

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Posgrados

**"Desarrollo de estrategias para el cumplimiento de la norma ISO
15189 en el laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato"**

Sebastián David Salinas Silva

Marco Herrera Herrera. MD., MPH.

Tutor de Trabajo de Titulación

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Gerencia en Salud

Quito, 18 de diciembre de 2018

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

USFQ

COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**"Desarrollo de estrategias para el cumplimiento de la norma ISO
15189 en el laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato"**

Sebastián David Salinas Silva

Firmas

Marco Herrera. MD., MPH

Tutor del Trabajo de Titulación

Ramiro Echeverría. MD

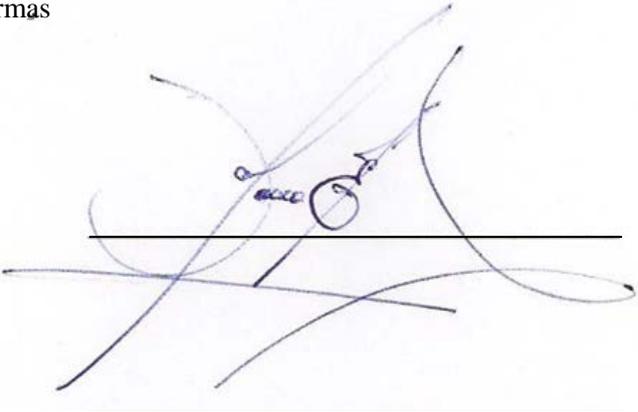
Director del Programa de Gerencia en Salud.

Jaime Ocampo. MD., MA., PhD

Decano de la Escuela de Salud Pública.

Hugo Burgos. PhD

Decano del Colegio de Posgrados.



Quito, 18 de diciembre de 2018

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

Nombre:

Sebastián David Salinas Silva

Código de estudiante:

00139703

C. I.:

1715237242

Lugar, Fecha

Quito, 18 de diciembre 2018

Contenido

RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.1 ANTECEDENTES.....	7
Motivo del Proyecto.....	7
Ámbito y Beneficiarios del proyecto.....	8
Políticas nacionales.....	8
Justificación.....	11
1.2 DESCRIPCION Y ANALISIS DEL PROBLEMA.....	12
1.2.1 Descripción general.....	12
1.2.2 Magnitud del Problema.....	15
1.2.3 Causas y Efectos del Problema.....	18
1.2.4 Actores involucrados.....	22
2 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	23
2.1 Objetivo Principal.....	23
2.2 Objetivos Específicos.....	23
3 MATRIZ DEL MARCO LÓGICO.....	24
4 ESTRATEGIAS GENERALES.....	26
4.1 Determinar los roles de todo el personal y su competencia.....	27
4.2 Creación de una unidad de atención al cliente.....	27
4.3 Realizar un proyecto de mejoras en la infraestructura.....	27
4.4 Establecer lineamientos para realizar los procesos de compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos.....	27
5 ACTIVIDADES Y CRONOGRAMA (Gantt).....	28
6 ORGANIZACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL PROYECTO.....	29
7 MONITOREO Y EVALUACIÓN.....	29
8 SOSTENIBILIDAD.....	32
9 RECURSOS NECESARIOS.....	32
10 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.....	34
11 BIBLIOGRAFIA.....	35
12 ANEXOS.....	36

RESUMEN

La creciente demanda de servicios de laboratorio clínico en la ciudad de Ambato y la carencia de capacidad resolutive del sistema público de salud ha generado el crecimiento de la oferta y demanda en este tipo de servicios a nivel particular. El Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa) inicia sus actividades en 1985 brindando actualmente un servicio automatizado de pruebas de laboratorio clínico en la ciudad de Ambato y el Puyo. Este laboratorio tiene la certificación ISO 9001:2015 y mantiene convenio con el Ministerio de Salud Pública e Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Esto refleja la labor y el compromiso de LEM Ochoa con la gestión de la calidad. No obstante, el laboratorio ha descuidado los requisitos técnicos y de gestión que se establece en la norma ISO 15189:2012 específica de laboratorios clínicos.

La implementación de esta norma dará un valor agregado a los resultados, garantizando la calidad en todos los procesos de la realización de un examen de laboratorio y manteniendo así la confianza de los usuarios tanto particulares como públicos. Es por esto que, este proyecto busca entregar las herramientas esenciales para implementar la norma ISO 15189:2012 en LEM Ochoa de la ciudad de Ambato.

ABSTRACT

In view of the growing demand for clinical laboratory services in the city of Ambato and lack of resolute capacity of the public health system, the market for private clinical laboratories has been developed. In this context, Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa) began its activities in 1985, currently providing an automated clinical laboratory testing service in the city of Ambato. This laboratory accomplished ISO 9001: 2015 certification and works with the Ministry of Public Health (MSP) and the Ecuadorian Social Security Institute (IESS). This reflects the work and commitment of LEM Ochoa with quality management. However, it disregarded technical and management requirements established in ISO 15189: 2012, which is specific for clinical laboratories.

The implementation of this certification will give an added value to the results, guaranteeing the quality in all laboratory test and thus maintaining the trust of both private and public users. That is why, this project seeks to deliver the basic tools to evaluate and implement ISO 15189: 2012 in LEM Ochoa of the city of Ambato.

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 ANTECEDENTES

Motivo del Proyecto

En el Ecuador en los últimos diez años se incrementaron el número de atenciones médicas a nivel público, lo que derivó en la creación de nuevos hospitales y unidades médicas de atención ambulatorias. No obstante, en muchas ocasiones los laboratorios clínicos con los que cuentan estos centros médicos no abastecen la demanda, o sus prestaciones no están acordes al nivel de complejidad del centro médico. Esto ha motivado a que las instituciones públicas busquen apoyo de la red privada complementaria (MSP, 2015).

Bajo estas consideraciones, muchos centros médicos privados que dentro de su estructura funcional poseen el servicio de laboratorios clínico han realizado convenios con el Ministerio de Salud Pública (MSP) o con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). Sin embargo, pocos de estos laboratorios clínicos cuentan con certificaciones de calidad como la norma ISO 9001 o la ISO 15189. Según el portal del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, hasta agosto del año 2018, en el Ecuador existen 8 laboratorios clínicos con certificación ISO 15189 en diferentes pruebas clínicas, y de estos, ninguno se encuentra en la ciudad de Ambato.

El Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa). Por el momento, es el único laboratorio en la ciudad de Ambato que posee un convenio de prestación de servicios con el Ministerio de Salud Pública (MSP), así como con el Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social (IESS). Este tipo de convenios con dos instituciones grandes en la provisión de la salud de los ecuatorianos, hacen que motive la realización de este proyecto mediante el cual LEM Ochoa no solo mantenga la certificación ISO 9001 que posee (Anexo 1), sino que obtenga un valor agregado adicional mediante el cumplimiento de la norma ISO 15189 específica para laboratorios clínicos. De esta forma, la Red Pública Integral de Salud (RPIS) podrá continuar teniendo la confianza de que sus usuarios reciban un servicio de salud de calidad centrado en los pacientes, con resultados de laboratorio siempre confiables y a la vanguardia de la tecnología.

Ámbito y Beneficiarios del proyecto

Al ser un laboratorio particular que tiene un convenio directo con el MSP y con el IESS en la ciudad de Ambato ofertando servicios complementarios de salud bajo optimas normas de calidad, se benefician directamente a los usuarios de la RPIS, debido a que obtienen resultados confiables, estandarizados internacionalmente, en menor tiempo y a menor costo, puesto que no existe la necesidad de enviar las muestras a otras ciudades como sucede en la mayoría de las provincias pequeñas.

