISO 15189 del 2014 se divide en dos partes, la parte de gestión corresponde a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Esta norma ISO es acreditable, de manera voluntaria y requiere el cumplimiento de estándares de alta calidad, razón por la cual 4 laboratorios a nivel nacional cuentan con esta acreditación.

- A. Fundación Campbell Barranquilla -2018/11/22 vigencia a 2021/11/21
- B. Laboratorio médico de Referencia S.A.S Medellín -2013/05/03 con renovación en el 2016/05/03 y vigente hasta 2021/05/02
- C. Laboratorio clínico de Marly Daniel Gamboa y CIA. LTDA Bogotá -2011/07/29, con renovación 2019/07/29 y vigente hasta 2024/07/28
- D. IPS Omalina Owkin de González S.A.S San Andrés -2014/12/01 con renovación 2017/12/01 y vigente hasta 2022/11/30

Es importante recordar que ONAC es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia por designación del gobierno nacional y presta el servicio de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, contribuyendo así al desarrollo de Colombia, a promover la competitividad empresarial, a proteger los intereses de los consumidores en cuanto a calidad y seguridad de los productos y servicios que se les ofrece y a facilitar el comercio, mediante la suscripción de los acuerdos internacionales de reconocimiento a la acreditación.

Se escogió realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardio infantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO

15189:2014 teniendo en cuenta que la fundación Cardio Infantil nace en el año de 1973, como parte de un sueño y un proyecto de los hermanos Reinaldo y Camilo Cabrera, quienes visionaban poder convertirse en el primer hospital cuya misión era operar niños con problemas cardíacos de escasos recursos en Colombia. Sueño que hoy se ve cristalizado en lo que conocemos como la fundación cardio infantil, instituto de cardiología, que al largo de estos casi 47 años de servicio se encuentra posicionada como el primer hospital de Colombia en el Rankin América de economía en el año 2019.

Con acreditación nacional en salud desde el año 2010, la fundación se encuentra inmersa en la cultura de la mejora continua en todos sus procesos y como es de esperar el laboratorio no podía ser la excepción. EL Laboratorio clínico cuenta con procesos computarizados para controlar las rutas críticas de las muestras, y generar por parte de las bacteriologías una correlación clínica y una valoración analítica diferencial de los resultados de los pacientes.

Entre las tecnologías de última generación se destaca un moderno sistema de bandeos que brinda un adecuado control de riesgos para el usuario y los pacientes, mediante el uso de reglas de verificación sobre los datos generados por los analizadores. Además, permite estandarizar los procesos de la fase preanalítica, analítica y pos analítica, y controlar las muestras y su historial, generando mayor seguridad en los procesos.

El laboratorio cuenta con 3 grandes secciones: inmunoquímica-hematología y microbiología con 6 bacteriólogas especializadas y de amplia experiencia en cada una de las secciones.

Realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardio infantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, tiene como propósito definir la política de calidad, elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar, organizar los recursos técnicos, humanos establecer los requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo y las funciones correspondientes.

Se debe contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos y garantizar el control de estos, para ello es necesario disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipos, partes de instalación,), plan de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen en el laboratorio.

Una de las fuentes de información para realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardio infantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, es el seguimiento a todos los procesos que se deben gestionar para lograr la calidad que se desea, y como referencias adicionales se tendrán los laboratorios que se encuentran actualmente acreditados bajo esta norma técnica en Colombia

Marco legal

Merecen especial mención la normatividad legal colombiana que aplica a los laboratorios clínicos, entre esta se encuentra:

Tabla 1 Marco Legal

Ley, Decreto, Resolución, Artículo	Año	Descripción
Resolución 2003	2014	Esta norma define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
Resolución 1531	2016	Determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones".
Resolución 1619	2015	Se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad.
Resolución 4816	2008	Se reglamenta el programa de Tecnovigilancia por parte del ministerio la protección social, y el invima, con el cual se permite detectar los incidentes y eventos adversos en la utilización de los dispositivos médicos.
Resolución 201303897	2013	Con la cual se reglamenta el programa Reactivovigilancia por parte del instituto nacional de salud invima, con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población.
Decreto 2323	2006	El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación
Decreto 1571	1993	se reglamenta el funcionamiento de establecimientos, se crean bancos de sangre y se regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos.

Fuente: Elaboración propia modificado de Leyes, decretos y resoluciones que determinan la normatividad de la incorporación de los sistemas de calidad en el laboratorio clínico.

Aspectos Metodológicos

El presente trabajo de investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo y un diseño tipo estudio de caso, en donde se va a realizar la evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014

Debido a que se realiza la aplicación de la lista de chequeo basada en los requisitos técnicos en el laboratorio clínico de la Fundación Cardioinfantil no se determina población ni muestra.

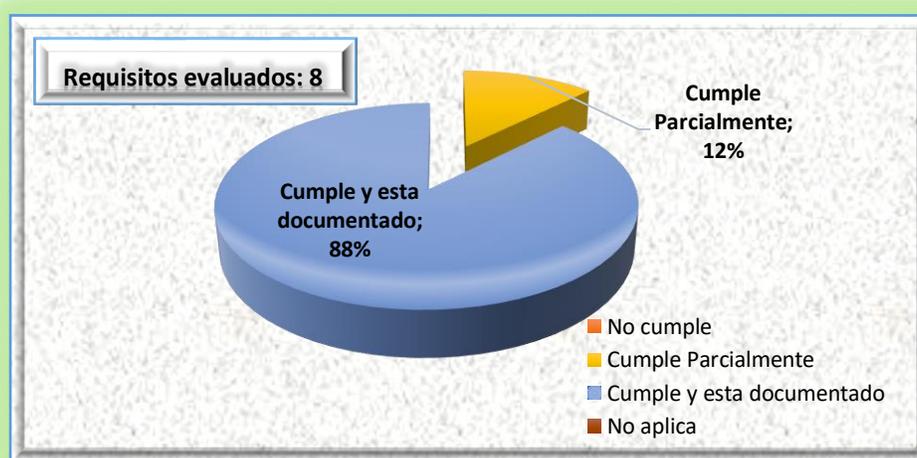
Para dar cumplimiento a los objetivos se utiliza como instrumento la lista de chequeo diseñado por la ONAC que reúne los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, la cual ha sido ajustada a las necesidades de la dependencia. Para realizar el análisis de datos se utilizarán herramientas gráficas y estadísticas que permitan validar las principales fortalezas y evidenciar las oportunidades de mejora del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos establecidos.

