




**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

**DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y FUNCIONES, SEGÚN LA
NORMA ISO 9001- 2000 EN EL LABORATORIO CLINICO DE LA EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO, HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS EN ARMENIA –QUINDIÒ**



**SANDRA GUTIERREZ CORREA
JUAN DIEGO RUEDA MADRID**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

PEREIRA

2008



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

**DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y FUNCIONES, SEGÚN LA
NORMA ISO 9001- 2000 EN EL LABORATORIO CLINICO DE LA EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO, HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS EN ARMENIA –QUINDIÒ**



SANDRA GUTIERREZ CORREA

JUAN DIEGO RUEDA MADRID

Proyecto de grado presentado para optar el título de Ingeniero Industrial

Director de Trabajo de Grado: ING. CARLOS ALBERTO BURITICA LOPERA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL

PEREIRA

2008



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

NOTA DE ACPETACION

PRESIDENTE DEL JURADO

JURADO

JURADO

Pereira, Febrero 20 de 2008



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

TABLA DE CONTENIDO

	PAG
INTRODUCCIÓN	7
1. PROBLEMÁTICA	8
2. FORMULACION DEL PROBLEMA	
2.1 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	9
2.2 IMPORTANCIA DE DOCUMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	10
3. DELIMITACIÓN	11
4. OBJETIVOS	
4.1 OBJETIVO GENERAL	12
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
5. JUSTIFICACIÓN	13
6. MARCO REFERENCIAL	
6.1 MARCO HISTÓRICO	14
6.1.1 RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA	14
6.2 MARCO TEÓRICO	14
6.2.1 INFLUENCIAS Y APORTES HISTORICOS A LA GESTION DE LA CALIDAD.	14
6.2.2 GESTION DE LA CALIDAD MODERNO	14
6.2.3 GESTION TOTAL DE LA CALIDAD	
6.2.4 ORIGEN Y EVOLUCION DE LAS NORMAS ISO EN EL MUNDO	16
6.2.5 LA FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000	18
6.2.6 LA NORMA ISO 9001:2000	19
6.3 MARCO CONCEPTUAL	20
6.4 MARCO LEGAL	24
7. DISEÑO METODOLÓGICO	
7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	25



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

7.1.2 ALCANCE O DELIMITACIÓN	25
7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN	25
7.3 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	26
8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	
8.1 PRESENTACIÓN DE PROCESOS DOCUMENTADOS	31
8.2 PRESENTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	31
8.3 PRESENTACION DE LOS FORMATOS	31
8.4 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIÓN RESPONSABILIDADES	32
9. CONCLUSIONES	33
10. RECOMENDACIONES	34
11. BIBLIOGRAFÍA	37
12. ANEXOS	38





**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

ANEXOS:

ANEXO A	Manual de Funciones y Responsabilidades
ANEXO B	Procedimientos Direccionamiento Estratégico
ANEXO C	Procedimientos Operativos
ANEXO D	Procedimientos Soporte o Apoyo
ANEXO E	Procedimientos Hematología
ANEXO F	Procedimientos Inmunología
ANEXO G	Procedimientos Microbiología I y II
ANEXO H	Procedimientos Parasitología
ANEXO I	Procedimientos Química Sanguínea
ANEXO J	Procedimientos Lavado y Desinfección de Material
ANEXO K	Protocolos
ANEXO L	Instructivos

INDICE DE FIGURAS Y TABLAS:

FIGURA 1	Mapa de procesos
TABLA 1	Caracterización de procesos
TABLA 2	Matriz de Procesos Vs la Norma
TABLA 3	Lista Maestra de Documentos
TABLA 4	Lista Maestra de Registros
TABLA 5	Referencias Cruzadas Nominales a la Norma ISO 9001:2000



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, vemos como consecuencia del crecimiento, la globalización y la apertura de mercados que las empresas han tenido la necesidad de organizarse con el fin de mejorar la calidad en sus productos o servicios, de ser competitivos en el mercado brindando mayor satisfacción y facilidades a sus clientes, para cumplir así a cabalidad con su razón social. Por lo anterior, hace algunos años un grupo de profesionales y empresas se reunieron para crear una norma general de calidad, que fuera conocida a nivel mundial y que se aplicara de tal forma que fuera identificable por todas las personas. Estas normas ISO en sus diferentes versiones 9000, 14000, 18000 etc., buscan certificar que las empresas han cumplido con los parámetros básicos de calidad en cada una de sus especialidades, como son gestión de la calidad, medio ambiente, seguridad industrial.

Para el cumplimiento de los estándares de la norma es indispensable documentar los procesos en toda la organización con el fin de realizar un seguimiento de todas las actividades encaminadas a la certificación, esto implica el conjunto de acciones sistemáticas, continuas y deliberadas, las cuales son dirigidas a evitar, prevenir o resolver oportunamente, situaciones que puedan afectar de manera negativa la obtención de los mayores beneficios posibles para los clientes, con los menores riesgos.