Políticas nacionales

Desde el 2014, la atención en salud en el Ecuador se ha clasificado por niveles de complejidad esto con el fin de que cada una de las instituciones públicas y privadas cumpla con los requerimientos para el nivel de atención que han sido catalogados. El Acuerdo Ministerial 5212 sobre la Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud, establece que existen cuatro niveles de atención los cuales se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 1. Niveles de Atención, Niveles de Complejidad, Categoría y Nombres de los Establecimiento de Salud.

Niveles de atención	Niveles de complejidad	Categoría de establecimientos de salud	Nombre
Primer Nivel de Atención	1er nivel de complejidad	I – 1	Puesto de salud
	2do nivel de complejidad	I – 2	Consultorio general
	3er nivel de complejidad	I – 3	Centro de salud A
	4to nivel de complejidad	I – 4	Centro de salud B
	5to nivel de complejidad	I – 5	Centro de salud C – Materno Infantil y Emergencias

Segundo Nivel de Atención	AMBULATORIO		
	1er nivel de complejidad	II – 1	Consultorio de especialidad (es) clínico – quirúrgico
		II – 2	Centro de especialidades
	2do nivel de complejidad	II – 3	Centro clínico – quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día)
	HOSPITALARIO		
	3er nivel de complejidad	II – 4	Hospital Básico
	4to nivel de complejidad	II - 5	Hospital General
Tercer Nivel de Atención	AMBULATORIO		
	1er nivel de complejidad	III – 1	Centros especializados
	HOSPITALARIO		
	2do nivel de complejidad	III – 1	Hospital especializado
	3er nivel de complejidad	III – 2	Hospital de especialidades
Cuarto Nivel de Atención	1er nivel de complejidad	IV – 1	Centro de experimentación clínica de alta especialidad

Fuente: (MSP, 2014)

Los servicios de apoyo de los establecimientos de salud constituyen servicios de laboratorio clínico y diagnóstico por imagen. En la actualidad los servicios de apoyo en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública (MSP) tienen un nivel de complejidad que, en muchos casos no concuerdan con su capacidad resolutoria o sobrepasan su demanda, por lo que una cantidad considerable de solicitudes de laboratorio son enviados a laboratorios privados, representando un costo económico elevado para el estado y una pérdida de tiempo muy importante para los pacientes, además de afectar su capacidad resolutoria (MSP, 2015).

La Red Nacional de Laboratorios Clínicos (REDNALAC) ha definido cuatro tipos de laboratorios de análisis clínicos (tabla 2), conforme al Acuerdo de Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención del Sistema

Nacional de Salud. De esta forma los laboratorios clínicos han sido catalogados de la siguiente manera:

- a) *Laboratorios de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1)*: Es el servicio de apoyo de baja complejidad al que le compete analizar, cualitativa y/o cuantitativamente, muestras biológicas de usuarios/pacientes sanos o enfermos, en las siguientes áreas de análisis: hematología, hemostasia, química clínica, inmunoserología y microbiología básica (coloraciones), así como uroanálisis, coproanálisis y pruebas de diagnóstico rápido.
- b) *Laboratorios de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2)*: Es el servicio de apoyo al que le compete analizar, cualitativa y/o cuantitativamente, muestras biológicas provenientes de usuarios/pacientes sanos o enfermos, en las áreas de análisis mencionadas para los laboratorios de baja complejidad, además de una o más de las siguientes áreas especializadas: inmunoquímica, inmunología, microbiología de mediana complejidad con capacidad de realizar aislamientos primarios (cultivos), diagnóstico bacteriano a nivel de especie y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado para evitar su diseminación, así como vigilancia epidemiológica.
- c) *Laboratorios de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3)*: Es el servicio de apoyo al que le compete analizar, cualitativa y/o cuantitativamente, muestras biológicas provenientes de usuarios/pacientes sanos o enfermos, en las áreas de análisis mencionadas para los laboratorios de baja y mediana complejidad, además de una o más de las siguientes áreas especializadas: microbiología de alta complejidad que requiere uso de técnicas de identificación fenotípica especializada o aplicación de métodos moleculares en su procesamiento, biología molecular, toxicología y genética.
- d) *Laboratorios de análisis clínico de referencia (LAC-4)*: Son aquellos que realizan un amplio espectro de determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en salud pública y pruebas especiales conforme la clasificación definida en la Cartera de Servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional. A nivel

público es el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI).
(MSP, 2015)

Tabla 2. Servicios de apoyo diagnóstico según nivel de atención

Establecimiento	Característica	Categoría de establecimientos de salud
Laboratorio de Análisis Clínico	Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad	LAC-1
	Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad	LAC-2
	Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad	LAC-3
	Laboratorio de análisis clínico de Referencia	LAC-4

Referencia: (MSP, 2014)

Adicionalmente, la REDNALAC MSP establece a nivel público que los profesionales de la salud pueden solicitar pruebas de laboratorio correspondientes con la tipología del laboratorio definido para su nivel, pero de acuerdo a los lineamientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), no lo pueden hacer directamente a un prestador externo sin previa autorización del departamento de Derivaciones (MSP, 2015).

La Secretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud determina que para incorporar una prueba a la cartera de servicios de un laboratorio de análisis clínico se requiere de una necesidad clínica, producción y rendimiento que lo justifique tomando en referencia que su volumen estimado no sea inferior a 500 determinaciones por año. De esta forma, esta Secretaría será la encargada de actualizar cada dos años o según necesidad justificada el listado de pruebas de laboratorio según el nivel de complejidad (MSP, 2015).

Justificación

El Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa) es un laboratorio clínico y patológico, catalogado como laboratorio de tercer nivel en la ciudad de

Ambato y acreditado con la certificación ISO 9001:2015, la cual demuestra que lleva procesos de gestión con normas internacionales bajo un plan de gestión de calidad. No obstante, uno de los objetivos de calidad del laboratorio es cumplir con la norma de calidad ISO 15189. Esta norma internacional no se creó con la finalidad de obtener una certificación, pero es de utilidad para demostrar que el laboratorio tiene la competencia técnica para entregar permanentemente resultados validados.

1.2 DESCRIPCION Y ANALISIS DEL PROBLEMA

1.2.1 Descripción general

Reseña histórica

El Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM OCHOA) es un laboratorio clínico que nace en la ciudad de Ambato por el trabajo liderado por dos profesionales de la salud (una profesional formada como tecnóloga médica y un profesional médico patólogo). En febrero de 1985, reciben una propuesta para formar parte del primer centro particular de especialidades médicas y odontológicas en la ciudad de Ambato. De esta manera LEM Ochoa inicia sus actividades en el mes de abril de 1985, bajo el mismo nombre como parte del Instituto de Especialidades Médicas en el centro de la ciudad de Ambato.