Se realiza un auditoria interna a todos los procesos con el fin de evaluar los requisitos técnicos que se encuentran dentro la lista de chequeo por medio de cuatro variables (No cumple, Cumple Parcialmente, Cumple y está documentado, No aplica) y una serie de requisitos que permiten identificar los resultados del proceso estableciendo así un porcentaje (%) de cumplimiento que llevara al establecimiento de un plan de mejora.

Análisis de la información

A partir de la información generada en la lista de chequeo, se realizó la tabulación y se plasmó los resultados en gráficas estadísticas que representan de manera visual los requisitos No cumple, Cumple Parcialmente, Cumple y está documentado, No aplica. Teniendo en cuenta lo anterior, los datos no representan unidades, números de datos informados ni valores estadísticos.

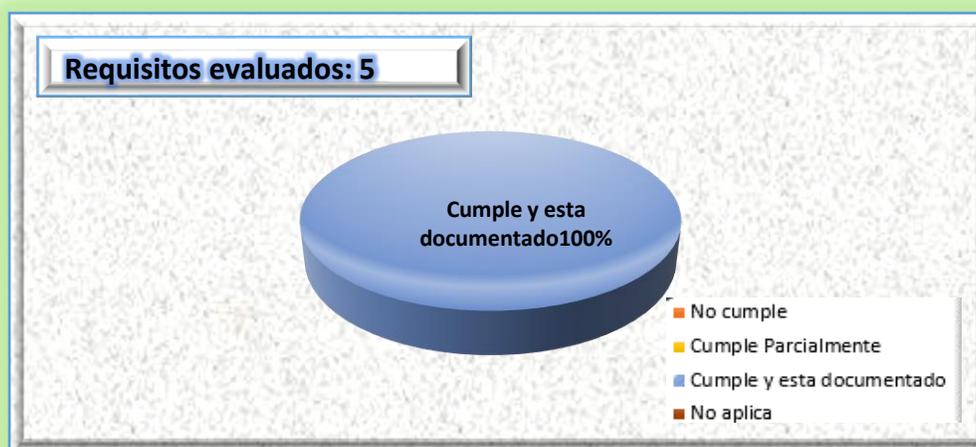
Gráfica 1: Apartado 5.1 Personal



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

El análisis realizado a la gráfica N° 1 del apartado de requisitos del personal, se evidencia que los requisitos se cumplen en un 88%, sin embargo, el requisito correspondiente a Entrenamiento cumple parcialmente debido a que se visualiza un cronograma de entrenamiento, pero no se cuenta con documentación física o electrónica del formato de asistencia firmada por los colaboradores.

Gráfica 2: Apartado 5.2 Instalaciones y Condiciones



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Del apartado de requisitos de Instalaciones y condiciones ambientales de la gráfica 2, se evaluaron 5 requisitos evidenciando que la fundación CardioInfantil cumple y está documentado en un 100% con las variables definidas por la norma.

Gráfica 3: Apartado 5.3. Equipo de laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles

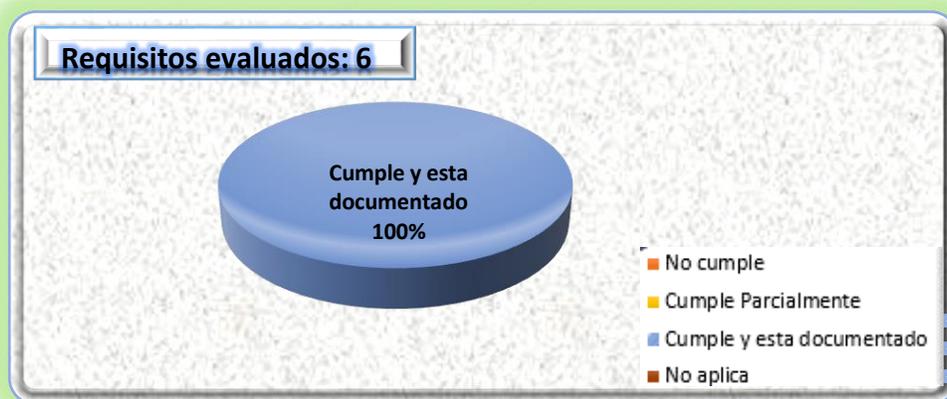
5.3.1 Equipo



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Para el apartado de requisitos de Equipo de laboratorios reactivos y materiales consumibles (Equipo) de la gráfica 3, se evidencia que el laboratorio cumple y están documentado en un 100% los siete requisitos correspondientes.

Gráfica 4: Apartado 5.3 Equipo de Laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

De acuerdo con los resultados obtenidos para apartado de requisitos Equipo de laboratorio, Reactivos y materiales consumibles (Reactivos y Materiales consumibles) se identifica en la gráfica N° 4 que la institución cumple y está documentado cada requisito establecido por la norma NTC-ISO 15189:2014.

Gráfica 5: Apartado 5.4 Procesos Pre analíticos



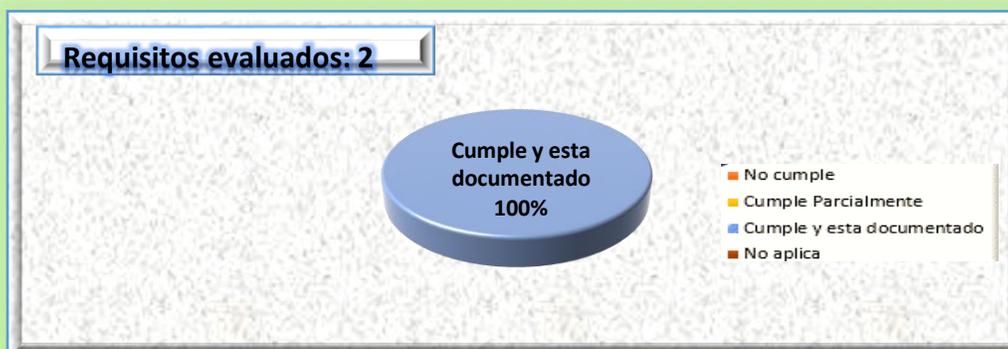
Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Del apartado de requisitos que se refiere a Procesos pre analíticos en la gráfica N° 5 se evidencia el cumplimiento del (88 %) correspondiente a siete de estos, los cuales cumplen y están documentados. Para el requisito Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra cumple parcialmente (12%) en razón a que no se encuentra documentado el proceso en el servicio.

