

# REQUISITOS DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Lynda Patricia Prieto Navarrera

Subdirección de Gestión de calidad de  
los laboratorios de salud pública



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



# QUE ES LA CALIDAD?

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2008)



Un producto es de calidad si sirve de ayuda a alguien y disfruta de un mercado bueno y sostenido (Demming)



Características del producto que satisfacen las necesidades/ ausencia de deficiencia en el producto (Juran)

1. La calidad se define como seguir como cumplir con los requisitos
2. El SGC es la prevención
3. Cero defectos como estándar
4. La medida de la calidad es el precio del incumplimiento





- **QUE ES CALIDAD???**  
La calidad , es sinónimo de una buena gestión empresarial en donde se entregan productos y se prestan servicios competitivos.
- **LOS SISTEMAS DE CALIDAD SON UN CONJUNTO DE ACCIONES PLANIFICADAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR LA CONFIANZA QUE UN BIEN O UN SERVICIO CONSEGUIRÁ SATISFACER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES.**

# Qué es un SGC?

Conjunto de:  
PROCESOS  
PROCEDIMIENTOS  
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL  
RECURSOS

Elementos mutuamente relacionados

Interactúan y se orientan por  
la política y objetivos

Actividades coordinadas para  
dirigir el lab

Eficacia y eficiencia

# Qué es un SGC?

## ACTIVIDADES DE DIRECCIÓN, GESTION Y CONTROL

Planificación:

Establecimiento  
de objetivos

Especificación  
De procesos y  
recursos

Control

Cumplimiento  
De  
requisitos

Aseguramiento

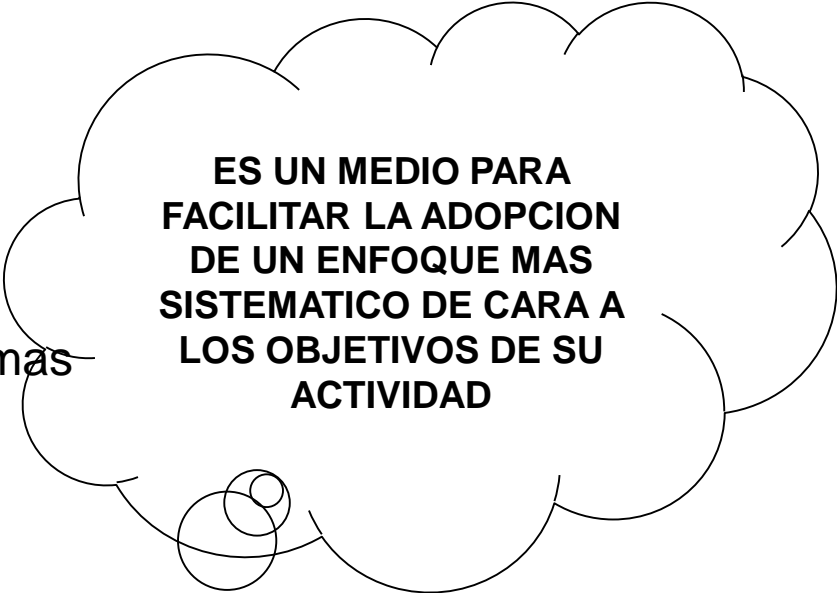
Generar  
confianza

Mejora

Aumento de la  
Capacidad  
De cumplir  
requisitos

# Qué NO es un SGC?

- No es burocracia
- No es papeleo
- Falta de flexibilidad
- No conducirá forzosamente a la mejora de los procesos
- No solucionará todos los problemas



**ES UN MEDIO PARA  
FACILITAR LA ADOPCION  
DE UN ENFOQUE MAS  
SISTEMATICO DE CARA A  
LOS OBJETIVOS DE SU  
ACTIVIDAD**

**SE DEBE RECORDAR QUE TODAS LAS  
EMPRESAS YA DISPONEN DE UNA  
ESTRUCTURA DE GESTION Y QUE ESTA  
ES LA BASE SOBRE LA QUE SE  
CONSTRUYE UN SISTEMA**