Basado en lo anterior, el Ministerio de Protección Social en su misión de velar por un adecuado servicio de salud para la población colombiana, ha diseñado el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, con la que busca que, en determinado plazo, todas las entidades e instituciones prestadoras de salud obtengan dicha acreditación, al igual que cada uno de sus componentes, en este caso en particular, el Laboratorio clínico del Hospital San Juan de Dios de Armenia-Quindío.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

1. PROBLEMÁTICA

Crear un sistema de Gestión de la Calidad es un proceso largo, con muchos altibajos en los que se descubre cada vez un problema a tratar diferente, en el que el dirigente del proyecto junto con sus colaboradores deben cooperar conjuntamente con el fin de alcanzar los objetivos planteados. Las entidades del Gobierno Nacional, desde hace algunos años, han desarrollado políticas de calidad con la que proponen enfocar todos sus servicios a los clientes, constituidos por todos los habitantes de Colombia, la razón de ser de las entidades públicas.

Por lo anterior el Ministerio de Protección Social ha publicado una serie de decretos y resoluciones, como son 1011 y 1043, los cuales enuncian la Garantía de la Calidad en la Prestación del Servicio de Salud. En este esfuerzo las entidades hospitalarias del país han venido organizando sus operaciones con el fin de iniciar con la primera etapa para alcanzar la Acreditación en la Garantía de la Calidad, habilitación, para lo cual es requerido cumplir con una serie de puntos básicos.

La Empresa Social del Estado, Hospital Universitario San Juan de Dios, ha iniciado el proceso de habilitación por áreas operativas, en este caso trataremos el Laboratorio Clínico que hace parte de la división de Apoyo Diagnóstico. El Laboratorio no contaba con ningún documento donde se plasmara la esencia de su operatividad, de igual forma existen algunos limitantes para alcanzar los enunciados de la resolución 1043 y decreto 1011.

Los estudiantes Juan Diego Rueda y Sandra Gutiérrez, iniciaron la recopilación de la información con el fin de hacer la documentación basados en los enunciados de la norma ISO 9001/2000 que da cumplimiento al decreto 1011 y resolución 1043.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Se encuentra el Laboratorio Clínico de la Empresa Social del Estado, Hospital San Juan de Dios preparado para la Habilitación en la Garantía de la Calidad en la Prestación del Servicio de Salud?
¿Posee el Laboratorio un Sistema de Gestión de Calidad conforme a alguna norma internacional que garantice la calidad de los servicios que presta?

2.1 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Está definida la política de calidad de la empresa, los objetivos de calidad del Laboratorio Clínico, es de conocimiento del personal del área?
- ¿Existen indicadores que permitan medir la calidad del servicio del Laboratorio, al igual que una metodología de retroalimentación, como encuestas de satisfacción?
- ¿Existen los documentos en los que se enuncien los procesos, procedimientos y funciones en cada sección del Laboratorio Clínico?
- ¿Cuenta el Laboratorio con un manual de calidad que permita ofrecer procesos y productos con calidad?
- ¿Es factible iniciar con el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio del HJSD, que de cumplimiento a lo establecido por el Ministerio de la Protección Social?
- ¿Posee el área un documento en donde se expresen las habilidades y la formación que se necesita para ocupar un cargo determinado?

2.2 IMPORTANCIA DE DOCUMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL E.S.P. HJSD

Como es sabido, un Laboratorio Clínico es el lugar en el que se realizan análisis clínicos que



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes, también se le conoce como Laboratorio de Patología Clínica, por lo tanto es una herramienta primordial para el área médica.

Debido a la política del gobierno de mejorar los sistemas de salud a nivel nacional, los hospitales han iniciado la habilitación para adquirir una posterior acreditación. El Hospital Universitario San Juan de Dios se encuentra en este proceso actualmente. Es muy importante para el Laboratorio Clínico del Hospital Universitario San Juan de Dios que se realice un Sistema de Gestión de Calidad, ya que los procesos que allí se involucran son de suma importancia para el diagnóstico de las patologías de los pacientes que solicitan allí un servicio, de ahí el nombre de la división a la que pertenece : División de Apoyo Diagnóstico; por lo anterior la calidad debe ser la directriz en cada procedimiento y función del personal que labora en esta área, pues la responsabilidad en los resultados es neurálgica en el proceso de tratamiento de los pacientes. Además, en algunos meses la secretaria de salud pública exigirá que los Laboratorios de baja, media y alta complejidad sean aptos para la habilitación. En miras a que la calidad esperada por los pacientes en el análisis de sus muestras sea de la mas alta calidad y precisión.

En el Laboratorio Clínico del HJSD, no existe documentación alguna de los procesos que se llevan a cabo, por lo que como primer paso es de suma importancia crearlos y darlos a conocer al personal del área, empezando así con los sustentos para un futuro plan de calidad, como es el objetivo de las Bacteriólogas que laboran allí. No solo es importante para la organización del trabajo y obtención de resultados, esto genera un ambiente de trabajo agradable, en donde la eficiencia es la directriz fundamental adicionalmente de la participación dentro del sistema de calidad del Hospital.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

3. DELIMITACIÓN

El estudio se llevo a cabo en el Laboratorio Clínico de la Empresa Social del Estado Hospital Departamental Universitario San Juan de Dios en la Ciudad de Armenia, el cual se dedica al análisis clínico que contribuye al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes del con un nivel de influencia que cubre el Departamento del Quindío. El laboratorio se encuentra ubicado en el segundo piso de las instalaciones del Hospital, en la dirección Avenida Bolívar 17 Norte, en Armenia – Quindío.