Gráfica 6: Apartado 5.5 Procesos Analíticos

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

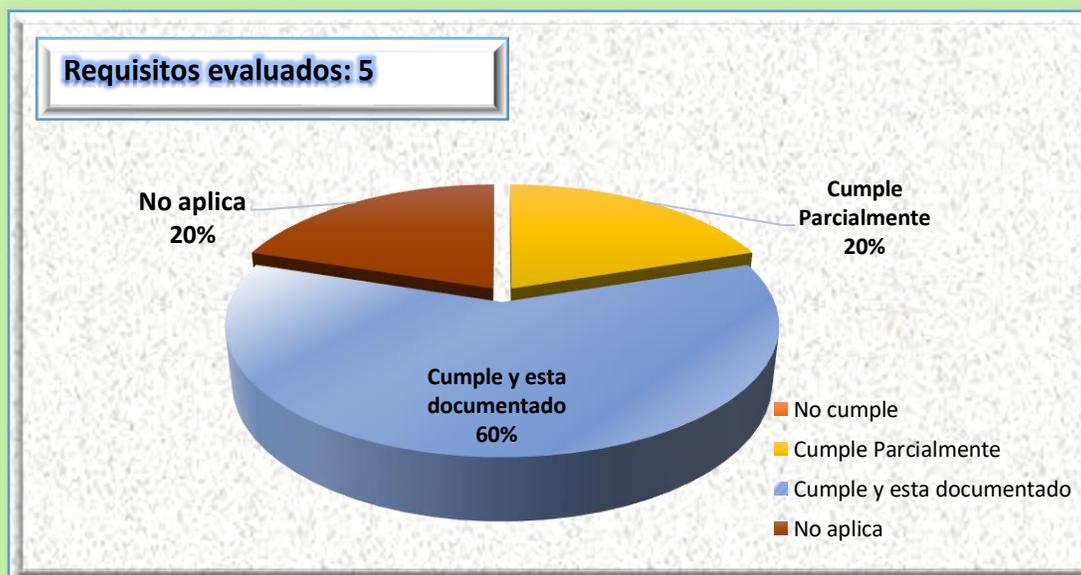
Del apartado de requisitos correspondientes a Procesos Analíticos en la gráfica N°6, se evidencia que de los 5 requisitos evaluados solo el 80 % cumple y está documentado según lo indica la norma, el otro 20% que corresponde a "Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica" Cumple parcialmente porque están definidos los intervalos de referencia, pero no son comunicados a los usuarios.

Gráfica 7: Apartado 5.6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados del Análisis
5.6.2 control de calidad.

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

En la gráfica 7 se evidencia que el apartado de requisitos de Control de Calidad cumple y están documentados en un 100% de acuerdo con lo establecido por la NTC-ISO 15189:2014.

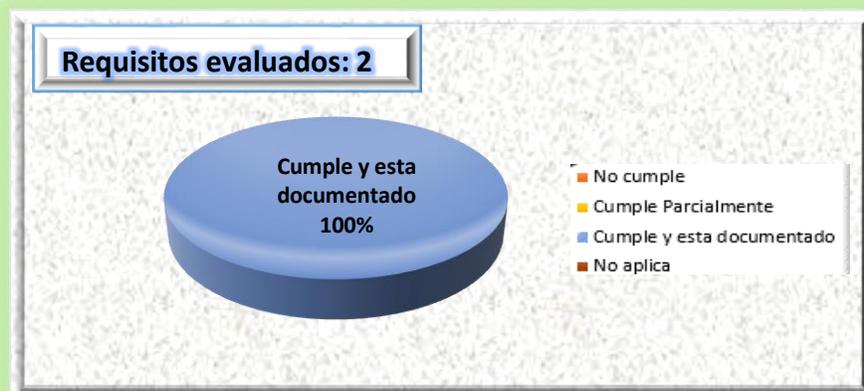
Gráfica 8: Apartado 5.6.3 Comparaciones inter-laboratorios



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

De acuerdo con el análisis realizado a la gráfica 8, el apartado de requisitos Comparaciones inter-laboratorios se evidencia que el 60% de los requisitos cumplen y están documentados, el otro 20% que es "comparabilidad de los resultados de análisis" cumple parcialmente porque no se evidencia comparación de muestras de los pacientes, y el 20% final "Enfoques Alternativos" este requisito No aplica para la Fundación CardioInfantil.

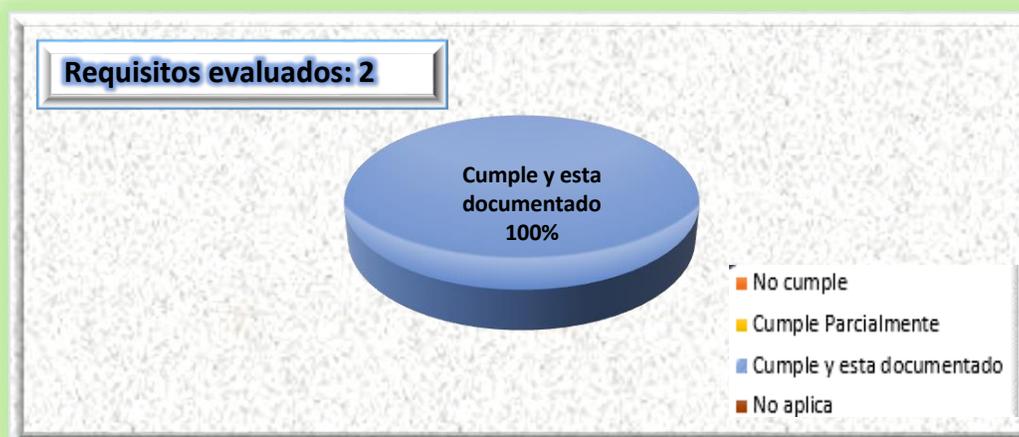
Gráfica 9: Apartado 5.7 Procesos pos Analíticos