Inicialmente el laboratorio funcionaba bajo la figura legal de prestación de servicios profesionales, es decir que no estaba constituida como empresa sino solo como ofertante de servicios de salud. El laboratorio estaba conformado inicialmente por sus fundadores y una secretaria. El patólogo se encontraba devengando su beca en la ciudad de Latacunga y acudía al laboratorio en Ambato fuera del horario laboral y la tecnóloga médica laboraba en Quito. Es por esto que en un inicio la secretaria receptaba las muestras y la atención directa por parte de los profesionales de la salud era intermitente, para octubre de 1985 la tecnóloga médica decide trabajar de planta en su emprendimiento. La cartera de servicios que ofrecía LEM Ochoa en ese entonces era análisis básicos como: química sanguínea (glucosa, urea, colesterol, triglicéridos, ácido úrico y creatinina), biometría hemática completa, transaminasas, tipificación sanguínea,

examen elemental y microscópico de orina (EMO), copro-parasitarios (COPRO) y pruebas histopatológicas.

En aquel tiempo el laboratorio aún no funcionaba con equipos automatizados y todas las pruebas se realizaban de manera manual. Contaban con un microscopio, un espectrofotómetro análogo, una centrífuga y una máquina de escribir. Atendían inicialmente en promedio 3 pacientes diarios con horario de atención de 08:00 a 12:00 y de 15:00 a 18:00, no obstante, el número de atenciones se fue incrementado.

A partir de 1990, LEM Ochoa se separa del Instituto de Especialidades Médicas y traslada su atención a un edificio ubicado en la calle Bolívar en el centro de Ambato hasta 1996. En este año adquieren su propio local en el edificio Clantur a pocas cuadras del anterior, donde funciona actualmente. Ya en el nuevo local y por la aceptación de los usuarios, surge la necesidad de avanzar a un proceso de automatización para el estudio de las muestras. Es decir, se debían realizar el procesamiento de las muestras mediante equipos electrónicos y ya no de manera manual como lo estaban realizando.

De esta manera, a finales de la década de los 90, el Laboratorio inicia este proceso con la compra de un equipo automatizado para hematología. Así mismo, con el transcurso de los años se fueron adquiriendo equipos automatizados para química sanguínea, hematología con mayor número de parámetros, inmunodiagnóstico, equipos de pruebas autoinmunes, y equipos para pruebas de coagulación y hemostasia.

Posteriormente, el 5 de octubre de 2012, LEM Ochoa deja de funcionar bajo la figura de prestación de servicios profesionales y se constituye como compañía limitada. Adicionalmente en el año 2014, se realiza un mejoramiento del área de microbiología con la implementación de una cabina de bioseguridad e incubadoras de lectura digital, y en el 2015 se implementa el servicio de micología.

De esta forma, el Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa para el 2017 se ha transformado en un laboratorio clínico 90% automatizado que cuenta con servicios de laboratorio clínico, microbiología, micología y patología. Actualmente realiza en promedio 92 atenciones diarias entre sus dos sucursales y su matriz en Ambato, ubicadas respectivamente la una por el sector de Ficoa, la otra en el redondel de Huachi y su matriz en el edificio Clantur en el centro de Ambato. Adicionalmente, posee una sucursal en la ciudad del Puyo (Pastaza) que fue abierta en el año 2015 y tiene un promedio de atenciones de 30 diarias. La compañía está conformada por 16 personas

distribuidas entre sus sucursales de Ambato y Puyo. La matriz cuenta con dos personas en recepción, dos licenciados en laboratorio, dos auxiliares de servicio, la administradora del laboratorio y la directora de calidad. En la sucursal en Ficoa labora un analista; y en la sucursal de Huachi, un analista, una persona en la recepción y una ingeniera en contabilidad. En la sucursal de la ciudad del Puyo, labora una auxiliar de enfermería y dos licenciados en laboratorio. Esto ha permitido brindar un horario de atención de lunes a viernes 07:00 a 19:00 ininterrumpidamente; y, de 08:00 a 13:00 los sábados, y los días domingos se atienden pedidos especiales de emergencia.

ISO 15189

Los servicios de laboratorio clínico son esenciales para el cuidado del paciente, por lo tanto, deben estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y de personal clínico responsable del cuidado de estos pacientes. Estos servicios incluyen la estructura de las solicitudes de exámenes, identificación y preparación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas, junto con la posterior interpretación, informe y asesoría, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico (CLSI, 2010; GUZMÁN D, SÁNCHEZ P, DE LA BARRA D, MADRID Q, & QUIROGA G, 2011).

La norma ISO 15189 está basada en la norma ISO 9001 y busca establecer los requisitos particulares para la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos. La ISO 15189 no es una norma con el propósito de certificación, sin embargo, el cumplimiento de ésta da un valor agregado al laboratorio puesto que significa que cumple los requisitos de competencia técnica y los requisitos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para entregar consistentemente resultados técnicamente validados (NCh, 2003).

La norma ISO 15189 realiza recomendaciones enfocada en dos grandes áreas: 1) Requisitos de gestión; 2) Requisitos técnicos. Dentro de la primera, se contempla la organización, compromisos y responsabilidades de la dirección del laboratorio. Además, se realizan recomendaciones sobre el trabajo enfocado en las necesidades de los usuarios en conjunto con una política de calidad, y la designación de un responsable de la calidad. Así mismo, dentro de los requisitos de gestión, se hace hincapié en el

control de la documentación, ofrecer un servicio de consultoría y resolución de reclamos.

Por otro lado, dentro de los requisitos técnicos evaluados, la norma ISO 15189 realiza observaciones sobre las competencias del personal, planta física y condiciones ambientales, equipos, reactivos y fungibles del laboratorio, procesos preexamen, examen y post examen; el informe y emisión de resultados; y finalmente, la gestión de la información del laboratorio (Miguel, 2014; NORMALIZACIÓN, 2012).

1.2.2 Magnitud del Problema

Laboratorios clínicos en Ambato

El mercado de laboratorios clínicos en la ciudad de Ambato en la provincia de Tungurahua se distribuye entre instituciones públicas, donde el acceso es gratuito e instituciones privadas, donde cada examen complementario de laboratorio tiene un costo que lo asume el usuario. El rango de complejidad de las instituciones públicas de salud, que se detalla más adelante, es hasta segundo nivel, estos son el Hospital Regional Docente Ambato (MSP), Hospital IESS Ambato y el Hospital Municipal Nuestra Señora de la Merced. Estos hospitales cuentan con un laboratorio clínico acorde a su nivel de complejidad; sin embargo, no siempre abastecen la demanda y la complejidad requerida.

Es por esto, ante la creciente demanda y preferencia por la calidad de atención recibida en los laboratorios clínicos privados, se han incrementado el número de consultorios médicos particulares, y así mismo, de laboratorio clínicos.