Esta documentación se realizo en base a los requerimientos de la norma NTC ISO 9001/2000, también en el decreto 1011 y resolución 1043 del Ministerio de la Protección Social de Colombia.

Para cumplir con el proyecto fue necesario aplicar los conocimientos adquiridos en el estudio de la carrera de Ingeniería Industrial, en las áreas de:

- Control total de la calidad.
- Seminario de Investigación.
- Estadística.
- Ingeniería de Métodos.
- Mercados.
- Administración general.
- Legislación Laboral y Comercial.
- Psicología Organizacional.
- Salud Ocupacional.
- Diseño de plantas.



4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Plantear, elaborar y documentar los manuales de funciones y procedimientos que intervienen en el desarrollo de las actividades del Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios, teniendo en cuenta las variables implicadas en la norma ISO 9001:2000 y en la 17025, para su habilitación en la calidad de la atención en salud.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un diagnóstico preliminar de el Laboratorio Clínico, para establecer las actuales circunstancias entorno al proceso.
- Elaborar los manuales de funciones de acuerdo con los cargos actuales dispuestos en el Laboratorio.
- Estudiar el desarrollo de los procesos actuales en el Laboratorio y documentar con base en ello el manual de procedimientos.
- Ajustar adecuadamente los manuales que se realicen de acuerdo a la norma ISO 9001:2000.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

5. JUSTIFICACIÓN

Con este trabajo se pretende además de darle cumplimiento a los objetivos anteriormente planteados, evidenciar que la mejora de procesos en las entidades hospitalarias es posible, acabar con el mito que existe en el que se cree que las entidades públicas ofrecen servicios de baja categoría sin cumplir con ningún estándar de calidad en los resultados.

El contenido del proyecto muestra el desarrollo de la documentación de los requisitos de la norma ISO 9001/2000 y conceptos válidos para algunos puntos de la norma NTC 17025, al igual que el análisis de los enunciados en el decreto del Ministerio de la Protección Social 1011 y la resolución 1043. Este es un gran paso a la habilitación del Laboratorio ante la Secretaría de Salud Pública del departamento y para que los pacientes confíen en los resultados que ofrecen pues se muestra la evidencia de los controles que se realizan para la exactitud y calidad de resultados.

En este proceso se involucraron todos los colaboradores del Laboratorio, mostrando siempre su interés a que las técnicas, conocimientos y requerimientos quedaran plasmados de la mejor forma posible en los manuales, de tal manera que sean entendidos por todos y sean de utilidad para la organización del trabajo. Con esto se abre una gran puerta que en caso de aprovecharla llevaría a posicionar al Laboratorio del Hospital Departamental San Juan de Dios como uno de los más organizados y controlados de la región.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

6. MARCO REFERENCIAL

6.1 MARCO HISTÓRICO

6.1.1 RESEÑA HISTORICA

El Laboratorio Clínico fue constituido junto con el hospital San Juan de Dios por Acuerdo Municipal No.7 y Acta del Honorable Concejo Municipal del 24 de septiembre de 1906. En el año de ___ se construyó el Hospital en su actual dirección Av. Bolívar 17N. En 2000 el Laboratorio fue remodelado con recursos del Hospital, Comité de Cafeteros y Asociación de médicos en los EE.UU. Cuenta con secciones de Hematología, Química Sanguínea, Microbiología, Parasitología, Inmunología, Hormonas y Toma de Muestras. El personal operativo que lo compone son 10 Bacteriólogas y 17 Auxiliares, cubriendo las 24 horas del día, el administrativo es el Jefe de Apoyo Diagnóstico, una secretaria y la auxiliar de facturación.

6.2 MARCO TEORICO

La gestión de calidad siempre ha estado ligada a la manera en que los hombres realizamos nuestras actividades, la forma en que hacemos un producto o en que brindamos un servicio.

6.2.1 INFLUENCIAS Y APORTES HISTÓRICOS A LA GESTION DE LA CALIDAD

Es con la revolución industrial cuando la forma de gestionar nuestras actividades comienza a tener mayor relevancia, explicado fundamentalmente por las posibilidades de producir riqueza que esta significaba. Desde finales del siglo XVIII a finales del XIX comenzaron a aparecer pensadores tales como Adam Smith (1723-1790), Charles Babbage (1792-1871). Quienes dieron los primeros planteamientos teóricos sobre la organización y gestión en la industria y los beneficios de la división y especialización del trabajo.

6.2.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD MODERNO



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

El ingeniero, Walter A. Shewhart, crea en 1924, el ciclo PHVA y las graficas o fichas de control, las cuales se hacen muy populares a mediados de la segunda guerra mundial con la creación y utilización de la producción en serie.

En 1931, Walter Shewart publico “Control económico de la calidad de productos manufacturados”, en el se plantean los principios básicos del control de calidad. Sobre la base de métodos estadísticos, se incluían también las primeras descripciones de los gráficos de control estadístico de calidad. Convirtiéndose así en el padre del control de calidad moderno y de los sistemas de gestión de la calidad actual.