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

El análisis realizado apartado de requisitos Procesos pos Analíticos correspondiente a la gráfica N° 9, se visualiza que cumplen y están documentados los 2 requisitos correspondientes a lo estipulado en la NTC-ISO 15189:2014

Gráfica 10: Apartado 5.8 Reporte de Resultados



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

De acuerdo con el apartado de requisitos Reporte de Resultados grafica N° 10, se evidencia que la Fundación Cardio Infantil cumple y está documentado en un 100% a los dos requisitos exigidos por la NTC-ISO 15189:2014

Gráfica 11: Apartado 5.9 Liberación de Resultados



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

De acuerdo con el apartado de requisitos Liberación de Resultados de la gráfica 11, se evidencia que cumple y está documentado en un 100 % a los dos requisitos exigidos por la NTC NTC-ISO 15189:2014

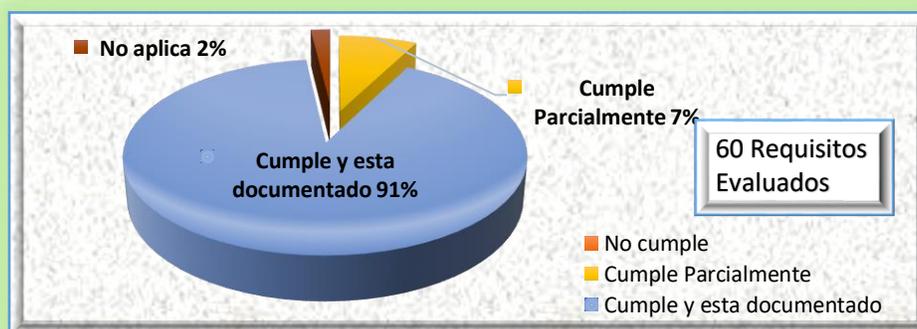
Gráfica 12: Apartado 5.10 Gestión de la Información del laboratorio



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

El análisis realizado a la gráfica 12 del apartado de requisitos Gestión de la información de laboratorio se evidencia que cumple y están documentado en un 100% los requisitos definidos por la NTC-ISO 15189:2014.

Gráfica 13 Resultado Lista de Chequeo



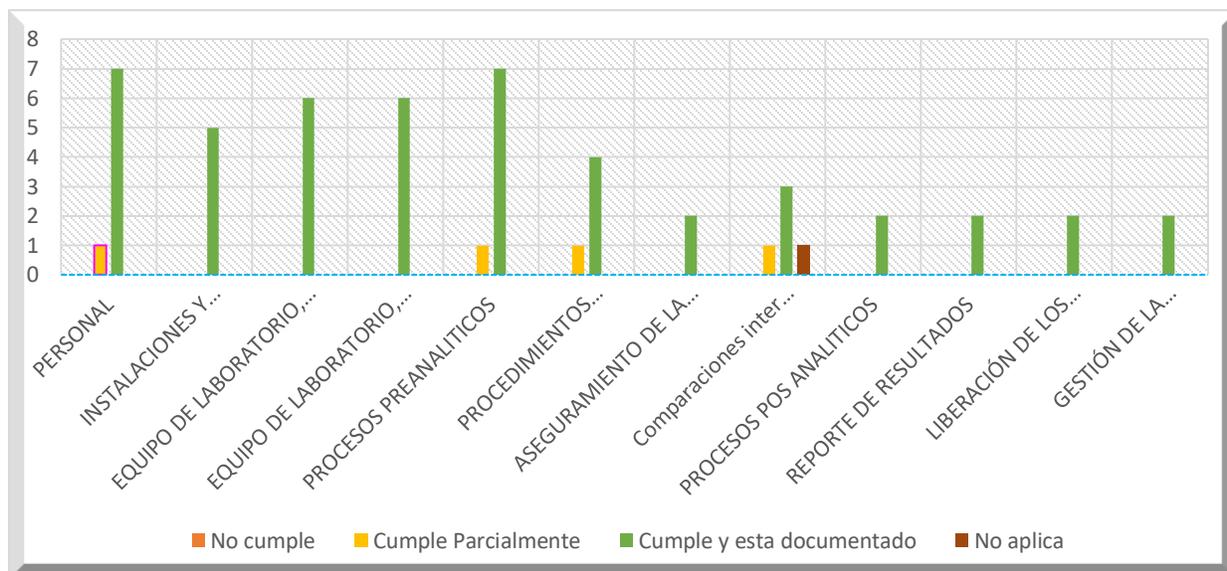
Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Tabla 2: Resumen Aplicación de los Apartado según la NTC 15189:2014

Apartado	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y Está Documentado	No aplica	Total Requisitos evaluados por Apartado
5.1 Personal	0	1	7	0	8
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	5	0	5
5.3 Equipo de Laboratorio Reactivos y materiales consumibles	0	0	6	0	6
5.3.1 Equipo					
5.3 Equipo de Laboratorio Reactivos y materiales consumibles	0	0	6	0	6
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles					
5.4 Procesos Pre analíticos	0	1	7	0	8
5.5 Procedimientos Analíticos	0	1	4	0	5
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis.	0	0	2	0	2
5.6.2 Control de calidad.					
5.6.3 Comparaciones Inter Laboratorio	0	1	3	1	5
5.7 Procesos Pos Analíticos	0	0	2	0	2
5.8 Reporte de Resultados	0	0	2	0	2
5.9 Liberación de los Resultados	0	0	2	0	2
5.10 Gestión de la información del laboratorio.	0	0	2	0	2
Total	0	4	48	1	53

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Gráfica 14 Consolidado del apartado correspondientes a la lista de Chequeo



Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Análisis del estado actual del laboratorio clínico de la fundación cardiointantil de acuerdo a instrumento aplicado NTC-ISO 15189:2014