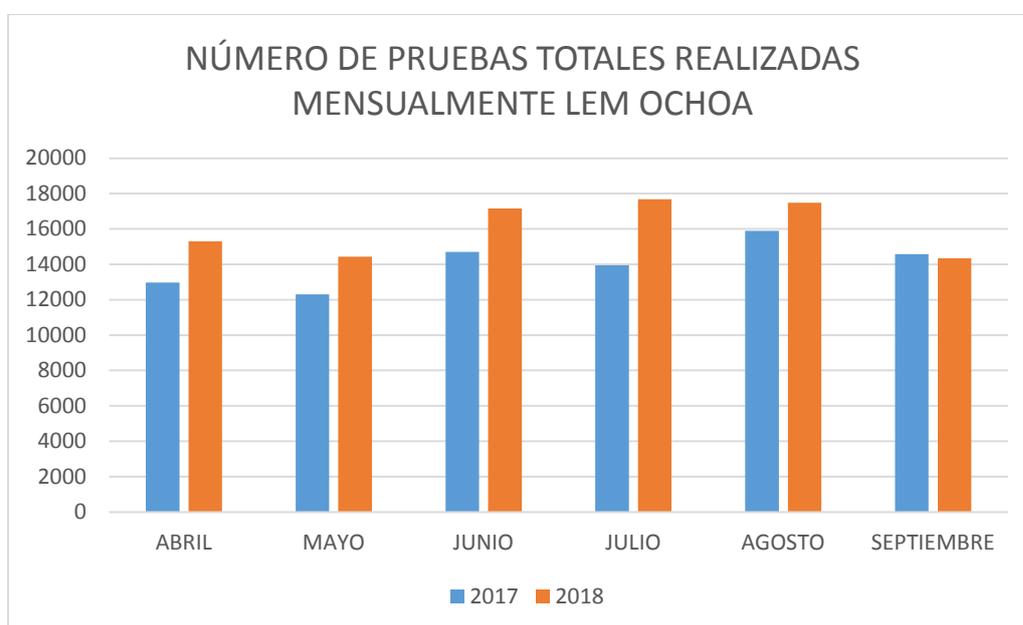
Cumplimiento de la norma ISO 15189

Requisitos de Gestión

El laboratorio LEM Ochoa no ha podido dar cumplimiento a un importante número de requisitos en cada área considerada en esta normativa. Dentro de la dirección del laboratorio, LEM Ochoa cuenta con un director de laboratorio con las competencias correctas y cuyas responsabilidades han sido delegadas como lo permite esta normativa;

no obstante, la responsabilidad final y administración general del laboratorio, también han sido delegadas, contrario a lo que indica la ISO 15189. Así mismo, dentro de las responsabilidades del director no se ha asegurado y documentado que exista el número de personal competente necesario. Tampoco se ha establecido un programa de desarrollo profesional para el personal del laboratorio de acuerdo con las necesidades de este (NORMALIZACIÓN, 2012) .

Cuadro 1. Número total de pruebas realizadas en todas las sucursales del laboratorio LEM Ochoa de abril a septiembre 2017 y 2018.



Fuente: Base de datos estadísticos LEM Ochoa, 2017 y 2018.

Adicionalmente, la norma ISO 15189 indica que debe existir un servicio de asesoramiento, para brindar asesoría sobre casos clínicos particulares, la elección de exámenes y servicios, y la interpretación de los resultados de los exámenes, y la promoción del uso eficaz de las pruebas de laboratorio; empero LEM Ochoa no cuenta con este servicio.

Igualmente, dentro de los compromisos del director que no se cumplen se encuentra el dar a conocer su compromiso con el desarrollo del laboratorio y la implementación de un sistema de mejoramiento continuo. No se han definido procesos de comunicación,

dejando de lado la retroalimentación de los usuarios y sugerencias del personal, importantes para identificar oportunidades de mejora y cambios del sistema y objetivos de gestión de calidad.

Finalmente, dentro de los requisitos de gestión, LEM Ochoa no cuenta con un plan de contingencia en caso de emergencias. Esto es importante para mantener el laboratorio funcionando en caso de falta de servicios básicos y que los servicios que ofrece en caso de emergencia se encuentren disponibles.

Requisitos Técnicos

Dentro de los requisitos técnicos que establece esta norma, hay varios puntos que no se han cumplido. Primeramente, el Laboratorio no ha asegurado que todo el personal sea competente para sus funciones. El Laboratorio no ha realizado un proceso documentado donde se determine que el personal cuenta con los conocimientos teóricos, prácticos y experiencia necesaria para las funciones que han sido asignadas. Sin embargo, más aún, no se encuentran establecidas las responsabilidades de cada cargo, incluyendo las del director del laboratorio. Esto imposibilita determinar el perfil para los puestos de trabajo e implementar un programa de inducción de nuevo personal

En lo que se refiere a planta física y condiciones ambientales, la norma ISO 15189 busca que las condiciones sean las óptimas tanto para el personal como para los usuarios, con el fin de mantener la calidad en todo el proceso del examen hasta la entrega del resultado. Las instalaciones de la matriz en Ambato son reducidas para el número de pruebas que se realizan diariamente. De la misma manera, el control del ruido y ventilación también son limitados; y el Laboratorio no cuenta con material para primeros auxilios tanto para el personal como para usuarios. Esto afecta el desempeño y seguridad del personal que labora diariamente, y puede afectar la eficiencia y calidad de los exámenes.

En adición, aunque LEM Ochoa realiza un adecuado proceso para calibración de equipos y controles de los resultados obtenidos de cada prueba mediante controles internos y externos, este no cuenta con un procedimiento documentado para la

selección, compra y gestión de equipos. Conjuntamente, el laboratorio no cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivos que siga las instrucciones del fabricante; y, los equipos que están defectuosos o no operativos no se encuentran rotulados o ubicados en un área apropiada para reparaciones (NORMALIZACIÓN, 2012).

1.2.3 Causas y Efectos del Problema

1.2.3.1 Identificación del problema

El Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa) es un laboratorio clínico-patológico automatizado, que se desarrolla en base a políticas de calidad. No obstante, a pesar de que el laboratorio obtuvo la certificación de calidad ISO 9001:2015, se observó que la gestión de calidad no se ha focalizado en el cumplimiento a manera general de la norma ISO 15189 que es específica de laboratorios clínicos. Al no hacerlo, el laboratorio no tiene documentación completa de todos los procesos que pueda garantizar que los resultados entregados a los usuarios son técnicamente válidos; y, los recursos tanto económicos como humanos no están siendo optimizados. Es por esto por lo que se hizo un análisis detallado de la empresa, identificando varios problemas de gestión y técnicos contemplados en la norma ISO 15189 que pueden ser subsanados con la aplicación de una serie de estrategias organizacionales.

