

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
		<b>FECHA: 24/11/2020</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>TRD:</b> <b>PÁGINA: 1 de 15</b>

## MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO

### CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

VERSION	ORIGEN DE LOS CAMBIOS	FECHA DE REGISTRO			CARGO DEL FUNCIONARIO
		DIA	MES	AÑO	
1	Creación del documento	24	11	2020	Coordinador de Laboratorio clínico

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 2 de 15</b>

## 1. OBJETIVO:

Describir el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico, estableciendo una guía para la aplicación de los procedimientos de cada uno de los procesos y sus interacciones.

## 2. ALCANCE:

El manual de calidad aplica para la fase pre analítica, analítica y post analítica del laboratorio clínico.

## 3. DEFINICIONES:

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**Manual de Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

## 4. DESCRIPCION GENERAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública.

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.

En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.

En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase.

## 5. REQUISITOS GENERALES

El Hospital Departamental San Rafael en su SGC ha establecido un Mapa de Procesos en el cual se puede identificar la secuencia de los procesos que lo conforman y una descripción gráfica de sus interacciones.

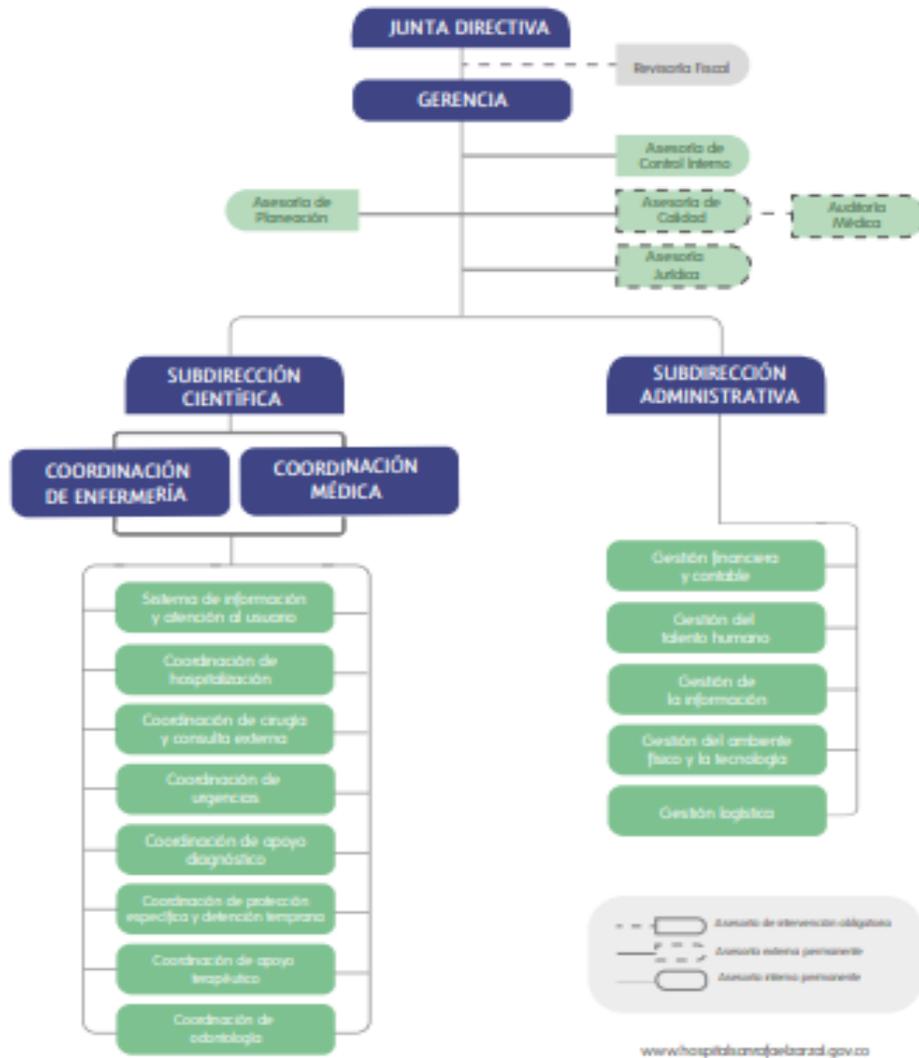
El servicio de laboratorio clínico se encuentra descrito en el proceso de apoyo diagnóstico