Durante la segunda guerra mundial, los militares estadounidenses comienzan a utilizar procedimientos estadísticos muestreo, y establecer requisitos o normas estrictas, a sus proveedores para lo cual crean las tablas de muestreo (Military Standard, Norma Militar).

La planificación y el control de la producción, la distribución física, la gestión de proveedores, etc., fueron potenciados de una manera sin precedentes.

En 1944, se publica la primera revista sobre control de calidad, la Industrial Quality Control y en 1946 se funda en Estados Unidos, la American Society for Quality Control, La ASQC.

En 1946, se funda también el JUSE, Unión de científicos e ingenieros Japoneses la cual se dedica a desarrollar y difundir las ideas del control de la calidad en todo el país.

En 1947 empieza a tomar fuerza el tema de la calidad en occidente, cuando un grupo de empleados de Sohns- Manville terminan de rodar y editar un video llamado “Control de Calidad Moderno” con el objetivo de promover los aspectos básicos del control de calidad, en su empresa entre los empleados e indirectamente a la gerencia, se mostró cuadros de control, histogramas, limites para gráficos de barras. Para entonces, la ingeniería industrial ya era una disciplina consolidada.

En 1950, durante dos meses W. Edgard Deming, entreno en Japón a cientos de ingenieros y administradores, así como ejecutivos de primer nivel, enfocándose principalmente en tres aspectos claves:

- El ciclo PHVA



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

- Las causas de las variaciones
- El control de procesos en gráficos de control estadístico

En 1951, y como resultado de esta visita, los japoneses crean el premio Deming de la calidad para motivar a las empresas al mejoramiento continuo (Kaizen).

6.2.3 GESTION TOTAL DE LA CALIDAD

En 1951, Armand Feigenbaum publica "Total Quality Control".

En 1954 el JUSE invita a Joseph M. Juran para realizar conferencias y charlas respecto del rol de la gerencia en la promoción de las actividades de control de la calidad. Esta visita marca el salto de Japón en los primeros pasos hacia la calidad total, se introducen aspectos como la definición de las políticas de calidad y la planificación de la calidad.

En 1957, Kaoru Ishikawa publica un libro que resalta la importancia de la administración y las políticas operacionales, base de lo que se conoce hoy como "Control de calidad en toda compañía"; al mismo tiempo Ishikawa pregonaba la difusión en el Japón de los círculos de la calidad.

En 1982, el instituto Americano de proveedores presenta al Dr. Genichi Taguchi y sus métodos al mercado norteamericano difundiendo a todo el mundo la fusión Taguchi de pérdida.

En 1986, Hill Smith científico e ingeniero de Motorola, introduce el concepto de seis sigmas para estandarizar la forma en que los defectos son detectados.

En 1987 la organización internacional para la normalización ISO publica la primera versión de la norma ISO 9000.

En 1987 se crea el premio nacional a la calidad de Estados Unidos de América llamado "Malcom Baldrige".

6.2.4 ORIGEN Y EVOLUCION DE LAS NORMAS ISO EN EL MUNDO



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

Para conocer el origen de las normas ISO 9000, es necesario considerar la evolución de la estandarización en el Mundo y el contexto en el que esta se desarrollo.

La estandarización en el Mundo se da inicio en el campo electrotécnico con la creación de la comisión electrotécnica (ICE) en 1906 posteriormente la federación internacional de Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA) creada en 1926 se encarga de expandir la estandarización a otros campos. Las actividades de ISA acabaron súbitamente en 1942.

Durante la segunda guerra mundial la falta de controles en la producción de las empresas del Reino Unido derivo en que el gobierno ingles publique normativas con la finalidad de cumplir con las necesidades propias de la guerra. Estas normas se enfocaron en la normalización de procedimientos de los procesos de fabricación, elaboración y realización de productos. Estos procedimientos estaban sujetos a inspecciones periódicas por inspectores del gobierno.

En 1946, delegados de 25 países se reunieron en Londres con el objeto de crear una organización internacional la cual se encargaría de “Facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales”.

La nueva organización, la ISO (Organización internacional para la normalización) comenzó oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

A finales de la década del 1950, en EE.UU. se establecen los primeros requerimientos de calidad, con la “Quality program requeriments” MIL-Q-9858, primera normativa de calidad aplicada al sector bélico/militar. Esta norma establecía los requerimientos que los proveedores debían cumplir bajo un esquema auditable.

En 1968 la OTAN adopta las especificaciones AQAP (“ Alled quality assurance procedures”).

En 1969, Canadá, establece requerimientos para los proveedores en el rubro de generación de energía.

Coincidentalmente en EE.UU., Europa y Canadá comienzan a desarrollarse esquemas de calificación de proveedores. Lo que a la larga significo la duplicidad de inspecciones, verificaciones y búsqueda de conformidades, no necesariamente de forma eficiente pero si efectiva en cuanto al



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

avance y mejora.

En los años 70 nace el protocolo de auditoria por “3ª” parte cuando algunas organizaciones comienzan a trabajar coordinadamente con proveedores y clientes.