# Por Qué tener SGC?

## PARA EL LABORATORIO

- Mejorar el desempeño
- Fortalecimiento de los objetivos de la organización y de los cliente
- Mantenimiento de la calidad del servicio con enfoque al cliente
- Confianza y competitividad
- Apertura de nuevos panoramas de acción
- Obtención de reconocimiento (certificados)
- Establecimiento de metodologías de evaluación objetivas e independientes
- Competencia del personal

## PARA EL CLIENTE

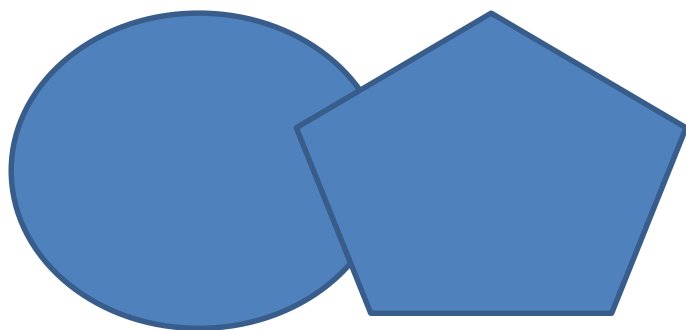
- Mayor valor agregado en términos de confiabilidad en los resultados
- Garantía de competencia ya que son sistemáticamente evaluados
- Conquista de nuevos panoramas de acción

# TRABAJO EN RED

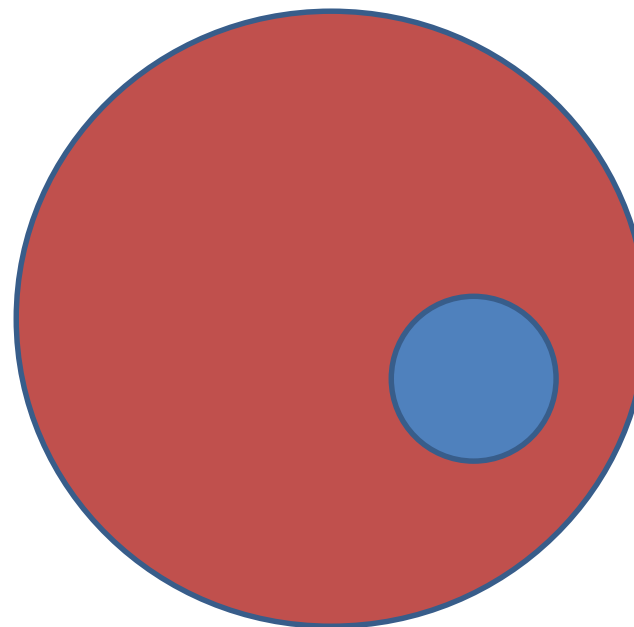




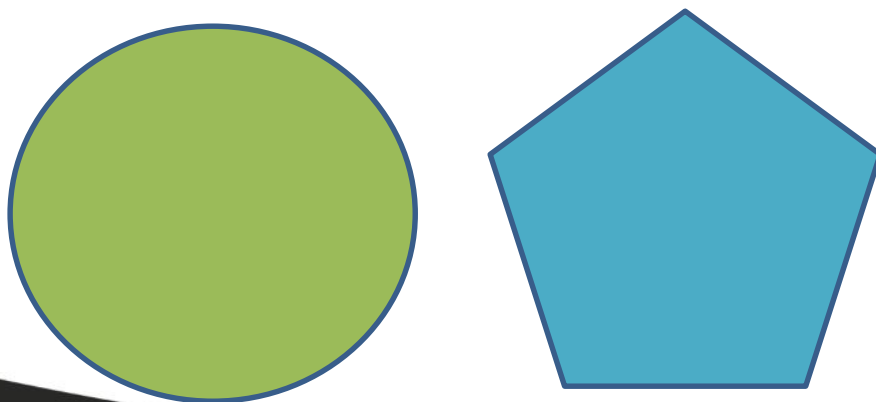
# MODELOS DE GESTION



INTEGRADO (8)