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 3 de 15</b>



A través del organigrama institucional se establece el nivel jerárquico correspondiente al laboratorio clínico como proceso relacionado directamente a la subgerencia científica:

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
		<b>FECHA: 24/11/2020</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>TRD:</b> <b>PÁGINA: 4 de 15</b>



## Coordinación de apoyo diagnóstico

El apoyo diagnóstico es un proceso encabezado por las áreas de laboratorio clínico, rayos x, y ecografías, cuyo propósito principal es ejecutar labores profesionales de análisis de exámenes según sea necesidad, con el fin de apoyar el diagnóstico, pronóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades, ajustado a las normas técnicas y leyes vigentes.

Esta coordinación permitirá planear y ejecutar la realización de los análisis de las diferentes áreas. El proceso de apoyo diagnóstico en múltiples ocasiones no es tenido en cuenta para los planes de beneficios en salud brindados por las EPS's; lo que obliga al acceso particular con orden médica del servicio por parte de los usuarios, así esta coordinación garantiza la identificación de necesidades que permitan prestar los servicios de apoyo diagnóstico de manera integral.

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 5 de 15</b>

## 6. POLITICA DE CALIDAD:

Realizar análisis de laboratorio de acuerdo a los requisitos legales aplicables, garantizando la seguridad del paciente y la gestión de riesgos. Para lograrlo se respalda en personal competente, proveedores confiables y un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficaz que conduzca al mejoramiento continuo de los procesos.

## 7. OBJETIVOS DE CALIDAD

- Garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables y de calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Fomentar la satisfacción permanente de nuestros pacientes brindando excelente atención, confiabilidad, oportunidad y confidencialidad en los servicios prestados.
- Propender por el desarrollo integral del talento humano y desempeño de nuestros empleados.
- Garantizar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos en la prestación del servicio.

## 8. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

El procedimiento de control de documentos y registros del Hospital San Rafael de Zarzal, define las acciones para controlar los documentos del SGC de acuerdo con los requerimientos.

Los documentos vigentes del SGC se encuentran publicados en la intranet institucional y en medio digital en el laboratorio clínico y en la oficina de gestión de calidad, disponibles para las personas involucradas en el SGC.

**Ver procedimiento de control de documentos.**

## 9. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

### 9.1 SERVICIO AL CLIENTE

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.

La satisfacción del cliente es un componente fundamental del sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad del coordinador del laboratorio asegurarse de que se cumplen las necesidades de los clientes y de que estos están satisfechos. El coordinador de SIAU es el responsable de medir el grado de satisfacción del cliente y de utilizar encuestas, indicadores y auditorías para aplicar acciones preventivas y correctivas.

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 6 de 15</b>

Todo personal del laboratorio debe comprender la importancia de la satisfacción del cliente. El personal del laboratorio siempre debe interactuar con los clientes de forma adecuada, facilitando la información necesaria y con amabilidad.

## 9.2 AUDITORIAS EXTERNAS E INTERNAS:

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio.

El laboratorio necesita esta información sobre su rendimiento para:

- Planificar e implementar el sistema de la calidad
- Supervisar la eficacia del sistema de la calidad
- Corregir las deficiencias que se hayan identificado
- Trabajar hacia la mejora continua.

Las evaluaciones que realizan los grupos o las entidades externas al laboratorio se llaman **auditorías externas**. Pueden ser evaluaciones para fines de acreditación, certificación o funcionamiento.

Al realizar las auditorías externas, los auditores verificarán que las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio están documentados y cumplen con las normas designadas.