La grafica N 14 corresponde al consolidado de los apartado de la lista de chequeo, evidenciando que de los doce apartado, ocho de ellos (5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales, 5.3.1 Equipo de laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles -Equipo, 5.3.2 Equipo de Laboratorio, Reactivos y Materiales Consumibles Reactivos y materiales consumibles, 5.6.2 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados del Análisis, 5.7 Procesos pos Analíticos, 5.8 Reporte de Resultados, 5.10 Gestión de la Información del laboratorio) cumplen en un 91% y están documentos, se visualiza que cuatro de los apartado (5.1 Personal, 5.4 Procesos Pre analíticos, 5.5 Procesos Analíticos, 5.6.3 comparaciones inter-laboratorios) cumplen parcialmente en un 7% y Uno de los apartado (5.6.3 Comparaciones inter-laboratorios-requisito “Enfoque Alternativo) No aplica valor correspondiente al 2% de la gráfica, de esta manera se puede definir que de acuerdo a la a la aplicación de la herramienta (lista de chequeo se realizó un diagnóstico situacional, y se evidencia que la fundación cardio infantil cumple en el 91 % con los requisitos técnicos de los

apartado estipulados por la NTC-ISO 15189:2014 para el proceso de Acreditación por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)

El trabajo de grado, Evaluación del estado actual del laboratorio Clínico de Fundación Cardioinfantil en el marco de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 15189:2014, se realiza con el fin de dar a conocer la condición actual del laboratorio pensando a futuro en una acreditación internacional . Esta evaluación es producto de la aplicación de un instrumento que sirvió como diagnóstico inicial para posteriormente realizar el análisis de los resultados obtenidos y así conocer el estado actual del laboratorio frente a los requisitos técnicos establecidos permitiendo evalúa el contexto general del laboratorio en sus tres fases pre analítica, analítica y pos analítica.

El apartado 5 describe los requisitos generales para la competencia técnica y de calidad de los laboratorios.

Apartado 5.1: Personal

Se evidencia que el laboratorio clínico de la Fundación Cardioinfantil cuenta con un manual de procesos de contratación que contiene todas las competencias y funciones que debe cumplir el personal que trabaja en el área, igualmente se encuentra sistematizado en el aplicativo (Almera) los instructivos y manuales relacionados al manejo de personal por el área de talento humano.

En cuantos a las hojas de vida de los profesionales y personal en general de esta área se evidencia que cuenta con todos los soportes y validación de los títulos respectivos de acuerdo al cargo de cada funcionario e inmersos en estos mismos se encuentran las descripciones físicas de los puestos de trabajo, responsabilidades y niveles de autoridad (organigrama) soportado en los manuales correspondientes y sistematizados en el aplicativo Almera de la organización.

En los procesos de evaluación de las competencias de la Fundación Cardioinfantil en el servicio de laboratorio clínico después de su proceso de inducción y fase de prueba cuenta con los manuales respectivos donde se evidencia el plan de capacitación anual constante y de educación continuada de todo su personal, esto soportado en el sistema Almera con cronograma de actualizaciones y evaluaciones correspondientes.

Dentro de este análisis general de los requisitos técnicos de acuerdo a la norma NTC 15189 se evidencia en la parte de entrenamiento cumple parcialmente por que la fundación no cuenta con los suficientes soportes de la asistencia a entrenamiento de todo el personal que se encuentra en proceso de capacitación y/o entrenamiento en los procesos que se realizan en el área de laboratorio clínico, afectando los procesos de calidad de esta área.

Apartado 5.2: instalaciones y condiciones ambientales

Este numeral permite evidenciar que el laboratorio clínico cuenta con las instalaciones adecuadas de infraestructura física con espacios designados para que los funcionarios puedan realizar su trabajo sin ver comprometido la calidad de los mismos, igualmente estos espacios están adecuados y/o estructurados para realizar todos los análisis sin afectar la salud de los empleados, mitigando riesgos de enfermedades profesionales.

Igualmente, la Fundación Cardioinfantil tiene implementado dentro de sus procesos la inclusión de la población con discapacidad, adecuando todos los espacios, se cuenta con ascensores, rampas, puentes y zonas verdes. Acogiendo y brindando las mejores condiciones para los pacientes y sus familias soportado en los manuales correspondientes y sistematizados en el aplicativo (Almera) de la organización.

Apartado 5.3 Equipo de laboratorio

Este numeral permite evidenciar que el laboratorio tiene establecido un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos, cabe la pena aclarar que todos los equipos de la fundación están bajo la figura de apoyo tecnológico, esto garantiza el mantenimiento preventivo y correctivos cuando son necesarios, de igual manera a la renovación tecnológica, cuando se requiera.

Apartado 5.4: Procesos Pre Analíticos

Este numeral permite evidencia que en las órdenes generadas internamente u hojas de solicitud de laboratorios contienen toda la información necesaria para la correcta identificación de los pacientes, autorización para la toma del mismo y los datos clínicos pertinentes como (Dx, cantidades) igualmente para entrega de resultados. Se evidencia que el laboratorio clínico cuenta y aplica la política sobre la protección de datos de la información personal de cada uno de sus pacientes.

Se identifica que la fundación cuenta con todos los protocolos y planillas correspondientes para recepción, traslado y conservación de las muestras con los tiempos establecidos para el procesamiento de las mismas (24 horas).

Dentro de los procesos pre analíticos se evidencia un estado de cumplimiento parcial en el requisito técnico o variable que se refiere a las instrucciones, recomendaciones o indicaciones entregadas o informadas a los pacientes por diferentes medios antes de realizarse algún examen o prueba, la Fundación Cardioinfantil en el área de laboratorio clínico no está garantizando la calidad de la información que se debe entregar para la toma de las muestras, y esto genera un reproceso que afecta tanto al usuario como al área de laboratorio clínico.

Apartado 5.5 Procedimientos analíticos

Este numeral permite evidenciar el proceso que tiene establecido el laboratorio de la fundación para seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso, teniendo en cuenta las especificaciones de la casa comercial y de las necesidades específicas del desempeño analítico, se aplica para tal fin las herramientas específicas de la calidad analítica, aplica la incertidumbre de medida teniendo en cuenta su población de usuarios y evalúa la fiabilidad del procedimiento previo a su aplicación en los pacientes.

De igual manera se evidencia que tiene definido los intervalos de valores de referencia biológicos o de decisión clínica y está documentado, pero no es claro cómo se lleva a cabo el proceso de comunicación efectiva a los usuarios de los intervalos de valores de referencia biológicos o de decisión clínica o de los cambios analíticos o pre analíticos según sea aplicable.

Apartado 5.6 Aseguramiento de la calidad

Este numeral permite evidenciar que el laboratorio de la Fundación Cardioinfantil asegura la calidad de los análisis efectuados en condiciones definidas, tiene definido un robusto y confiable control de calidad que se evalúa de manera diaria, mensual y por evento.