En el Reino Unido llegan a existir más de 17,000 inspectores de gobierno, comienzan los debates en diferentes círculos como respuesta al problema de la gran demanda de inspecciones, verificaciones y aseguramiento similares.

En el Reino Unido, en 1974 se publica una normativa para aseguramiento de la calidad. (Guías) BS 5179.

En 1979 la institución británica de estandarización (BSI) publica por primera vez, la BS 5750 (precursora de la ISO 9000). Muchos países adoptan la BS 5750. Esta norma se enfocaba principalmente en cumplir requisitos, la norma se convierte en una solución para el control de los procesos.

En 1985 la ISO encarga a través de su comité técnico TC-176 la publicación de una serie de normas a nivel internacional sobre aseguramiento de la calidad.

En 1987 la organización internacional para la normalización publica la primera edición de la familia de normas de la serie ISO 9000, Utilizando de modelo la norma BS 5750.

Las normas ISO 9000 son revisadas cada 5 años para asegurar que sean actuales u satisfagan las necesidades de los usuarios.

En 1994 se publica la primera edición revisada, que constaba de 5 normas diferentes, la ISO 900, ISO 9001, ISO 9003 y la ISO 9004. de la cuales solo eran certificables la 9001, 9002 y la 9003. La ISO 9001:1994 estaba estructurada en 20 capítulos.

En el año 2000, ISO publica la segunda revisión de las normas ISO 9000, las cuales constaban de 3 normas diferentes, la ISO 9000:2000 “Sistema de gestión de calidad-fundamentos y vocabulario”, la ISO 9001:2000 “Sistema de gestión de calidad-requisitos” y la ISO 9004:2000 “Sistema de gestión de calidad-directrices para la mejora”, de la cuales solo es certificable la ISO 9001:2000.

6.2.5 LA FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por ocho documentos.

ISO 9000:2000 (Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario), esta norma describe los conceptos de un sistema de la calidad (SGC) y define los términos fundamentalmente usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los 8 principios de gestión de la calidad que se usaron .1994 desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402 y a la ISO 9000-1:1994.

ISO 9001:2000 (Sistemas de gestión de la calidad-requisitos), Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

ISO 9004:2000 (Sistemas de gestión de la calidad-directrices para la mejora del desempeño), Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización, mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva mas amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1: 1994. Las directrices para auto evaluación se han incluido en el anexo A de la ISO 9004:2000.

Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

6.2.6 LA NORMA ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000, especifica lo que se requiere que haga una organización, pero no indica como se debería hacer, con lo que le da a la empresa, en general, una gran flexibilidad.

Capitulo 1: En este capitulo la norma señala las razones de su elaboración y las excepciones a su aplicación.

Capitulo2: Aquí se hace una breve aclaración a la vigencia de la norma y se sugiere la aplicación junto con la ISO 9000:2000.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

Capítulo 3: Se aclaran algunos términos y definiciones con relación a la edición anterior de esta norma.

Capítulo 4: Se especifican los requisitos generales del sistema y los requisitos en cuanto a la documentación.

Capítulo 5: Se definen los requisitos en relación a la dirección de las empresas y sus responsabilidades.

Capítulo 6: Se definen los requisitos de recursos necesarios para la prestación del servicio o producto.

Capítulo 7: Se especifican los requisitos necesarios durante la realización del producto o servicio.

Capítulo 8: Trata de los requisitos necesarios para la medición de los resultados de la organización, el análisis de los datos y la mejora de los procesos realizados.

6.3 MARCO CONCEPTUAL

Los términos que aquí se plantean fueron tomados de la Norma Técnica NTC ISO 9001:2000, Sistema de Gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario ICONTEC.

- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Un Sistema de Gestión de Calidad, es la forma como su organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que usted emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de sus clientes y tienen como eje central el mejoramiento continuo. Este Sistema de Gestión de calidad puede evaluarse y conllevar a la certificación o registro por parte de un organismo reconocido.

- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

Un Sistema de Gestión de calidad "ISO 9000" es el que se implementa sobre la versión actual de la NORMA NTC ISO 9001:2000.

Algunos motivos por los cuales se debe implantar un Sistema de Gestión de calidad.

- ✓ Mejora el desempeño, coordinación y productividad de la organización.
- ✓ Mayor orientación a sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.
- ✓ Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas de sus clientes.
- ✓ Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.
- ✓ Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado.
- ✓ Certificación/registro

- ORGANIZACIÓN

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición ordenada de responsabilidades y relaciones.

- CALIDAD.

Capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes o de otras partes interesadas.

- GESTIÓN DE CALIDAD.

El enfoque Gerencial de una organización, centrado en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros y buscando el éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente, y los beneficios para los miembros de la organización y para la sociedad.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

- **MANUAL DE CALIDAD.**

Especifica a la política de calidad de la empresa y describe el sistema de calidad de una organización. Documento de trabajo de circulación controlada que resumen las políticas, misión, visión, organigrama, funciones relacionadas con la calidad y nivel de responsabilidades competente enuncia los procedimientos e instrucciones de trabajo de una empresa.

- **CERTIFICACIÓN DE CALIDAD.**

Es el reconocimiento formal que otros hacen de su sistema de calidad. En algunos países los sistemas de gestión de calidad certificados se consideran registrados y el término “registro” se emplea en lugar de certificación.