Para prepararse para la auditoría externa, es necesario:

- Planificarla profunda y minuciosamente;
- Organizarlo todo con anticipación, incluidos los documentos y registros, para ahorrar un tiempo valioso durante la auditoría;
- Poner la auditoría en conocimiento de todo el personal y planificar los calendarios con el fin de que esté disponible todo el personal necesario para la auditoría.

En ocasiones, algunas auditorías externas podrían producirse sin notificación previa. En este caso, el laboratorio no podría realizar una preparación especial, así que el laboratorio deberá estar siempre seguro de que su sistema funciona correctamente.

Una vez finalizada la auditoría externa, el laboratorio deberá:

- Revisar las recomendaciones de los evaluadores.
- Identificar las brechas o no conformidades, averiguando los lugares en los que los puntos de referencia o las normas no se cumplieron del todo.
- Planificar la corrección de las no conformidades: esto dará lugar a un plan para que el laboratorio aplique todas las acciones correctivas necesarias, que debe incluir un calendario e indicar las personas responsables de realizar el trabajo.

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 7 de 15</b>

- Registrar todos los resultados y las acciones emprendidas para que el laboratorio tenga un registro permanente del acontecimiento: a menudo es útil contar con un informe por escrito para conservar toda la información.

Otro tipo de evaluación que se aplica para el laboratorio son las auditorías internas, aplicadas por el área de gestión de calidad y control interno.

Una auditoría interna permite al laboratorio observar sus propios procesos

La auditoría interna es una herramienta valiosa en el sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna puede ayudar al laboratorio a:

- Prepararse para una auditoría externa.
- Incrementar el conocimiento de los requisitos del sistema de la calidad por parte del personal.
- Identificar las brechas o las no conformidades que deben corregirse, las oportunidades de mejora.
- Saber en qué lugar es necesario aplicar acciones correctivas.
- Identificar las áreas en la que es necesario implantar formación o educación.
- Determinar si el laboratorio está cumpliendo sus propias normas de la calidad.

Las auditorías deben conllevar la aplicación de acciones: para fomentar el proceso de mejora continua en el laboratorio.

Las auditorías identifican las oportunidades de mejora. Tanto las acciones preventivas como las correctivas son pasos que se realizan para mejorar un proceso o corregir un problema.

La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática.

## 10. ANALISIS DE DATOS

Mediante los indicadores de gestión, cuyos resultados por proceso se registran en el tablero de mando de indicadores, se hace medición y seguimiento al servicio de laboratorio clínico. Con los métodos aplicados se pretende demostrar la capacidad del servicio para alcanzar los resultados planificados y en caso de no ser obtenidos estos resultados, se llevarán a cabo correcciones y acciones correctivas según sea conveniente para asegurarse de la conformidad del producto.

Los Indicadores del laboratorio clínico se monitorean y se les hace seguimiento periódicamente. Estas herramientas de gestión permiten evaluar la eficacia del proceso, el logro de los objetivos y la implementación de las acciones necesarias para mejorar su desempeño.

### Ver tablero de mando de indicadores

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 8 de 15</b>

## 11. CONTROL DE REGISTROS

Las acciones establecidas en el SGC hacia los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, se encuentran descritos en el procedimiento de control de documentos.

### **Ver procedimiento de control de documentos.**

Los registros del SGC y las disposiciones para su control, se especifican cuando sea necesario en los procesos que los utilicen mediante el “listado maestro de registros” que se diligencia por cada proceso.

## 12. ORGANIZACIÓN

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.

### ***Seguridad del laboratorio***

El coordinador del laboratorio clínico participa activamente en las fases de diseño y planificación de las instalaciones del laboratorio para evaluar todos los posibles riesgos y aplicar conceptos básicos de organización con el propósito de proporcionar un entorno adecuado y seguro para realizar las actividades del laboratorio

### ***Acceso***

Las vías de circulación del laboratorio están diseñadas de tal forma que el contacto entre el público y los materiales biológicos se producen únicamente en las salas en las que se recogen muestras de pacientes

El acceso a las salas en las que tiene lugar la manipulación o el análisis de las muestras o en las que se almacenan productos químicos peligrosos u otros materiales están limitadas con señalización de ACCESO RESTRINGIDO.