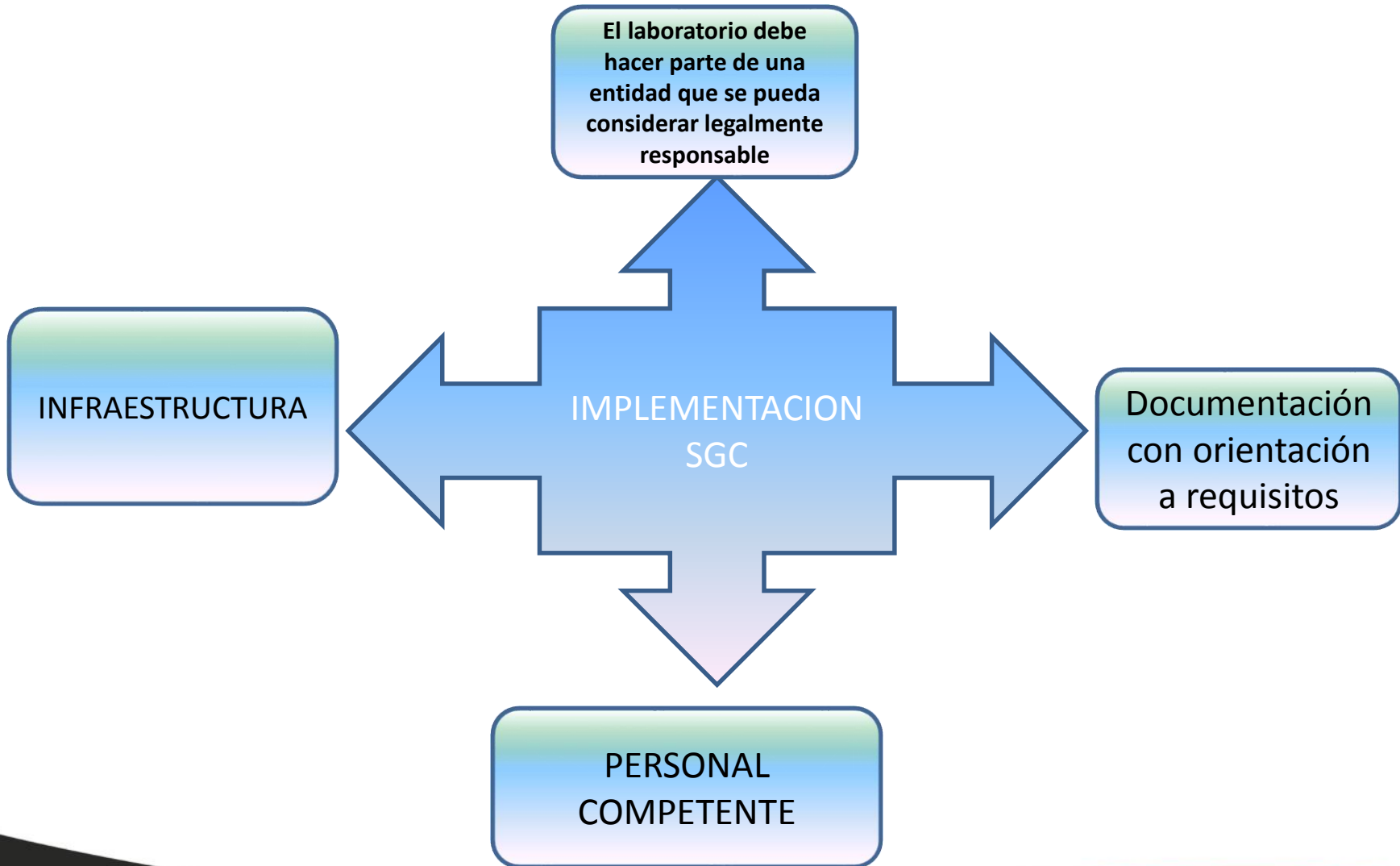


SUBSISTEMA (8)