1.2.3.2 Causas del problema

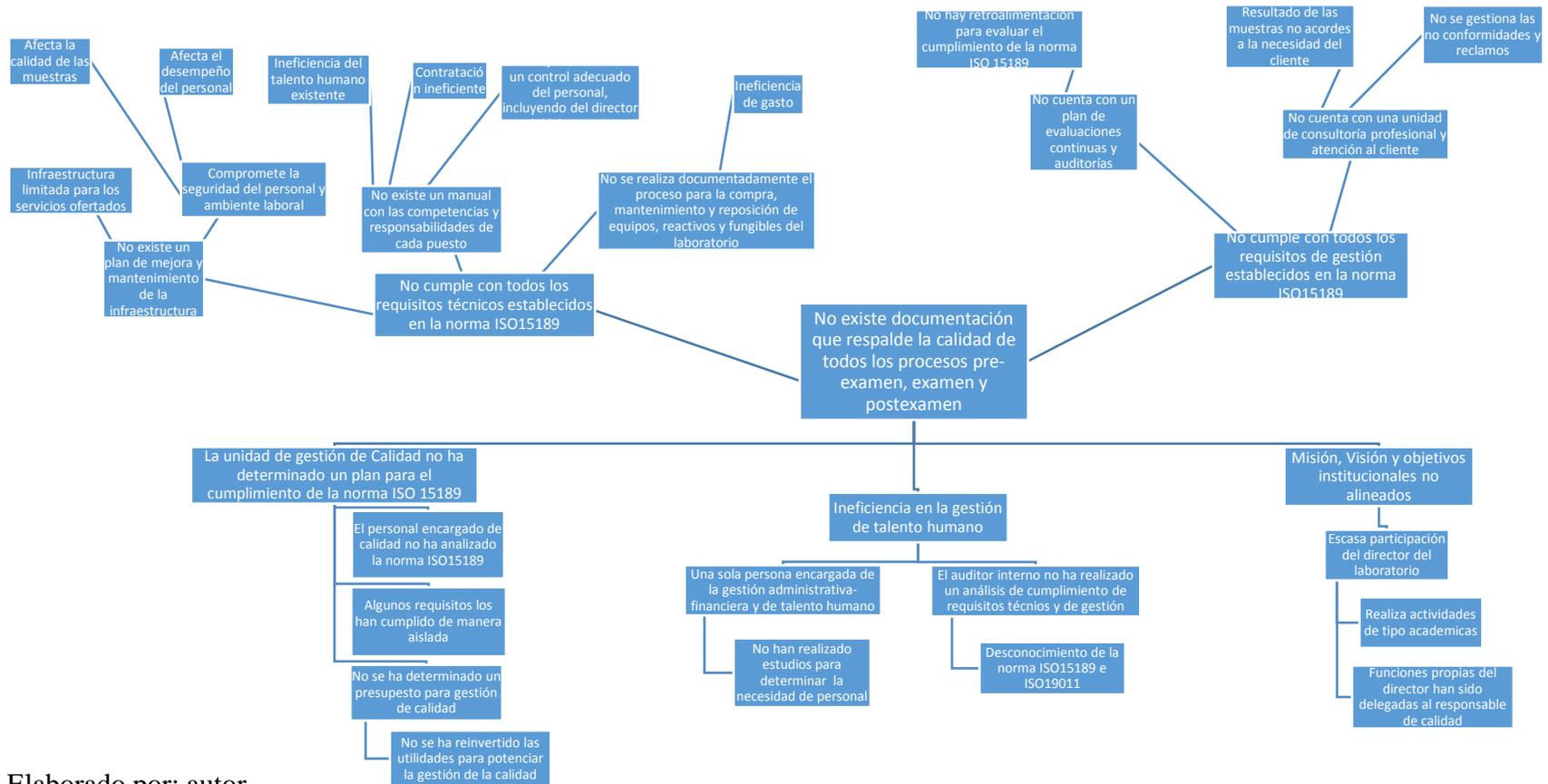
Existen varias razones por las que no se han desarrollado estrategias para el cumplimiento de la norma ISO 15189 en el laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato. Una de ellas es que la misión, visión y objetivos institucionales no se encuentran alineados, principalmente a causa de una escasa participación del director del laboratorio en los procesos. La visión del LEM Ochoa es “Ser un laboratorio líder en la realización de exámenes de diagnóstico, con el apoyo de profesionales competentes, la incorporación de nuevas áreas de análisis, el respaldo a la investigación científica y ser referente para la zona central y amazónica del país, fomentando una

cultura de calidad, servicio y eficiencia”. Ante esto se evidencia una falta de liderazgo director del laboratorio y de su compromiso con el desarrollo de estrategias para alcanzar los objetivos institucionales. Así mismo, esta baja participación se debe a que el director se encuentra realizando otras labores de tipo académico y que muchas de sus funciones y responsabilidades establecidas en la norma ISO15189, han sido delegadas a la persona responsable de calidad.

Otra de las causas principales de la falta de cumplimiento de la norma ISO15189 es la ineficiencia en la gestión de talento humano. Esto se debe a que una sola persona es la encargada de la gestión administrativa-financiera y de talento humano, lo cual significa una importante carga laboral que resta tiempo para realizar una gestión adecuada. A su vez, este desbalance se debe a que no se han realizado manuales para determinar competencias y responsabilidades de cada cargo, incluyendo el puesto de director del laboratorio; y, no se han realizado estudios que determinen la necesidad de personal administrativo y operativo. Adicionalmente, el grupo de auditores tampoco cuenta con un documento que establezca sus responsabilidades y no ha focalizado su atención a la norma ISO15189. Por ende, a causa del desconocimiento de esta norma, no han realizado un análisis de cumplimiento de la misma, lo cual causa una gestión ineficiente del talento humano también.

En adición, otra de las causas de la falta de incumplimiento de esta norma, es precisamente que la unidad de Gestión de la Calidad no ha determinado un plan para el cumplimiento de la norma ISO 15189. Ni el director ni esta unidad han desarrollado un plan para mejorar el cumplimiento de esta norma, sino que solo han sido escogidos ciertos puntos para ser cumplidos de manera aislada. Esto a su vez es a causa del desconocimiento del personal administrativo de todas las sugerencias tanto de gestión como técnicas que hace esta norma. Adicionalmente, como causa de este desconocimiento es que no se ha determinado un presupuesto para gestión de calidad y esto a su vez a causa de que no existe un plan de reinversión de utilidades para la potenciación de la gestión de la calidad.

Figura 1. Árbol de problemas



Elaborado por: autor

1.2.3.3 Efectos del problema

Al no contar con documentación que respalde la calidad de los procesos pre-examen, examen y post-examen, no se cumple con todos los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189. Uno de los efectos de no cumplir con lo establecido en los requisitos técnicos es que el laboratorio no cuenta con un plan de mejora y mantenimiento de la infraestructura. Al no contar con este plan, los espacios para el manejo y almacenamiento de las muestras son limitados, pudiendo afectar la calidad de las mismas. A su vez, esto también afecta la seguridad del personal y el ambiente laboral. Finalmente, a causa de esto, el desempeño del personal se puede ver afectado.

Adicionalmente, debido a que no se cumple con los requisitos técnicos establecidos en el literal 5.1 de la norma ISO15189 sobre “Personal”, el laboratorio no cuenta con un manual de competencias y responsabilidades de cada puesto. Esto tienen un efecto importante en el control del desempeño del personal y en la organización de responsabilidades, incluyendo las del director. Al no contar con esto, no se puede capacitar ni evaluar al personal existente, ni ser eficientes en la contratación de personal.

Así mismo, el no cumplir con los requisitos técnicos sobre “Equipos, reactivos y fungibles del laboratorio”, causa que el laboratorio no realice ni documente el proceso de compra de estos, con la consecuencia de una posible ineficiencia de las compras realizadas y pérdidas económicas.

Por otro lado, si bien el número de requisitos de gestión que no cumple el laboratorio son menores, esto causa un impacto en la evaluación de las estrategias que se pueden desarrollar para documentar mejor los procesos. Así mismo, al no contar con una auditoría del cumplimiento de esta norma, no existe una retroalimentación de todo el proceso, afectando la toma de decisiones. Estas auditorías deben ser realizadas por personal capacitado para evaluar el desempeño, asegurando la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, así como apegados a las directrices para auditar sistemas de gestión establecidos en la norma ISO 19011:2018 (ISO, 2018).

Finalmente, si no cumple con los requisitos de gestión establecidos en el literal 4.7 Servicios de consultoría y 4.8 Resolución de reclamos, el laboratorio no contará con el servicio de consultoría profesional ni atención al cliente. Esto a su vez tendrá un efecto sobre el resultado entregado a los clientes, puesto que en ocasiones los profesionales de la salud requieren de asesoría del personal del laboratorio para realizar una correcta elección de la prueba que corrobore la sospecha diagnóstica. Así mismo, al no contar con el servicio de atención al cliente, no se documenta adecuadamente la gestión realizada ante no conformidades y reclamos.