### ***Distribución de las actividades***

Para la organización óptima del laboratorio, consideramos los siguientes puntos:

Delimitación de las actividades del laboratorio

El acceso a los equipos para su entrada y mantenimiento

El suministro eléctrico

La gestión del desecho de líquidos procedentes de los equipos

### ***Limpieza***

Es muy importante que todas las zonas del laboratorio se limpien y se mantengan de forma periódica.

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 9 de 15</b>

- Los pisos y zonas de trabajo del laboratorio tienen una frecuencia de limpieza diaria
- Techos y paredes tiene una frecuencia de limpieza semanal
- Neveras y zonas de almacenamiento tienen una frecuencia de limpieza mensual

La limpieza y desinfección de las zonas del laboratorio se registra e incluye la fecha y el nombre de la persona que realiza el mantenimiento.

***Ver manual de limpieza y desinfección del laboratorio clínico***

### **13. PERSONAL**

El recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado. El sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación.

- Capacitar al personal desde el programa de seguridad y salud en el trabajo
- Realizar la identificación y gestión de riesgos derivadas de las funciones ejecutadas por cada cargo.

Las responsabilidades para cada cargo del laboratorio clínico, bacteriólogo y auxiliar de laboratorio clínico, se encuentran descritas en el manual de funciones y competencias.

**Ver manual de funciones para el cargo de bacteriólogo**

**Ver manual de funciones para el cargo de auxiliar de laboratorio clínico.**

Adicionalmente el líder de seguridad y salud en el trabajo debe tener asignada la responsabilidad de garantizar la existencia de suministros de equipos adecuados para la seguridad y la bioseguridad como:

- Equipos de protección personal
- Cambio de extintores y entrenamiento al personal para su manejo
- Almacenamiento adecuado de productos químicos inflamables y tóxicos.
- Verificación de funcionamiento de lavaojos y ducha de emergencia.
- Suministros y equipos de desecho de residuos.
- Dotación de equipos de primeros auxilios.

Las prácticas estándar de seguridad en el laboratorio son:

- Limitar o restringir el acceso al laboratorio;
- Lavarse las manos después de manipular materiales infecciosos o peligrosos, después de quitarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio.
- Está prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y aplicarse cosméticos en las zonas de trabajo.
- Descontaminar las superficies de trabajo diariamente
- Fumigación para controlar plagas y roedores
- Prohibir el uso de sandalias o zapatos con los dedos descubiertos mientras se trabaja en el laboratorio

Calle 5 No. 6-32, Zarzal – Valle del Cauca, Tel: 2220046 – 2220043 – Ext 104, Ext 221, Urgencias 2221011

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

[gerencia@hospitalsanrafaelzarzal.gov.co](mailto:gerencia@hospitalsanrafaelzarzal.gov.co) – [siau@hospitalsanrafaelzarzal.gov.co](mailto:siau@hospitalsanrafaelzarzal.gov.co)

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 10 de 15</b>

- desechar los residuos químicos, biológicos y otros según los lineamientos del PGIRASA.
- El laboratorio cuenta con procedimientos publicados en el servicio que explican cómo debe afrontar el personal los accidentes y emergencias.
- El laboratorio cuenta con kit para la recolección de derrames y entrena al personal para su correcta utilización.

***Ver manual de bioseguridad del laboratorio clínico.***

Las descripciones del puesto de trabajo proporcionan una imagen clara y precisa de las responsabilidades y autoridades de cada cargo del personal. Las descripciones de los puestos de trabajo obedecen a:

- Exponer todas las actividades y tareas que se deben realizar.
- Especificar las responsabilidades para realizar los análisis e implementar el sistema de la calidad (políticas y actividades).
- Reflejar los antecedentes y la formación del empleado
- Mantenerse actualizadas y disponibles para todos los miembros del laboratorio.