Se tiene un control de calidad interno de primera, segunda y tercera opinión, para cada uno de las secciones del laboratorio, y un programa el cual evalúa de manera retrospectiva todos los analíticos, su desempeño y sus medidas correctivas tomadas en tiempo real. Se tiene establecido por casa matriz que los equipos no liberan resultados de los pacientes si no se tiene los controles y las calibraciones en condiciones óptimas. Se cuenta con equipo de Backup para las contingencias por desempeño de los analíticos. Se tiene establecido de igual manera la correlación con los históricos del paciente asegurando que los resultados sean coherentes con la clínica del paciente. Se evidencia que existe comparación de equipos y métodos cuando se va a adquirir nueva

tecnología, no de comparación de muestra de los pacientes. Cuando el personal a cargo evidencia alguna inconsistencia con el resultado del analítico se procede a revisar el estado de la muestra, se verifica el óptimo desempeño del analizador, y se reprocesa la muestra. Este numeral no cumple en su totalidad ya que no se evidencia documentado el proceso de comparación inter laboratorios.

Apartado 5.7 Procedimientos pos analíticos

Este numeral permite evidenciar que el laboratorio de la Fundación Cardioinfantil tiene proceso seguro que garantiza que solo el personal autorizado revisa los resultados de los análisis ,antes de comunicarlos y que se evalúa bajo el control de calidad ,que si el resultado no correlaciona de manera lógica con la clínica del paciente sus históricos y el estado de la muestras ,el o la bacterióloga cuentan con las herramientas suficientes para reprocesar las muestras en caso de ser necesario dicho proceso ,todo esto se encuentra soportado en los manuales correspondientes y sistematizados en el aplicativo Almera de la organización.

De igual manera se garantiza el manejo adecuado de las muestras desde la toma hasta el descarte teniendo en cuenta la norma higiénico-sanitaria establecida, y su conservación según el tipo de muestra por si es necesario el reproceso.

Apartado 5.8 Informe de laboratorio

Este numeral permite evidenciar la manera controlada que tiene para generar todos los reportes en el laboratorio, se garantiza que se haga de forma exacta, clara sin ambigüedad y de conformidad con la clínica del paciente, cuentan con un formato preestablecido para los reportes ya sea en medio físico o magnético, este formato tiene los datos del paciente los valores de referencia para los respectivos analíticos procesados; Se evidencia la política de manejo de datos críticos establecida por la institución y por el laboratorio, la cual es clara y de fácil comprensión, se audita el libro de reportes de daos críticos y se evidencia la adherencia al proceso de la persona involucrada.

Apartado 5.9 Liberación de resultados

Este numeral permite evidenciar los procedimientos que se encuentran documentados para la liberación de los resultados del análisis, esto incluye los perfiles permitidos de quien puede liberar los resultados y quien puede realizar alguna modificación de los mismos, de igual manera existe un proceso que garantiza la manera de distribuir resultados vía telefónica o por medio magnética que lleguen solo a las personas interesadas. Esto es comprobable auditando el libro de valores críticos, libro de entrega de reportes en físico y las llamadas realizadas a los médicos tratantes de los diferentes servicios de la institución.

Apartado 5.10 Gestión de la información del laboratorio

Este numeral permite verificar el acceso que tiene el personal del laboratorio clínico a los datos e información de los usuarios, se tiene un procedimiento documentado que asegura la confiabilidad de los resultados, cuenta con un programa que se trabaja de manera conjunta entre la casa comercial del software que tiene clave de acceso para cada funcionario y cuenta con perfiles de acuerdo a sus funciones dentro del laboratorio clínico garantizando la transparencia de los resultados.

Conclusiones

1. Luego de evaluar los resultados obtenidos a los requisitos técnicos de la ISO 15189 en el laboratorio clínico de fundación Cardioinfantil podemos concluir que dicha institución cuenta con procesos y procedimientos robustos, definidos y previamente establecidos que le garantizan la calidad de sus procesos, que es evidenciable en el pequeño porcentaje de incumplimientos frente a la norma, solo el 7% de los estándares de la norma esta catalogados como cumple parcialmente. Esto indica que la evaluación al estado actual del laboratorio clínico de la fundación Cardioinfantil frente a los requisitos de la norma es bueno, debe corregir sus falencias, aplicando los planes de mejora que surgieron ante los incumplimientos. Preparando así su real presentación frente a la ONAC, con el fin de adquirir su acreditación en las pruebas insignia (marcadores cardiacos) haciendo alusión a su razón social, fundación Cardioinfantil –instituto de cardiología.

Dando cumplimiento a los objetivos específicos del proyecto se concluye que el diagnóstico del servicio de laboratorio clínico frente a los requisitos técnicos establecidos por la NTC 15189:2014 cumple en un 93% y solo el 7% cumple parcialmente.

Al realizar el análisis de los resultados obtenidos del diagnóstico frente a los requisitos de la norma, se evidencia que la fundación cardioinfantil cumple con la mayoría del apartado con un resultado, cumple y está documentado, y así logrando garantizar la calidad de cada uno de sus procesos.

En cuanto al plan de mejoramiento que el permita alinear el servicio de laboratorio clínico a los requisitos técnicos de la NTC ISO 15189:2014, se sugiere a la fundación realizar los planes de mejora consignados en el presente trabajo, y así lograr que la fundación cumpla en su totalidad con los requisitos de los aparatado, logrando así el proceso de acreditación si así lo consideran.

Recomendaciones

Revisando los resultados de la evaluación de los requisitos de la NTC ISO 15189:2014 en la fundación Cardioinfantil, podemos recomendar la aplicación de los 4 planes de mejora definidos y planteados como resultados de los hallazgos a los incumplimientos de los requisitos, de igual manera las directivas deben seguir trabajando en la mejora continua, y el fortalecimiento de sus procesos.

Se debe recomendar realizar la autoevaluación de los requisitos generales de la norma porque solo con los técnicos no podría acreditarse el laboratorio.

Se recomienda aplicar los planes de mejora.