La certificación no es un requisito obligatorio para implementar la Norma NTC ISO 9001, pero pueden exigirlo alguno de sus clientes.

- **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad, y evidencias como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

- **PROCESO DE MEJORA CONTINUA**

La mejora de la calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora,

Un proyecto de mejora de la calidad es un problema (u oportunidad de mejora) que se define y para cuya resolución se establece un programa. Como todo programa, debe contar con unos recursos (materiales, humanos y de formación) y unos plazos de trabajo.

- **POLITICA DE CALIDAD**



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

Orientación y propósitos generales de unos organismos concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

- **OBJETIVO DE CALIDAD**

Es una meta cuantificada relativa a la calidad que se busca lograr o a la que se dirige la organización.

Se puede establecer en aspectos como conformidad del producto o servicio, oportunidad, costo, seguridad y motivación.

- **PROCESO**

Conjunto de actividades y recursos relacionados entre si que transforman elementos entrantes en elementos salientes.

- **PROCEDIMIENTOS**

Manera específica de realizar una actividad. Establece el que, cuando, donde, y quien en el sistema proporciona los vínculos de los procesos. Los procesos operativos deben reflejar los principios y métodos definidos en el manual de calidad. Su objetivo es definir la forma en que dichos principios y métodos se transforman en actividades administrativas y como es que se vinculan con las demás actividades de la compañía.

- **ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

Definición y documentación de responsabilidades. Autoridad e interrelación de las personas en la documentación del sistema de calidad, manual de calidad, procedimientos y documentos específicos.

- **DOCUMENTACIÓN**

Definir, diseñar e identificar los documentos del sistema de calidad con base en las NTC ISO 9001, para así relacionar y ubicar la función de la administración de documentos de calidad.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

- **REGISTRO**

Documento que proporciona evidencia del cumplimiento del sistema; son permanentes, una vez elaborado permanece para siempre.

- **REQUISITO DE CALIDAD**

Condición que se refiere a las características inherentes de un producto, proceso o sistema. ¹

6.4 MARCO LEGAL

- El desarrollo del trabajo esta enmarcado en el **DECRETO 1011 DE 2006** expedido por la Presidencia de la Republica de Colombia y el Ministerio de la Protección Social, por el cual reestablece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- La resolución 1043 expedida por el Ministerio de la Protección Social, en el que se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención.

¹ Norma técnica colombiana NTC ISO 9001-2000. Sistema de Gestión de calidad, fundamentos y vocabulario ICONTEC.



7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo del trabajo utilizamos una investigación de tipo descriptiva, pues a partir de esta metodología es más sencillo llegar a recopilar, conocer y analizar las actividades que se realizan en una determinada situación. Gracias a la descripción exacta de las actividades, objetos y procedimientos se pudo plasmar la esencia de la operatividad del Laboratorio, estableciendo documentos que serán útiles en la organización y mejoramiento del trabajo y servicio al cliente.

La investigación descriptiva no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. El trabajo realizado con este método no fue solo realizando tabulaciones, hicimos un análisis en el que se expuso el resultado de manera cuidadosa, para luego analizar los resultados.

7.1.2 ALCANCE O DELIMITACIÓN

El trabajo fue desarrollado en el Laboratorio Clínico de la Empresa Social del Estado, Hospital San Juan de Dios Armenia Quindío. El campo de aplicación es la iniciación del proceso de habilitación en la garantía de la atención de salud del sistema general de Seguridad Social en Salud.

7.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Para la ejecución del trabajo establecimos un cronograma de actividades, el cual permitiera hacerle un seguimiento a las etapas del proceso, por ejemplo:

- Identificación de las condiciones de la gestión de documentos antes de iniciar el trabajo.
- Levantamiento de los mapas de proceso, procedimientos, manuales de responsabilidades.
- Revisión de los requerimientos del decreto 1011 y resolución 1043.
- Desarrollo de los elementos 4, 5, 6,7 y 8 de la norma NTC ISO 9001-2000.
- Estructuración del trabajo.



7.3 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

El trabajo fue desarrollado basándonos en las siguientes variables:

- **PROCESOS:** Sistema de actividades o acciones que se relacionan entre si, dirigida a la consecución de resultados específicos o a la transformación de entradas en salidas.
- **MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:** Documento escrito que define las obligaciones de colaborador para desempeñar su trabajo, así como los requisitos y relaciones del mismo con el interior y exterior de la empresa.
- **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:** Los elementos del Sistema de Gestión de calidad, incluyendo los procesos de realización del servicio y los recursos que deben aplicarse para el desarrollo del mismo.
- **ENTRADAS:** ordenes que recibe el sistema y hace que comience la operatividad.
- **SALIDAS:** resultados arrojados por el sistema una vez se ha procesado la solicitud del cliente.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ÍNDICES
Sistema de Gestión de Calidad	Gestión organizacional asociada a la calidad, en la búsqueda de alcanzar los objetivos de calidad y la satisfacción de los clientes.	Procesos de Direccionamiento Estratégico Procesos Misionales Procesos de Apoyo	Control y Seguimiento de los Objetivos de Calidad y de los procesos	Nº de documentos implementados del Sistema de Gestión de Calidad %
Compromiso de la Dirección	Responsabilidad con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.	Proceso de Direccionamiento Estratégico	Política de calidad Objetivos de calidad	Nº de Metas y/o objetivos de calidad alcanzados %
Medición y control	Seguimiento, medición y control de la prestación del servicio y de los procesos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad	Procesos de Direccionamiento Estratégico Procesos de apoyo	Acciones correctivas, preventivas y de mejora Producto no conforme Seguimiento de los procesos y del servicio Satisfacción del cliente Auditorías interna	Nº de procesos auditados Nº de revisiones del Sistema de Gestión de Calidad %