La orientación es el proceso de presentar el nuevo entorno de trabajo y sus nuevas tareas o deberes específicos al nuevo miembro del equipo y para ello el laboratorio cuenta con el proceso de inducción específica por cargo.

**Ver registro de inducción específica para el cargo de bacteriólogo.**

**Ver registro de inducción específica para el cargo auxiliar de laboratorio.**

Los procesos de evaluación del personal se ejecutarán bajo el siguiente orden:

**¿Quién** llevará a cabo las evaluaciones? La responsabilidad de realizar la evaluación estará a cargo de la coordinación del talento humano y la coordinación del laboratorio clínico para el caso de las auxiliares del laboratorio o la subdirección científica para el caso de los bacteriólogos. La persona responsable debe documentar y valorar los resultados de la evaluación.

**¿Qué** se evaluará? Tarea o tareas del puesto de trabajo y procedimientos del proceso pre analítico, analítico o posanalítico. Se deberán identificar las competencias fundamentales de cada tarea.

**¿Cuándo** se producirán las evaluaciones? Anualmente se realizará el ejercicio de evaluación. Cuando se introduzcan nuevos procedimientos y equipos en el laboratorio, deberá implementarse un periodo de formación y posteriormente la evaluación para todos los empleados.

La **formación** es un proceso para facilitar y desarrollar conocimientos, habilidades y comportamientos para cumplir con los requisitos. En este contexto, la formación está unida a

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 11 de 15</b>

la descripción del puesto de trabajo y a la evaluación de la competencia y afronta las deficiencias identificadas en tareas específicas que debe realizar el empleado.

La **nueva formación** es necesaria cuando la evaluación de la competencia revele una necesidad de mejora de los conocimientos y habilidades de un empleado.

La **formación continua** es un programa formativo que actualiza a los empleados en un área particular de conocimientos o habilidades.

Los motivos de contar con formación y educación continua son:

- Lograr unas prácticas de calidad en el laboratorio y producir resultados analíticos exactos, fiables y puntuales.
- Ayudar al personal a conseguir metas profesionales personales.
- Mejorar las capacidades de la organización y alcanzar los objetivos de la calidad.

## 14. EQUIPOS

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

Criterios que se deben considerar para la adquisición de equipos:

**Selección y compras:** cuando se obtengan nuevos equipos, ¿qué criterios deben seguirse para seleccionarlos? ¿Deben adquirirse los equipos o es mejor alquilarlos?

**Instalación:** ¿cuáles son los requisitos de instalación para los nuevos equipos y quién los instalara?

**Calibración y evaluación del rendimiento:** ¿qué se necesita para calibrar los equipos y para validar que están funcionando correctamente? ¿Cómo se llevarán a cabo estos importantes procedimientos, tanto para los viejos como para los nuevos?

**Mantenimiento:** ¿qué calendario de mantenimiento recomienda el fabricante? ¿Necesitará el laboratorio de procedimientos de mantenimiento preventivo adicionales? ¿Se están llevando a cabo adecuadamente los procedimientos de mantenimiento actuales?

**Resolución de problemas:** ¿existe un procedimiento claro para la resolución de problemas de cada equipo?

**Servicio y reparación:** ¿qué cuesta? ¿Puede obtener el laboratorio los servicios y reparaciones necesarios en su zona geográfica?, ¿se dispondrá de los reactivos fácilmente?,

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 12 de 15</b>

¿Se suministrarán los reactivos sin cargos durante un periodo de tiempo limitado? Si es así, ¿durante cuánto tiempo?, ¿Habrán disponibles instrucciones en un idioma comprensible?

**Retirada y desecho de equipos:** ¿qué se debe hacer para desechar los equipos viejos cuando sea necesario sustituirlos?