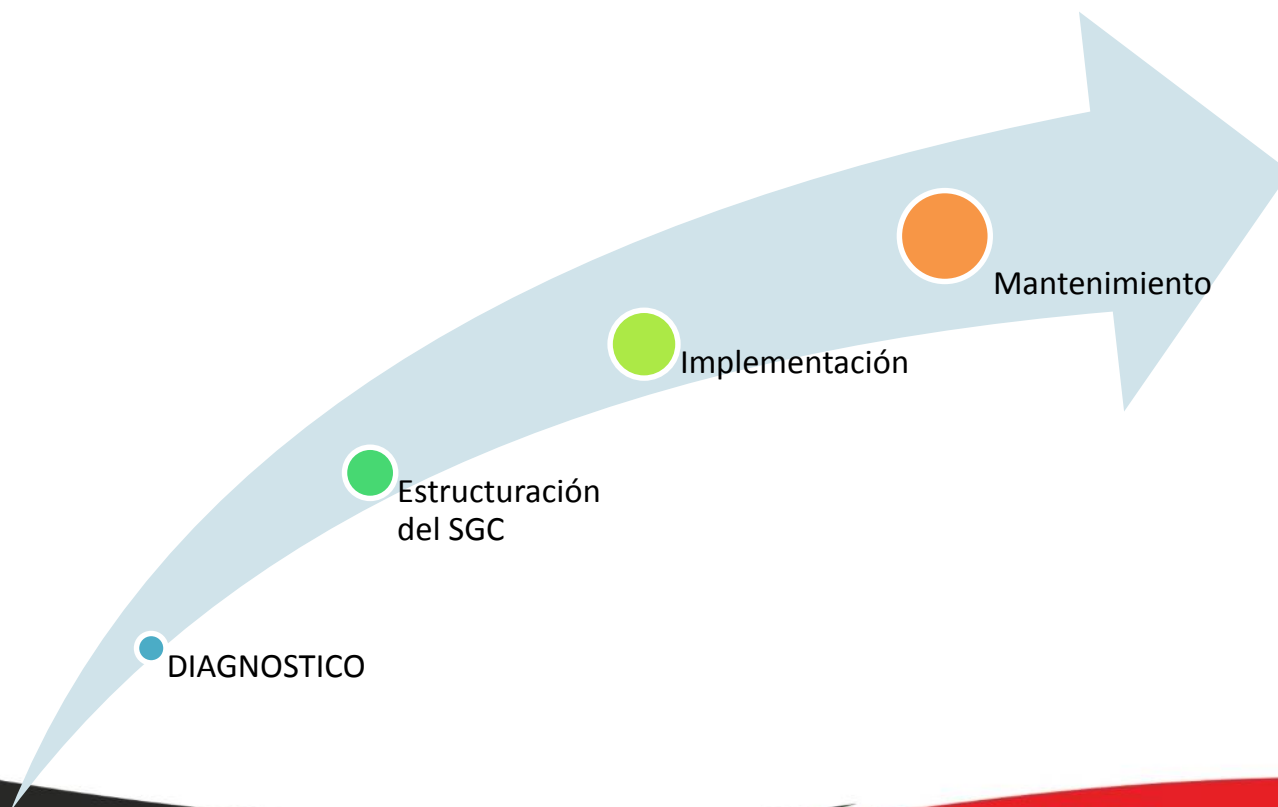


INDEPENDIENTE (1)