De esta manera, al no contar con documentación que respalde la calidad de todos los procesos desde la recepción del pedido hasta la entrega del resultado, debido a que no se ha tomado en cuenta la norma ISO 15189; como consecuencia final, el laboratorio pone en riesgo la eficiencia que menciona en su visión y el reconocimiento de la calidad que este maneja.

1.2.4 Actores involucrados

1.- Ministerio de Salud Pública (MSP): Es el responsable del desarrollo de políticas que mejoren la capacidad de resolución de las unidades médicas del sector público. Esto incluye una adecuada capacidad de respuesta de los servicios complementarios de diagnóstico mediante laboratorio clínico ante la demanda de las unidades médicas. Asimismo, es el organismo que determina si LEM Ochoa cumple con los requisitos y el servicio para mantener el convenio como prestador de servicios de laboratorio clínico.

2.- Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social (IESS): de la misma manera que el MSP, el IESS determinará si mantiene el convenio con LEM Ochoa en base a la calidad y rapidez con la que reciben los resultados de pacientes derivados a realizarse pruebas diagnósticas de laboratorio en LEM Ochoa.

3.- Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa (LEM Ochoa): es el responsable de trabajar permanentemente en procesos de calidad, con entrega oportuna de los resultados de laboratorio a las entidades de convenio y a los pacientes.

4.- *Director del Laboratorio LEM Ochoa:* Es el encargado de liderar, supervisar y evaluar el desempeño del laboratorio, liderando las estrategias para un mejor cumplimiento de la norma ISO 15189.

5.- *Personal del laboratorio LEM Ochoa:* son los ejecutores de las acciones que llevarán a cabo para mejorar el cumplimiento de la norma ISO15189.

6.- *Usuarios:* son los beneficiarios de las prestaciones que ofrece el laboratorio LEM Ochoa y por lo tanto son los que deben participar activamente en la valoración del servicio recibido.

2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

2.1 Objetivo Principal

Desarrollar un plan que permita mejorar la documentación de los procesos pre-examen, examen y post-examen en base a la norma ISO 15189 para garantizar la calidad en los resultados obtenidos en el laboratorio clínico LEM Ochoa de la ciudad de Ambato entre enero y diciembre del 2019.

2.2 Objetivos Específicos

- Optimizar el recurso humano que dispone el laboratorio
- Contar con infraestructura mínima necesaria en base a la norma ISO15189 para garantizar un buen espacio de trabajo, y adecuado almacenamiento y manejo de las muestras
- Implementar un algoritmo eficiente que delimite el proceso para la compra de equipos, reactivos y fungibles del laboratorio
- Identificar y resolver no conformidades y reclamos de los servicios y resultados entregados por el laboratorio

3 MATRIZ DEL MARCO LÓGICO

Tabla 3. Matriz Marco Lógico

FIN	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Evitar pérdidas económicas por repetición de pruebas	Número de pruebas repetidas/Total de pruebas realizadas x100	Reportes trimestrales de la Unidad de Gestión de la Calidad	Documentación de procesos
PROPÓSITO	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Mejorar la documentación de los procesos pre-examen, examen y post-examen en base a la norma ISO 15189	Número de procesos documentados/ Número de procesos en la cartera de serviciosx100	Informe semestral del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189	Laboratorio cuenta con un manual de procesos
COMPONENTE 1	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Cumplir con los requisitos de gestión establecidos en la norma ISO 15189	<ul style="list-style-type: none"> • Número de requisitos del director del laboratorio cumplidos/ Número de requisitos del director del laboratorio establecidos en el literal 4.1.1.4 de la Norma ISO 15189 x100 • Número de asesorías ejecutadas/ Número de solicitudes de asesoría recibidas x100 • Número de reclamos y no conformidades resueltos / Número de reclamos y no conformidades recibidos x100 	Informe semestral del cumplimiento de los requisitos de gestión establecidos en la Norma ISO 15189	Liderazgo y motivación
ACTIVIDADES	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Crear una unidad de asesoría profesional y atención al cliente	Unidad de asesoría profesional y atención al cliente creada y funcionando	Encuesta de satisfacción luego de cada llamada telefónica y en la sala de espera	Liderazgo
Elaborar un plan de evaluaciones periódicas y auditorías	<ul style="list-style-type: none"> • Número de evaluaciones al personal ejecutadas / número de evaluaciones al personal planificadas 	Informe de auditoría interna	Desconocimiento técnico

	<ul style="list-style-type: none"> • Número de procesos de auditoría ejecutados/ Número de procesos de auditoría planificados 		
--	--	--	--

COMPONENTE 2	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Cumplir con los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO 15189	<ul style="list-style-type: none"> • Número de requisitos de planta física y condiciones ambientales cumplidos/ Número de requisitos de planta física y condiciones ambientales establecidos en el literal 5.2 de la Norma ISO 15189 x100 • Número de requisitos de Personal cumplidos/ Número de requisitos de Personal establecidos en el literal 5.1 de la Norma ISO 15189 x100 • Número de compras debidamente justificadas de equipos, reactivos o fungibles realizadas / Número de compras realizadas de equipos, reactivos o fungibles 	Informe semestral del cumplimiento de los requisitos de técnicos establecidos en la Norma ISO 15189	Liderazgo y motivación Empresa familiar
ACTIVIDADES	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Determinar los roles y competencias de todo el personal.	<ul style="list-style-type: none"> • Número de perfiles incluidos en el manual de puestos / Número total de perfiles en el laboratorio x 100 • Número de personal capacitado / Número de personal que recibió capacitación x100 • Número de evaluaciones al personal realizadas / número de evaluaciones al personal programadas x100 	Manual de puestos, Informes trimestrales de la unidad de talento humano	Desconocimiento técnico Empresa familiar

Elaborar un plan de mejora en la infraestructura del laboratorio y oficinas	<ul style="list-style-type: none"> • Número de áreas intervenidas / número de áreas planificadas • Número de áreas con control de ventilación y ruido / Número de áreas totales • Número de puntos de control de acceso / Número de áreas restringidas • Número de baños / Número de personal total • Número de áreas para toma de muestras con acceso para personas con discapacidad/ Número de áreas para toma de muestras 	Estudios realizados de infraestructura e informes trimestrales del desarrollo de obras	Recursos limitados Instalaciones suficientes en sucursales para procesar muestras
Elaborar un manual de procesos para realizar la compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos	Manual implementado para el proceso de compra de equipos, reactivos y fungibles / Número de áreas en cartera de servicios	Manual de procesos para realización de compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos	Desconocimiento técnico

4 ESTRATEGIAS GENERALES

Las estrategias se enfocan en reducir o eliminar los nudos críticos que se han encontrado en el Laboratorio para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189, considerando los siguientes puntos:

- Bajo involucramiento del director del laboratorio en el plan de mejora en la calidad de los servicios del laboratorio clínico
- Escaso aporte del departamento de talento humano para determinar las funciones y responsabilidades del personal y que todos tengan las competencias para realizar sus funciones
- La opinión de los usuarios no ha sido tomada en cuenta para el plan de mejora en la calidad de los servicios del laboratorio clínico
- Carece de infraestructura suficiente para el correcto desempeño de las labores, asegurando la calidad, seguridad y eficiencia del servicio

- No se lleva a cabo un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos y reactivos
- Un sistema de información que no se ajusta a las necesidades del laboratorio y de los usuarios, y que no garantiza la confidencialidad.