Es responsabilidad del coordinador de laboratorio clínico asegurarse de que todas las personas que utilicen los instrumentos han recibido la formación pertinente y entienden perfectamente cómo manejar el equipo y cómo realizar todos los procedimientos rutinarios de mantenimiento necesarios.

Criterios que se deben considerar para la puesta en funcionamiento en el servicio:

- Definir un plan por escrito para la calibración, la verificación del rendimiento y el funcionamiento adecuado de los equipos.
- Crear un programa de mantenimiento programado que incluya tareas de mantenimiento diarias, semanales y mensuales.
- Capacitación al personal que realizara la operación del equipo.

Los documentos y los registros de los equipos son una parte fundamental del sistema de la calidad. Estos incluyen el inventario completo y exacto de todos los equipos del laboratorio, la documentación que facilita el fabricante con relación al funcionamiento, el mantenimiento y la resolución de problemas y los registros de todas las actividades de mantenimiento preventivo, reparación y calibración.

## 15. COMPRAS E INVENTARIO

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costes además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.

La gestión atenta del inventario ayuda a evitar la producción de residuos que pueden producirse si los reactivos y los suministros se almacenan de forma inadecuada o si los reactivos caducan antes de poder utilizarse. Establecer un programa de gestión de las compras y del inventario garantizará que:

- Siempre se disponga de suministros y de reactivos cuando se necesiten.
- Se obtengan reactivos de alta calidad a un precio adecuado.
- No se pierdan reactivos y suministros a consecuencia de un almacenamiento inadecuado o de su conservación o uso una vez caducados.

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 13 de 15</b>

Los equipos o suministros que se acepten o reciban de donantes deben cumplir con las necesidades de los clientes y las necesidades operativas del laboratorio

Algunos de los componentes clave que se desarrollan en el laboratorio clínico para la gestión de insumos y reactivos son:

- Recibir, inspeccionar, probar, almacenar y manipular los materiales: todo el material que se adquiera se debe inspeccionar y probar adecuadamente para garantizar que se cumplen las especificaciones; además, se establecen políticas para el almacenamiento y la manipulación
- Evaluar y mantener el inventario
- Controlar las fechas de vencimiento.

Para garantizar la gestión de control de los inventarios de reactivos, el coordinador del laboratorio lidera las siguientes actividades:

- Asignar la responsabilidad: de lo contrario, no se podría hacer nada.
- Analizar las necesidades de consumo del laboratorio.
- Establecer las existencias mínimas para un periodo de tiempo adecuado.
- Realizar seguimiento a los registros.
- Efectuar el proceso de recepción, inspección y almacenamiento de los suministros.
- Mantener un sistema de inventario

***Ver procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos.***

## **16. GESTIÓN DE PROCESOS**

La gestión de procesos comprende varios factores que son importantes para asegurar la calidad de los procesos de análisis del laboratorio. Estos factores incluyen: el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos. Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por los técnicos de laboratorio. El control de la calidad fue una de las primeras prácticas de la calidad que se utilizaron en el laboratorio y sigue desempeñando un papel fundamental al velar por la exactitud de los análisis.

Para asegurarse de que todas las muestras se gestionan de forma adecuada y de que las personas que las realizan la toma tienen la información necesaria, el laboratorio cuenta con el protocolo de toma de muestras. Este protocolo está disponible en todos los servicios en donde se realiza toma de muestras.

***Ver protocolo de toma de muestras.***

Para efectuar el proceso de toma de muestras deben considerarse los siguientes elementos:

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 14 de 15</b>

**Preparación del paciente:** Algunos análisis requieren que el paciente esté en ayunas. También existen requisitos especiales de horarios para análisis.

**Identificación del paciente:** La persona que realice la toma de la muestra debe identificar al paciente de forma exacta.

**Tipo de recipiente:** El recipiente para la muestra suele ser muy importante, puesto que afectará al volumen y a los aditivos necesarios como anticoagulantes y conservantes.