# ¿Qué se debe hacer para implementar la Un SGC en el Laboratorio?



# PROCESO DE IMPLEMENTACION



# ESTRUCTURACION DEL SGC

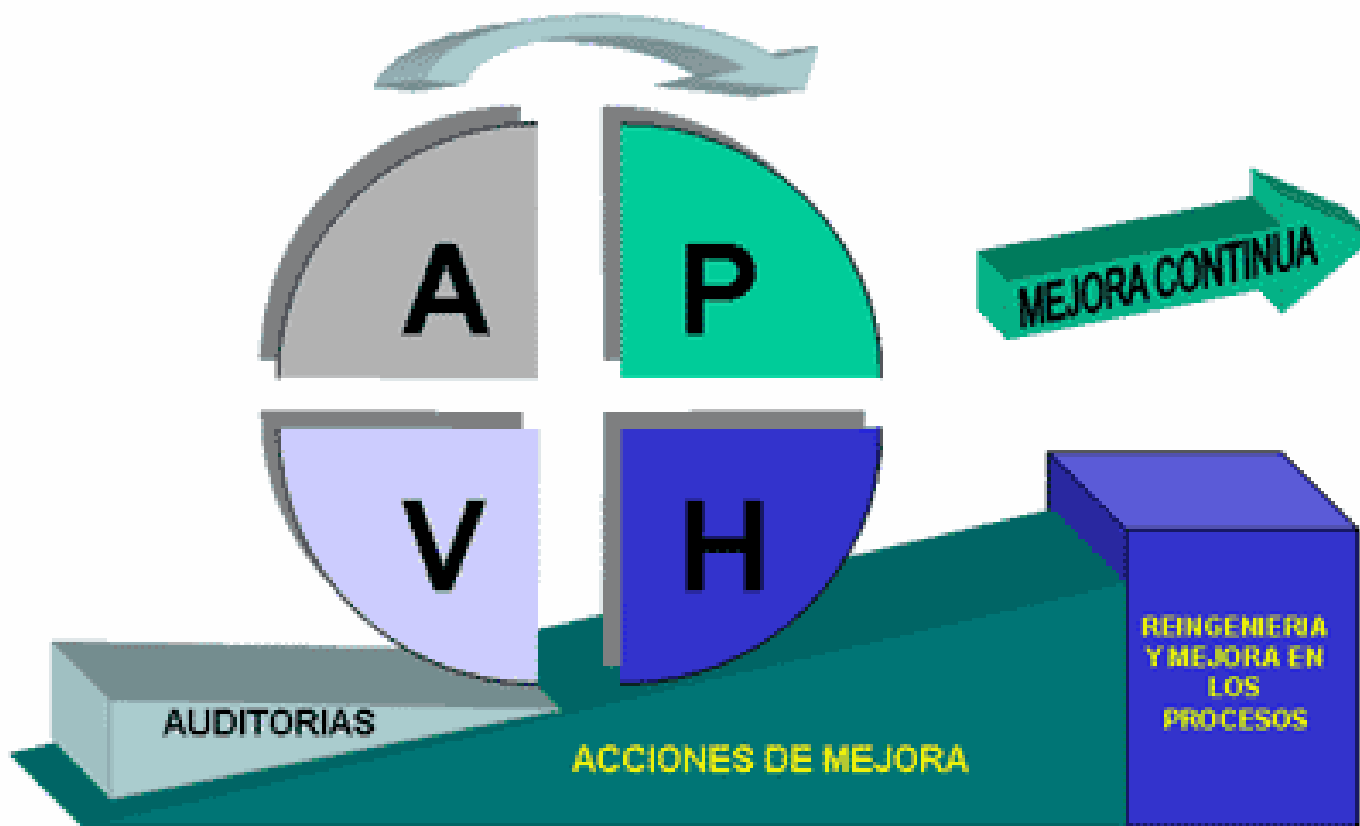
ACTIVIDADES	DESCRIPCION
<i>ANALISIS DEL RESULTADO DEL DIAGNOSTICO</i>	Generar plan de actividades Definir objetivos Definir criticidad de actividades y secuencia Responsables Recursos Medición y evaluación
<i>DEFINIR ALCANCE</i>	Defina en función de: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Servicios</li> <li>•Clientes</li> </ul>
<i>IDENTIFICAR PROCESOS</i>	Qué hace el personal Relación de actividades su secuencia e interacción (útil diagrama de flujo) Identificar todos los componentes del laboratorio Identificar si es necesario hacer cambios para que funcione mejor Identificar cumplimiento de requisitos
<i>SECUENCIA, INTERACCIONES E INTERRELACIONES</i>	CARACTERICE SUS PROCESOS Entradas-proveedores Salidas-clientes