4.1 Determinar los roles de todo el personal y su competencia

La unidad de talento humano debe determinar y documentar, en conjunto con el Director del laboratorio, las competencias que debe tener cada profesional y las respectivas funciones y responsabilidades, para garantizar la calidad en los procesos, incluyendo las del Director del Laboratorio.

4.2 Creación de una unidad de atención al cliente

Esta unidad se encargará de recibir sugerencias y quejas del servicio recibido tanto de usuarios particulares como de instituciones públicas y privadas con el fin de realizar evaluaciones sobre la satisfacción y la imagen del Laboratorio, así como focalizar las necesidades de los usuarios

4.3 Realizar un proyecto de mejoras en la infraestructura

Con el fin de dar cumplimiento a las sugerencias que incluye la norma ISO 15189 para garantizar la calidad de los resultados de las muestras y del servicio prestado, y de brindar al personal un ambiente adecuado de trabajo, es necesario establecer un proyecto de mejoras en los espacios físicos, y analizar la necesidad de reubicación de la matriz y sucursales de ser necesario. Para esto es necesaria la contratación de ingenieros y arquitectos que posean conocimientos en infraestructura hospitalaria.

4.4 Establecer lineamientos para realizar los procesos de compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos

7	Establecer los lineamientos para evaluación continua de los procesos	Director del laboratorio; Responsable de Calidad												
8	Realizar un flujograma de los procesos pre-examen, examen y postexamen	Responsable de Calidad; auditor interno												
9	Establecer lineamientos para realizar los procesos de compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos	Director del laboratorio; Responsable de Calidad												
10	Realizar y ejecutar cronograma de capacitaciones	Responsable de Talento Humano												
11	Creación de la unidad de atención al cliente	Responsable de Talento Humano												
12	Creación de servicio de asesoría vía telefónica para profesionales de la salud	Responsable de Calidad; auditor interno												
13	Realizar un estudio de infraestructura en base a los requerimientos de la norma ISO 15189	Director del laboratorio												
14	Inicio de ejecución del proyecto de infraestructura	Director del laboratorio												
15	Evaluación anual del cumplimiento de la norma ISO 15189	Auditor interno												

Elaborado por: autor.

6 ORGANIZACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Para la ejecución de las actividades detalladas en el Diagrama de Gantt, se necesita principalmente el involucramiento del director del Laboratorio, así como de la persona encargada de gestión de calidad y de talento humano. Si bien para cada actividad se necesita en ocasiones de un grupo de personas para su ejecución, en la Tabla 4 se detalla los responsables de que cada actividad se lleve a cabo.

7 MONITOREO Y EVALUACIÓN

Para realizar monitoreo del cumplimiento de la norma ISO 15189 se valorará la ejecución de una serie de requisitos de calidad establecidos en esta norma (Saturno Hernandez, 2015). La evaluación general está a cargo de un auditor interno, que incluso, es uno de los requisitos de la misma ISO 15189 (ISO, 2018). Sin embargo, es importante mencionar que, en adición al auditor interno, cada actividad principal debe ser monitoreada por las personas responsables descritas en la sección anterior. Para su

monitoreo sugieren los siguientes indicadores según las actividades principales, lo que a su vez llevará al cumplimiento de los objetivos:

1) Actividad principal: Crear una unidad de asesoría profesional y atención al cliente

Indicador: Unidad de asesoría profesional y atención la cliente creada y en funcionamiento

Para monitorear la ejecución de esta actividad y obtener información de esta, se utilizará la escala de Likert para realizar encuestas de satisfacción. Esta escala mide el grado de conformidad del encuestado con una oración afirmativa o negativa que va desde totalmente de acuerdo, a totalmente en desacuerdo, con un elemento neutral (Pro, 2018).

Ejemplo de la escala de Likert

Totalmente en desacuerdo <input type="radio"/>	En desacuerdo <input type="radio"/>	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo <input type="radio"/>	De acuerdo <input type="radio"/>	Totalmente de acuerdo <input type="radio"/>
--	--	---	-------------------------------------	---

LA ASESORÍA RECIBIDA ME AYUDÓ A INTERPRETAR LOS RESULTADO PARA CORROBORAR MI SOSPECHA DIAGNÓSTICA

Esta se realizará de manera opcional a los usuarios luego de cada atención recibida sea de manera personal o vía telefónica. Este indicador debe ser evaluado de manera mensual tanto por el personal de Talento Humano, como por el responsable de la calidad.

2) Actividad principal: Determinar los roles y competencias de todo el personal

Indicadores:

- $\frac{\text{Número de perfiles incluidos en el manual de puestos} / \text{Número total de perfiles en el laboratorio}}{1} \times 100$
- $\frac{\text{Número de personal capacitado} / \text{Número de personal que recibió capacitación}}{1} \times 100$
- $\frac{\text{Número de evaluaciones al personal realizadas} / \text{número de evaluaciones al personal programadas}}{1} \times 100$

Este indicador debe ser monitoreado cada 6 meses por la persona responsable de Talento Humano en base a lo que estipula la norma ISO 15189, en referencia a conocimientos teóricos, prácticos y experiencia.

3) Actividad principal: Elaborar un plan de mejora en la infraestructura del laboratorio y oficinas.

Indicadores:

- Número de áreas intervenidas / número de áreas planificadas
- Número de áreas con control de ventilación y ruido / Número de áreas totales
- Número de puntos de control de acceso / Número de áreas restringidas
- Número de baños / Número de personal total
- Número de áreas para toma de muestras con acceso para personas con discapacidad/ Número de áreas para toma de muestras

Este proyecto debe ser analizado en base al literal 5.2 de la norma ISO 15189 previo a su ejecución, dentro de los plazos establecidos en el cronograma de Gantt. Una vez aprobado, el monitoreo del indicador se debe realizar de manera bimensual por el responsable de la calidad bajo la observación y aprobación del director del laboratorio. Las principales obras que deben ser observadas son el control de accesos a áreas restringidas, instalaciones para el personal y área de tomas de muestras, considerando que la distribución interna y accesos sean amigables para personas con discapacidad.

4) Actividad principal: Elaborar un manual de procesos para realizar la compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos

Indicador:

Manual implementado para el proceso de compra de equipos, reactivos y fungibles /
Número de áreas en cartera de servicios

Los requisitos para realizar un adecuado proceso documentado de la compra y mantenimiento de equipos, reactivos y fungibles del laboratorio se contemplan en los

requisitos técnicos de la norma ISO 15189, literal 5.3.1.1. Este proceso debe ser monitoreado de manera semestral por el responsable de la calidad bajo la observación y aprobación del director del laboratorio. Debido a que el laboratorio se divide en seis áreas según las muestras que se procesan, se espera que se desarrolle un manual aplicado para cada área.

5) Actividad principal: Elaborar un plan de evaluaciones periódicas y auditorías.

Indicador:

- Número de evaluaciones al personal ejecutadas / número de evaluaciones al personal planificadas
- Número de procesos de auditoría ejecutados/ Número de procesos de auditoría planificados

Finalmente, el cumplimiento de los requisitos para la calidad y competencia de laboratorios clínicos establecidos en la norma ISO 15189, deben ser evaluados y monitoreados, por un auditor interno que haya sido capacitado para este fin y mantenga la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Las evaluaciones deben realizarse de manera semestral y se debe realizar un análisis general del cumplimiento de esta norma de manera anual.