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ÍNDICES
Mejoramiento Continuo	Mecanismo para mejorar los procesos, para hacerlos más efectivos, eficientes y adaptables.	<p>Procesos de Direccionamiento Estratégico</p> <p>Procesos Misionales</p> <p>Procesos de Apoyo</p>	<p>Auditorías internas</p> <p>Medición de los Objetivos de Calidad</p> <p>Acciones preventivas y correctivas</p> <p>Capacitaciones</p>	<p>Nº de auditorías efectuadas</p> <p>Nº de capacitaciones realizadas</p>
Satisfacción del Cliente	Características de los servicios ofrecidos que proporcionan satisfacción, seguridad y confianza del cliente.	Procesos misionales	<p>Sistema de sugerencias, quejas y reclamos.</p> <p>Encuesta satisfacción del cliente.</p>	<p>Nº de factores de servicio cumplidos</p> <p>Nº de encuestas de satisfacción</p> <p>%</p>



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSIÓN	INDICADOR	INDICE
Proceso	Sistema de actividades o acciones que se relacionan entre sí, dirigidas a la consecución de resultados específicos o a la transformación de entradas en salidas	-Procesos de Direccionamiento Estratégico -Procesos misionales -Procesos de Apoyo	Procesos Documentados	%
Salidas	Resultados finales, documentos, insumos ya transformados por medio de procedimientos.	-Procesos de Direccionamiento Estratégico -Procesos misionales -Procesos de Apoyo	Satisfacción del cliente	%
Entradas	Insumos, ordenes, documentos que recibe el sistema, e intervienen inicialmente en el, para convertirse por medio de un procedimiento finalmente en una salida.	-Procesos de Direccionamiento Estratégico -Procesos misionales -Procesos de Apoyo	Calidad	%



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	INDICE
Manual de Funciones y Responsabilidades	Documento donde se establecen todos los requisitos de los cargos y las personas en cada uno de ellos.	Procesos de Direccionamiento Estratégico	Todos los Cargos	%





8. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACION

La información generada por el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios, fue la siguiente:

8.1 PRESENTACIÓN DE LOS PROCESOS DOCUMENTADOS

Según los requisitos de la norma, se establecieron tres procesos principales dentro del Laboratorio y se incluyeron en el mapa de procesos, estos son:

- Proceso de Direccionamiento Estratégico
- Proceso Operativo, en estos se encuentran el proceso general de cada una de las secciones del Laboratorio, que son: Hematología, Inmunología, Microbiología I, Microbiología II, Parasitología, Química Sanguínea y Lavado y Desinfección de Material.
- Proceso de Soporte o Apoyo.

Cada uno de estos cuenta con su respectiva caracterización realizada bajo la metodología de planear, hacer, verificar y actuar e incluye proveedores, entradas, salidas, clientes, indicadores y documentos necesarios en el proceso.

8.2 PRESENTACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Se realizó la documentación de todos los procedimientos técnicos del laboratorio realizados en cada sección y de los procedimientos que son requisitos de la Norma ISO 9001:2000, estos están incluidos en el Manual de Procedimientos

El control de los documentos está estipulado en el procedimiento (Control de Documentos PR-SP-003).

8.3 PRESENTACIÓN DE REGISTROS



Se dispuso de una serie de controles y registros para medir las actividades ejecutadas dentro de cada proceso, las cuales quedaran registradas dentro de los formatos respectivos.

Para el almacenamiento y recuperación de los documentos se posee el Listado Maestro de Formatos, el control y deposición de cada uno de ellos se encuentra documentado en el procedimiento Control de Registros.

8.4 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En el se hace referencia a los diferentes cargos existentes. Cada cargo tiene su respectiva descripción, jefe inmediato, objetivo principal del cargo, funciones permanentes, ocasionales y periódicas, requisitos del cargo (requisitos académicos, competencias y responsabilidades) y riesgos.

Los cargos para los cuales se levanto el manual de funciones fueron:

- Bacteriólogas en rotación por cada una de las secciones.
- Auxiliar de Laboratorio.
- Auditor Interno.