# IMPLEMENTACION DEL SGC

ACTIVIDADES	DESCRIPCION
<i>SENSIBILIZACION DEL PERSONAL</i>	<p>Concientizar a todas las partes interesadas</p> <p>Qué se quiere hacer?</p> <p>Aceptación</p> <p>PARTICIPACION ACTIVA DE TODO EL PERSONAL-COMPROMISO</p>
<i>DESCRIPCION DE PROCESOS</i>	<p>Responsabilidades y autoridad</p> <p><i>Know How:</i> documentar lo que ya saben hacer</p> <p>Verificar no duplicidad de documentación ni de información</p> <p>Mecanismos y herramientas de transmisión de la información</p> <p>DOCUMENTACION SENCILLA- ES PARA UD</p>
<i>ESTRUCTURACION DE LA DOCUMENTACION</i>	<p>HAY QUE DOCUMENTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Política y objetivos</li> <li>•Procedimientos obligatorios (control de documentos, control de registros, auditorias internas, trabajo de ensayo no conforme, AC y AP)</li> <li>•Procedimientos de las actividades del laboratorio</li> <li>•Toda la documentación debe ser REVISADA Y APROBADA               <ul style="list-style-type: none"> <li>-VALIDAR: cumplimiento de requisitos</li> <li>- VERIFICAR: evitar faltas o inconsistencias</li> </ul> </li> </ul>
<i>APLICACION</i>	<p>Se documenta lo que se hace y se hace lo que se documenta</p> <p>Registros</p> <p>Garantizar el acceso a la documentación</p> <p>Programas de formación</p> <p>Evaluación, seguimiento y control (programa de auditorias, indicadores, AC AP)</p>



# HAGALO USTED MISMO



# RECURRIR A UN CONSULTOR....

- El consultor no hace TODO, el personal debe estar involucrado
- Identifique claramente los objetivos de la consultoría: recuerde que este tipo de servicio es especializado.
- Para evaluar la competencia y conveniencia
  - Atributos personales: ético, de mentalidad abierta, versátil, decidido, práctico, responsable (acuerdos de confidencialidad)
  - Competencia: educación, formación, habilidades y experiencia.



# REQUISITOS TECNICOS DE UN LABORATORIO



# INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

## Separación de áreas:

- **Medidas para evitar la contaminación cruzada:** (Resolución 1441 de 2006) Las medidas pueden incluir restricciones de acceso, rutas de manejo de residuos y horarios de trabajo de transporte de muestra.
- Se debe establecer un flujo de la muestra de tal manera que su transporte, almacenamiento, manejo, y disposición final no afecte la calidad del ensayo.
- Control de acceso
- Debe tenerse en cuenta la prohibición del uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los residuos sólidos. (Resolución 04445 de 1996 y la Resolución 05042 de 1996).
- **AREA ADMINISTRATIVA:** Sala de espera, recepción, dirección
- **AREA TECNICA:** Toma de muestras, procesamiento de muestras
- **AREA DE SERVICIOS GENERALES:** Lavado de material, esterilización, Servicios sanitarios, área de aseo, área de almacenamiento de reactivos, suministros y desechos



## CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio debe contar con suficiente y adecuada iluminación natural y/o artificial en todos los sitios de trabajo que permitan la realización del ensayo sin dificultades.



Ventilación natural y/o artificial que permita al analista – microbiólogo bacteriólogo realiza el trabajo con condiciones mínimas de comodidad y que permitan una adecuada recirculación del aire.

TEMPERATURA: (15 - 25) grados centígrados. Se utilizará monitoreo



## • EQUIPOS

- De acuerdo al método
- Operados por personal competente autorizado
- Documentación: hoja de vida, manuales, instrucciones de uso
- Mantenimiento correctivo:
  - Segregación de equipos fuera de uso
  - Proveedor competente
  - Soportes de la actividad
- Mantenimiento preventivo
- Calibración: Proveedor competente
- Seguimiento periódico: La frecuencia de los seguimientos depende del uso específico del instrumento, del patrón de uso del instrumento, de la carga de trabajo, de las condiciones ambientales a que está sometido, y de los exámenes que en él se realizan.



# REQUISITOS DE LOS ESTÁNDARES


- **TALENTO HUMANO**


- Selección
- inducción y entrenamiento del personal nuevo.
- Evaluación
- Autorización:
  - la realización pruebas de laboratorio, participación en turnos de trasplante, manipulación de equipos específicos, comunicación con personal de instituciones trasplantadoras y emisión de conceptos e interpretaciones.




Capacitación y  
formación

# Bioseguridad

 Es el comportamiento que encaminada a lograr actitudes, conductas, que disminuya el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de las actividades y a todas las personas que estén en contacto con el ambiente del laboratorio

 Conjunto de principios, normas, técnicas y prácticas que deben aplicarse, para la protección del individuo, la comunidad y el medio ambiente, frente al contacto natural, accidental o deliberado con agentes nocivos

 Conjunto de prácticas, de sentido común, realizadas de rutina, por personal consciente y bien capacitado, destinadas a vigilar y proteger la salud y seguridad del personal que labora frente a agentes biológicos, físicos o químicos.