8 SOSTENIBILIDAD

Este proceso se lo debe ejecutar y mantener con los ingresos anuales del Laboratorio. Al dar cumplimiento a la norma ISO 15189, los recursos del laboratorio también se optimizarán y es posible que el porcentaje de utilidades pueda incrementar. De esta misma manera, el personal designado o contratado para las distintas labores que se deben realizar dará continuidad a este proceso, siendo este proyecto el que inicialmente organice al laboratorio para el cumplimiento de la norma ISO 15189, pero que de manera indefinida se continúe con su evaluación y aplicación. Así mismo, al momento la empresa sigue siendo familiar pero la sostenibilidad de este proyecto también dependerá de quién se encuentre al frente de la empresa y del equipo de calidad en trabajos permanente de monitoreo y evaluación.

9 RECURSOS NECESARIOS

Los recursos necesarios tanto económicos como de talento humano se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 6: RECURSOS NECESARIOS

ACTIVIDAD		RECURSOS NECESARIOS POR ACTIVIDAD				
		AÑO 2019				
No	DETALLE	TALENTO HUMANO	COSTO	EQUIPOS Y MATERIALES	COSTO	TOTAL USD
1	Socializar el plan de mejorar el cumplimiento de la norma ISO 15189 y objetivos de calidad	1) Director del Laboratorio 2) Responsable de calidad 3) Responsable de Talento humano (ya existen)	\$ -	-2 computadores portátiles. -1 proyector.- Material de oficina. Sala de reuniones	\$ -	\$ -
2	Creación de un comité de calidad	1) Patólogo clínico 2) bioquímico 3) Microbiólogo	\$ 42.000,00	Materiales y equipos de oficina	\$ 5.000,00	\$ 47.000,00
3	Levantar información estadística necesaria para establecer presupuestos anuales y determinar el número de personal necesario	Responsable de Talento Humano (ya existe)	\$ -	Materiales y equipos de oficina. Viáticos	\$ 300,00	\$ 300,00
4	Documentar las responsabilidades y competencias necesarias para cada puesto	comité de calidad + responsable de calidad	\$ -	Materiales y equipos de oficina. Viáticos	\$ 1.000,00	\$ 1.000,00
5	Realizar una evaluación del personal en base a las competencias de cada puesto	1) Director del Laboratorio 2) Responsable de Talento humano (ya existen)	\$ -	Materiales y equipos de oficina	\$ 50,00	\$ 50,00
6	Designar a un auditor interno para el seguimiento del cumplimiento de la norma ISO 15189	1 administrador (ya existe)	\$ -	Materiales y equipos de oficina	\$ 200,00	\$ 200,00
7	Establecer los lineamientos para evaluación continua de los procesos	1) Responsable de Talento humano 2) Responsable de calidad (ya existe) 3) Auditor interno	\$ 2.000,00	Material para capacitaciones y sala de reuniones	\$ 400,00	\$ 2.400,00

8	Realizar un flujograma de los procesos pre-examen, exámen y postexamen	1) asistente administrativo 2) Responsable de calidad (ya existe)	\$ 8.400,00	Materiales y equipos de oficina	\$ 3.000,00	\$ 11.400,00
9	Establecer lineamientos para realizar los procesos de compra, mantenimiento y reposición de equipos y reactivos	1) Director del laboratorio (ya existe) 2) Responsable de calidad (ya existe) 3) Auditor interno	\$ -	Materiales y equipos de oficina	\$ 200,00	\$ 200,00
10	Realizar y ejecutar cronograma de capacitaciones	1) Responsable de Talento Humano (ya existe) 2) auditor interno	\$ -	Material gráfico, capacitadores, locaciones	\$ 6.000,00	\$ 6.000,00
11	Creación de la unidad de atención al cliente	1 asistente administrativo	\$ 4.800,00	Materiales y equipos de oficina	\$ 900,00	\$ 5.700,00
12	Creación de servicio de asesoría via telefónica para profesionales de la salud	comité de calidad	\$ -	Materiales y equipos de oficina	\$ 200,00	\$ 200,00
13	Realizar un estudio de infraestructura en base a los requerimientos de la norma ISO 15189	Grupo de ingenieros y arquitectos con experiencia en infraestructura de laboratorios/hospitalaria	no definido	no definido	no definido	no definido
14	Contratar un sistema de información-informático que garantice la confidencialidad de los usuarios	Grupo de ingenieros informáticos/ telecomunicaciones	no definido	no definido	no definido	no definido
15	Evaluación anual del cumplimiento de la norma ISO 15189	1) auditor interno 2) responsable de calidad 3) responsable de talento humano	\$ -	Materiales y equipos de oficina	\$ 200,00	\$ 200,00

Elaborado por: autor

10 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

En la Tabla 6, se establece un presupuesto referencial para la ejecución del proyecto. Este debe financiarse a través de los ingresos netos anuales del Laboratorio y reinversión de las utilidades.

11 BIBLIOGRAFIA

- CLSI. (2010). *Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Approved Guideline* (C. a. L. S. Institute Ed. 1st ed.). Wayne: CLSI.
- GUZMÁN D, A. M., SÁNCHEZ P, T., DE LA BARRA D, R., MADRID Q, A., & QUIROGA G, T. (2011). Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista Medica De Chile*, 139, 205-214.
- ISO. (2018). ISO 19011:2018 Directrices para auditar Sistemas de Gestión (29/11/2018). https://es.scribd.com/document/386920777/ISO-19011-2018-Espan-ol-4-1500?doc_id=386920777&download=true&order=454778439
- Miguel, R. (2014, 07/11/2014). Manual de Calidad. Retrieved from http://www.lebbyac.com/manual2/manual_de_calidad.html
- MSP, M. d. S. P. d. E. (2014). *Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud*. Quito: MSP.
- MSP, M. d. S. P. d. E. (2015). *Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP* (pp. 55).
- NCh, N. C. O. (2003). 2547 Of. 2003 Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia. *Instituto Nacional de Normalización*. [Links].
- NORMALIZACIÓN, I. N. D. (2012). *Norma ISO15189 Laboratorios clínicos-requisitos para la calidad y la competencia* (I. N. D. NORMALIZACIÓN Ed. 3ra ed.). Santiago.
- Pro, Q. (2018). ¿Qué es la escala de Likert y cómo utilizarla? Retrieved from <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-escala-de-likert-y-como-utilizarla/>
- Saturno Hernandez, P. J. (2015). *Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud* (I. N. d. S. Pública Ed.). Cuernavaca.

12 ANEXOS

ANEXO 1. CERTIFICADO ISO 9001:2015.

Certificate EC12/216522

SGS

The management system of

LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS OCHOA & OCHOA CIA. LTDA.

Castillo 458 y Sucre, Edificio Clantour,
Ambato, Tungurahua, Ecuador.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 07 December 2017 until 07 December 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 13 July 2020
Issue 3. Certified since 20 January 2012

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

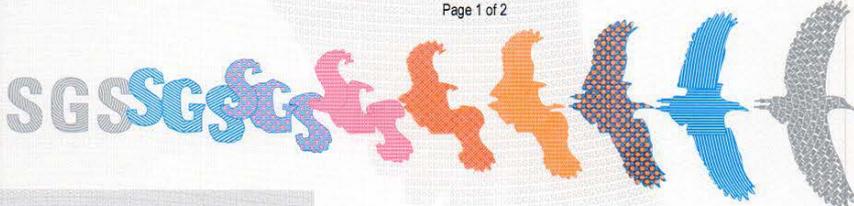
Authorised by



SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

IAF SGS 9001 2015 0117 M2

Page 1 of 2


10825

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.