Planes de Mejora

Plan de Mejoramiento

Tabla 3: Apartado 5.1 Personal

Nombre del proceso: Supervisión Personal en Entrenamiento Meta Por Lograr: Cumplimiento de Requisitos en Su Totalidad					
QUE (Actividades a realizar para bloquear la causa)	QUIEN (Responsable de ejecutarla)	CUANDO (Fecha de terminación de la actividad)	DONDE (Lugar donde se realiza la actividad)	POR QUÉ (propósito de la actividad)	COMO (pautas para realizar la actividad)
Realizar seguimiento continuo a personal nuevo en la organización cuando se encuentre realizando prácticas de inducción en el área de laboratorio clínico.	Líder del proceso de Laboratorio Clínico (Par)	Durante el periodo establecido para la inducción en la práctica (10 días).	Área de laboratorio Clínico- Recepción toma y procesamiento de muestras clínicas.	Lograr que todo trabajador nuevo cuente con la capacitación y acompañamiento necesario y se evidencie el resultado en la calidad de las muestras recepcionadas y procesadas en el área.	*Seguimiento diario. *Control de actividades. *Par asignado al 100%. *Compromiso de la alta dirección.
Implementar auditorías aleatorias a las diferentes áreas donde se encuentre personal en capacitación, en incluso al personal antiguo	Líder del proceso de Laboratorio Clínico y/o Coordinado	Trimestral	Área de laboratorio Clínico- Recepción toma y procesamiento de muestras clínicas.	Garantizar la trazabilidad de toda la inducción con práctica supervisada y que este no genere eventos e incidentes en un futuro.	* Implementar lista de chequeo para la verificación de los procesos en el área de práctica e inducción.

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Tabla 4: Apartado 5.4 Procesos Preanalíticos

<p align="center">Nombre del proceso: Pre Analíticos Meta Por Lograr: Cumplimiento de Requisitos en Su Totalidad</p>					
<p align="center">QUE (Actividades a realizar para bloquear la causa)</p>	<p align="center">QUIEN (Responsable de ejecutarla)</p>	<p align="center">CUANDO (Fecha de terminación de la actividad)</p>	<p align="center">DONDE (Lugar donde se realiza la actividad)</p>	<p align="center">POR QUÉ (propósito de la actividad)</p>	<p align="center">COMO (pautas para realizar la actividad)</p>
<p>Realizar entrega humanizada, es decir contar con funcionario exclusivo para entrega de las recomendaciones que se deben tener en cuenta</p>	<p>Coordinador de laboratorio Clínico</p>	<p>Todos los días</p>	<p>En el área de laboratorio clínico y salas de espera</p>	<p>Garantizar que el paciente llegue en las condiciones para toma de la misma para garantizar la calidad en la recepción, procesamiento y entrega de resultados.</p>	<p>*Compromiso de la alta dirección. *Capacitación continua del personal a atención al usuario.</p>
<p>Ejecutar registros automáticos en el sistema cuando se genere una orden esta venga de una vez con todas las recomendaciones, información y preparación para que el paciente se tome las muestras.</p>	<p>Sistemas (Incluido en la orden medica) profesional de la salud</p>	<p>Cuando se genere la orden y a partir del momento que la alta gerencia lo implemente (3 meses)</p>	<p>Consultorio (En el momento que se termina la consulta y se entregan órdenes a los pacientes)</p>	<p>Lograr que todo paciente conozca las recomendaciones a tener en cuenta para la toma de un examen y quede la evidencia que si se entregó.</p>	<p>*Compromiso de la alta dirección. *Implementación por parte de microinformática *Adherencia por parte del profesional. *Socialización a todas las áreas involucradas. *Incentivar cultura al paciente en revisar y leer todas sus fórmulas y recomendaciones entregadas por parte de su médico.</p>

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Tabla 5: Apartado 5.5 Procesos Analíticos

<p align="center">Nombre del proceso: Procesos Analíticos Meta Por Lograr: Cumplimiento de Requisitos en Su Totalidad Indicador de Seguimiento: #valores informados al paciente / #de valores de decisión clínica evidenciados en el laboratorio.</p>					
QUE (Actividades a realizar para bloquear la causa)	QUIEN (Responsable de ejecutarla)	CUANDO (Fecha de terminación de la actividad)	DONDE (Lugar donde se realiza la actividad)	POR QUÉ (propósito de la actividad)	COMO (pautas para realizar la actividad)
Realizar auditorías internas entre el personal del servicio de consulta externa.	La coordinadora de consulta externa y las auxiliares de toma de muestra	Cuando se realiza el proceso de revisión verificación de ordenes en el sistema incluyendo los datos del paciente (máximo 1 hora después de la atención)	En consulta externa en el servicio de toma de muestras	<p>*Concientizar al personal encargado del contacto directo con el paciente de la importancia de obtener datos reales y confiables que nos aseguren la comunicación efectiva con los usuarios en caso de ser requeridos</p> <p>*evidenciar falencias en la atención del paciente y realizar acciones correctivas en el momento propio de la atención</p>	<p>*aplicando los 5 correctos al momento de la atención al paciente</p> <p>*Implementación de cronograma de verificación mensual de adherencia a los procesos de atención al paciente</p> <p>*Socialización y seguimiento a todas las personas involucradas en el proceso de los hallazgos de las auditorías.</p>
Retroalimentar al personal a cargo del diligenciamiento de los datos del paciente.	El líder del proceso de recepción de pacientes.	Al ingreso del paciente a la fundación	En la recepción, urgencia, hospitalización etc.	La recepción del paciente es el primer contacto con el paciente y su familia	Diligenciando por escrito el formulario de ingreso y la encuesta de recepción del paciente en el sistema.
Auditar periódicamente la adherencia a la política de resultados críticos por medio del libro de datos críticos donde se registra llamados para informar valores críticos.	Jefatura del laboratorio y líder de calidad.	Mensualmente y/o a necesidad	En el área de procesamiento del laboratorio clínico u oficina de calidad.	<p>*Concientizar al personal a cargo de las diferentes secciones que de la agilidad y oportunidad del llamado depende la decisión y el tratamiento médico.</p> <p>*Revisar el correcto diligenciamiento del registro ya que este se convierte en un documento legal</p>	<p>* Revisión diaria en cada entrega de turno del correcto y completo diligenciamiento del libro de resultados críticos</p> <p>*Seguimiento indirecto por parte del laboratorio clínico a las acciones tomadas por el médico tratante luego de recibir el resultado critico</p> <p>*Socialización y seguimiento a todas las oportunidades de mejora presentadas en la reunión de calidad</p>