# MODELO EMD





- En el laboratorio se debe implementar el plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios (PGIRH)
- los Decretos 2676 del 2000 del Ministerio del Medio Ambiente, 4126 de 2005 y la Resolución 01164 de 2002 y las demás normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.



# REACTIVOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

- Selección de insumo requerido con base en lo determinado en el procedimiento o protocolo que se sigue para la realización del ensayo.
- Selección de proveedor
- Proceso de compra
- Recepción
- Almacenamiento
- Control de inventarios
- Uso
- Disposición final





# PROCEDIMIENTOS!



TOMA DE MUESTRAS: tipo de muestra, paciente, donante, trasplante, y el método seleccionado



REALIZACION DEL ENSAYO: Selección, estandarización, validación o confirmación, Documentar, socializar, actualizar.



DOCUMENTACION DE METODOS: El fundamento del método  
Un listado de equipos, reactivos y suministros requeridos  
Consideraciones generales que sean necesarias  
El paso a paso de método  
La bibliografía que aplique

- INFORME DE RESULTADOS



- Cada trabajo realizado en el laboratorio, debe quedar registrado en un informe que presente de forma exacta, clara y precisa, los datos de los pacientes y los resultados de las pruebas o exámenes realizados y cualquier otra información de utilidad.
- Todos los registros y documentación del laboratorio, deben mantenerse en archivo activo durante un (5) años y en archivo muerto, el cual puede ser en medio electrónico durante (20) años después del último estudio realizado al usuario.

## INFORME DE RESULTADOS



- Título claro y específico del tipo de prueba.
- Nombre, dirección y teléfono del laboratorio.
- Identificación única del reporte de resultados.
- Nombre, dirección y relación del cliente (paciente, institución).
- Fecha de recolección de la muestra
- Fecha de realización del estudio
- Fecha del reporte
- Método utilizado.
- Muestra utilizada para la realización de la prueba (sangre, ganglios linfáticos, bazo, medula ósea).
- Resultado de la prueba.
- Interpretación apropiada de la prueba cuando lo requiera.
- Firma del analista, Coordinador o Director Técnico del laboratorio.

## • Aseguramiento de la Calidad de los resultados

- El Laboratorio debe contar con un programa de aseguramiento de la calidad interno el cual puede incluir (NTC ISO IEC 17025):
- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- La repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- La repetición del ensayo de los objetos retenidos;
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
- Realizar un análisis de los reportes de control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.
- Conservar por lo menos durante un año los registros del aseguramiento de la calidad.



# REQUISITOS DE CLIENTE

- **EVALUACION DE SERVICIO AL CLIENTE**
  - TRATAR QUEJAS Y RECLAMOS
  - COMUNICACIÓN
  - TOMA DE MEDIDAS



## EVALUACIONES DEL SISTEMA

- AUDITORIAS INTERNAS
- REVISION POR LA DIRECCION
- Realizar el PAMEC (Programa de Auditoria para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Atención en Salud) Resolución 1441 de 2013.



- NO OLVIDEN QUE.....



*Si este este es un  
proyecto de  
“aquellos” que  
comenzaste con  
un razonable  
optimismo.*