El laboratorio aplica criterios de rechazo y los sigue estrictamente. En ocasiones es difícil rechazar una muestra, pero una muestra deficiente no permitirá la obtención de resultados exactos.

En algunas circunstancias y tras consultarlo con el solicitante, podrá ser necesario proceder con el análisis de una muestra que no sea óptima.

El laboratorio mantiene un registro de todas las muestras entrantes, derivadas de todos los servicios de atención.

El laboratorio tiene como política fundamental considerar que todas las muestras pueden ser infecciosas.

El laboratorio clínico cuenta con una política para la conservación de las muestras, que incluye la descripción de las muestras que se deben almacenar; el tiempo de conservación, las condiciones de almacenamiento, el sistema para la organización del almacenamiento.

### **Ver protocolo de conservación de muestras.**

Cuando se envían muestras a otros laboratorios para análisis, se realiza a:

- Registro de todos los análisis y las muestras enviadas, la fecha del envío y el nombre de la persona que remite el análisis
- Registro y notificación de los resultados recibidos de cada muestra enviada.
- Supervisión de los plazos de entrega y registro de cualquier problema que haya acontecido

### **Ver procedimiento de transporte y remisión de muestras.**

Todo personal que embale muestras y que conduzca los vehículos de transporte cuenta con formación adecuada sobre los procedimientos de seguridad y de buen mantenimiento de las muestras.

### **Elementos del programa de control de calidad**

Independientemente del tipo de análisis realizado, los pasos para implementar y mantener un programa de control de calidad son:

	<b>HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1</b>	<b>CÓDIGO: AD-LC-MA-06</b>
		<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>MANUAL DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO</b>	<b>FECHA: 24/11/2020</b>
		<b>TRD:</b>
		<b>PÁGINA: 15 de 15</b>

- Establecer el procedimiento por escrito, que incluyan acciones correctivas
- Formar a todo el personal del laboratorio
- Comprobar que la documentación está completa
- Revisar los datos de control de la calidad.

El CC es parte del sistema de gestión de la calidad y se utiliza para supervisar la fase analítica de las pruebas.

El objetivo del CC es detectar, evaluar y corregir los errores que se hayan producido a consecuencia de fallos en el sistema de análisis, condiciones ambientales o rendimiento del operador, antes de comunicar los resultados del paciente.

Cuando la muestra del CC que se utiliza en un análisis está fuera del intervalo aceptable, se considera que el análisis está “fuera del control”. En este caso, hay varios pasos que debe seguir el laboratorio.

- El proceso de análisis deberá detenerse y el tecnólogo debe intentar identificar los problemas inmediatamente y corregirlos.
- Tras identificar los posibles orígenes del error y realizar las correcciones, deberá volverse a comprobar el material de control. Si la lectura es correcta, deberán repetirse los análisis de las muestras de los pacientes, junto con otros especímenes del CC. No se limite a repetir los análisis sin buscar los posibles orígenes el error ni aplicar acciones correctivas.
- Los resultados de los pacientes **no se deben notificar** hasta que se resuelva el problema y los controles indiquen un rendimiento adecuado.

### **Ver manual de control de calidad interno y externo.**

El manual de la calidad es un documento que describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Su objetivo es:

- Comunicar la información de manera clara
- Servir de marco para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad
- Transmitir el compromiso de la dirección con el sistema de la calidad.

Dado que el manual de la calidad es una guía o itinerario importante, deberá instruirse a todas las personas del laboratorio sobre su uso y aplicación. El manual debe mantenerse actualizado y deberá asignarse la responsabilidad de mantenerlo actualizado.

Elaboro: Erika Isabel Lasprilla González – Asesora de Calidad  
 Reviso: Luisa Fernanda Osorio Cardona – Coordinadora de Calidad  
 Aprobó: Sol Mary Estrada Vásquez – Subdirectora científica