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Tabla 6: Apartado 5.6.3 Comparación Interlaboratorios

<p align="center">Nombre del proceso: Comparación InterLaboratorios. Meta Por Lograr: Cumplimiento de Requisitos en Su Totalidad</p>					
<p align="center">QUE (Actividades a realizar para bloquear la causa)</p>	<p align="center">QUIEN (Responsable de ejecutarla)</p>	<p align="center">CUANDO (Fecha de terminación de la actividad)</p>	<p align="center">DONDE (Lugar donde se realiza la actividad)</p>	<p align="center">POR QUÉ (propósito de la actividad)</p>	<p align="center">COMO (pautas para realizar la actividad)</p>
<p>Realizar visitas de referenciación a otros laboratorios sobre los métodos utilizados para la comparación de muestras de pacientes</p>	<p>Líder del proceso de calidad y bacterióloga encargada de referencia y contra Referencia.</p>	<p>Antes, durante y después de adquirir nueva tecnología o nuevos reactivos/ o a necesidad del servicio</p>	<p>En laboratorios clínicos del mismo nivel de complejidad.</p>	<p>*Las visitas de referenciación orientan el proceso y brinda una base para implementar la comparación de muestras del paciente</p> <p>*Adquirir y adaptar nuevas estrategias que nos garanticen el cumplimiento de los estándares de la norma</p> <p>* Tener una visión más amplia del manejo de este numeral en otras instituciones pares.</p>	<p>*Realizar un cronograma de visitas a otros laboratorios.</p> <p>*Seguimiento al cronograma por parte del laboratorio clínico</p> <p>*Socialización de todas las visitas de referenciación al personal involucrado</p> <p>* Institucionalizando el manual de referenciación para muestras de pacientes.</p>

Fuente: Elaboración propia resultado de instrumento aplicado.

Referencias Bibliográficas

- Arias, J. (2012). *Implementación del sistema de gestión de calidad*. Recuperado el 30 de 10 de 2019, de Implementación del sistema de gestión de calidad:
<https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9057/Proyecto%20final%20Q&CG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Abril, Decreto 1011/2006 de 3 de abril. (Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de salud). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf
- Activado. (s.f.). *CALIDAD TOTAL*. Recuperado el 14 de mayo de 2019, de
<http://calidad.overblog.com/sistema-de-gestion-de-la-calidad-parte-v>;
<http://calidad.overblog.com/sistema-de-gestion-de-la-calidad-parte-v>
- Dávila, B. (10 de Enero de 2016). Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 15189 para garantizar la confiabilidad de resultados en el laboratorio clínico LabD. Quito, Ecuador. Recuperado el 17 de mayo de 2019, de
https://issuu.com/bettydavila6/docs/tarea_informatica_ff87e36cc7b2b0
- Decreto 780/2016 de 6 de mayo Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. (s.f.).
- Donayre, P. C., Zeballos, H. E., & Sánchez, B. J. (2013). Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*, 24(4). Recuperado el 16 de 05 de 2019, de
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2013000400013
- Gómez, J. (Septiembre de 2016). REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS. *REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS*. Recuperado el 12 de mayo de 2019, de
<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/TalleresdeFortalecimiento/Acreditaci%C3%B3n%20de%20laboratorios%202017025%20y%2015189%20ONAC.pdf>
- Gonzalez. (2012). Diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de calidad. En G. Moreno. El Salvador: Universidad del Salvador.
- ICSA. (s.f.). Recuperado el 28 de 08 de 2019, de Normas ISO: <https://www.icsa.es/anatomia-patologica/consultoria-de-laboratorios-clinicos/iso-15189>

- Arias, J. (2012). *Implementación del sistema de gestión de calidad*. Recuperado el 30 de 10 de 2019, de Implementación del sistema de gestión de calidad:
<https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9057/Proyecto%20final%20Q&CG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Gómez, J. (09 de 2016). *ONAC*. Recuperado el 30 de 10 de 2019, de Requisitos para la acreditación de laboratorios clínicos:
<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/TalleresdeFortalecimiento/Acreditaci%C3%B3n%20de%20laboratorios%2017025%20y%2015189%20ONAC.pdf>
- Gonzalez. (2012). Diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de calidad. En Moreno. El Salvador: Universidad del Salvador.
- J., F. ((2016)). La salud de la población: hacia una nueva salud pública. . Recuperado el Septiembre de 2019
- Jeremias, G. (Septiembre de 2016). *Organismo Nacional de Acreditacion (ONAC)*. Recuperado el 01 de Septiembre de 2019, de
<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/TalleresdeFortalecimiento/Acreditaci%C3%B3n%20de%20laboratorios%2017025%20y%2015189%20ONAC.pdf>
- Meneses Meneses, M. A., & Monsalve Martínez, Y. A. (2017). Biblioteca digital. Obtenido de http://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/9386/1/MenesesMaria_2017_DiagnosticoImplementacionNorma.pdf
- Ramírez, F. (30 de 01 de 2014). Laboratorio – fase postanalítica. Laboratorio – fase postanalítica. Recuperado el 18 de 05 de 2019, de <http://www.horus.es/ss/blog/laboratorio-fase-analitica/>
- Sánchez, M. S., Dueñas, R. M., & Izquierdo, L. I. (2006). Teoría y práctica de la calidad. Editorial Paraninfo. De
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/6502/Tucto_cr.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Zapata, S. (14 de mayo de 2013). Seminario monográfico. Recuperado el 23 de 08 de 2019, de <http://seminariomonografico.blogspot.com/2013/07/procesamiento-de-datos.html>
- Forrellat Barrios, M. (2014). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. Revista cubana de Hematología, Inmunología y hemoterapia, 30(2), 179-183.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892014000200011
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=034029A4341E002BD1343414717C786B?sequence=1>

Julio, C., Katerine, J., & Pallares Campo, A. J. (2018). Modelo de Análisis para mejorar la eficiencia de los procesos en Laboratorios Clínicos.

<https://www.grupoacms.com> › consultora › [que-es-la-norma-iso-15189](#)

Anexos

Anexo 1: lista de chequeo de la NTC ISO 15189:2014 aplicada en la Fundación Cardioinfantil.