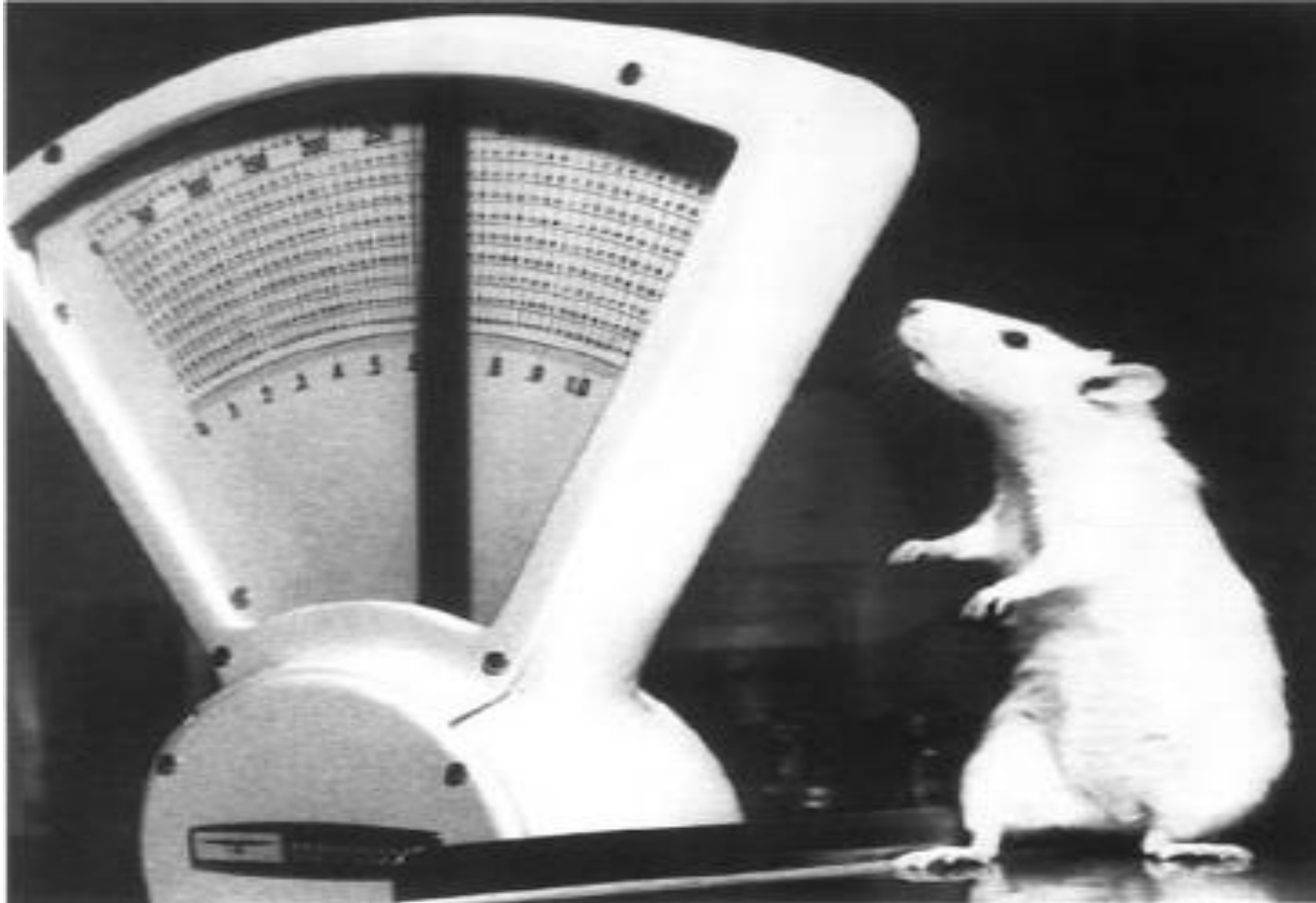
y al final lo estás terminando. . . “un poco cansado”



Sintiéndote “solito en el mundo, en tu oficina, y en tu casa”.



“Con una  
que otra  
nueva  
arruguita”



y algunos  
“kilitos de  
menos”



Si durante la  
construcción del  
SGC olvidaste más  
de algún registro  
o documento  
importante...



Si este proyecto no te hace sentir del todo bien

SIGE ADELANTE, CORRIGE Y HAZ  
MEJORA CONTINUA

**LA CALIDAD NO ES UN ACCIDENTE,  
ES EL RESULTADO DEL ESFUERZO  
INTELIGENTE.**



# Gracias

**DIRECCION DE REDES EN SALUD PUBLICA**  
**Proyecto:LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA**  
**SUBDIRECTORA GESTION DE CALIDAD LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA**

**Instituto Nacional de Salud**

Correo electrónico: [lprieto@ins.gov.co](mailto:lprieto@ins.gov.co)  
[sgclsp@ins.gov.co](mailto:sgclsp@ins.gov.co)

Teléfono (57-1) 220 77 00 Extensión 1378  
Bogotá, COLOMBIA

[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