9. CONCLUSIONES

- El trabajo realizado en el Laboratorio del Hospital Universitario del Quindío muestra la realidad de las etapas que atraviesa una organización cuando se esta mejorando el sistema de trabajo, esto implica la recopilación de información “flotante”, la experiencia en el manejo de temas específicos, la resistencia al cambio y el conocimiento adquirido.
- La elaboración de este trabajo le permitió a al Laboratorio organizar sus actividades misionales con el fin de cumplir con sus objetivos de calidad y así iniciar su preparación para la Habilitación planteada en el decreto 1011.
- Una empresa certificada es un sistema que trabaja permanentemente por la obtención de sus objetivos y metas, sin descuidar durante su funcionamiento el recurso principal para su supervivencia los colaboradores, proveedores y clientes.
- El trabajo en equipo donde se respeten y tengan en cuenta las ideas de todos, para la ejecución de planes y proyectos de acción, es el recurso más eficiente que puede poseer toda organización.
- Las entidades del sector de la salud tienen un potencial enorme de mejoramiento, gracias a las normas y decretos establecidos se puede llevar todo esto a cabalidad, generando así políticas de mejora continua para la satisfacción de los clientes internos y externos. Estos últimos fundamentalmente ya que la responsabilidad que se maneja en el momento de prestarles un servicio de salud es muy grande pues esta en juego su vida.
- Cuando uno de los componentes de una organización establece políticas de calidad y mejoramiento, se genera un sentido de pertenencia que se va diseminando por las otras áreas hasta formar un conjunto. Esto implica mayor organización en el trabajo, mayor satisfacción de los colaboradores y un control estricto a los resultados obtenidos.



10. RECOMENDACIONES

- El contenido cumple los requisitos de la norma ISO 9001-2000 y sus equivalentes para la NTC 17025, salvo el manual de calidad y algunos de los instructivos, esto debido a cuestiones de tiempo y recursos en el desarrollo del trabajo. Se recomienda complementar el manual de calidad y realizar el direccionamiento estratégico con los componentes ya mencionados y cumplir a cabalidad lo allí establecido, de esta forma se puede organizar mejor la gestión del Laboratorio, dándole eficiencia y autosostenibilidad con la que se pueden solucionar muchos de los inconvenientes que se presentan actualmente, de esta forma seguramente se alcanzará la habilitación agregando valor al trabajo realizado, aportando a la mejora continua en el Hospital.

Los requisitos faltantes son:

- Manual de Calidad
 - Instructivos manejo, mantenimiento y calibración de equipos de Laboratorio.
 - Instructivos en áreas operativas del laboratorio.
 - Procesos de apoyo.
 - Instructivo en manejo de residuos biológicos.
- Procurar seguir con los principios de la norma de calidad, contar con los suministros suficientes para la operación, calidad de resultados y bienestar del trabajador. Se observó que algunos de los elementos para la operatividad no son suministrados satisfactoriamente por el Hospital y deben ser comprados por los trabajadores, como el caso de los palillos para los extendidos, los guantes, batas, tapabocas.
 - La aseadora del laboratorio debe utilizar herramientas con las que pueda extender y acceder a lugares difíciles de limpiar como los vidrios que separan las secciones, NO debe pararse en los mesones a limpiar con sus manos, hay un riesgo demasiado alto de accidentalidad, se debe tener en cuenta que no solo es el riesgo de caer, también es el riesgo de contaminar los mesones con sus zapatos, infectarse con alguna muestra.
 - Las Bacteriólogas deben ser las únicas personas encargadas de preparar el envío al



Laboratorio Departamental de las muestras de VIH, DENGUE, TEST de ADA y WESTERN BLOOD con sus respectivos documentos soporte. NO lo debe hacer la Secretaria del Área de Apoyo Diagnóstico como se hace actualmente, ya que corre un gran riesgo biológico, su única obligación en este aspecto debe ser llevar el registro escrito de lo que sale y los resultados entrantes. Además las Bacteriólogas son las que tiene conocimiento de las muestras y cuando se pueden desechar o no. Esto ayuda a disminuir riesgos y organizar los procedimientos realizados.

- Por seguridad y control de la veracidad de los resultados se deben tener controles de calidad externos para las secciones de Microbiología y Uroanálisis. De esta forma se da un enfoque completo a la garantía en la calidad de la prestación del servicio de salud.
- Se debe tener repuestos de cada equipo, por lo menos una unidad en el laboratorio, esto con el fin de agilizar el mantenimiento correctivo en el momento en que un equipo falle y de esta forma dar cumplimiento a las requisiciones de los pacientes.
- Según las especificaciones mostradas por el fabricante de pipetas automáticas BRANDTECH, Scientific, INC, las puntas utilizadas en muestras deben ser desechadas una vez se utilizan, no se pueden reutilizar debido al riesgo biológico existente. Adicionalmente, una vez se lavan y se secan utilizando calor, las resinas con la que fueron fabricadas se expanden, por lo tanto cuando se realiza la medición de nuevo no hay precisión.
<http://www.brandtech.com/prodpage.asp?prodid=2705305>
- Según especificaciones del INVIMA, las normas de bioseguridad y la resolución 1043, no deben haber sillas forradas con tela, ni elementos de madera en el Laboratorio. Esto debido a que los agentes biológicos se pueden refugiar en estos elementos generando así riesgos para el personal y la efectividad en el trabajo realizado.
- Las pipetas pasteur, según especificaciones del fabricante, deben ser solo utilizadas una vez. Ya que se corre alto riesgo biológico si se reutiliza, además es muy difícil desinfectarla internamente. Igualmente, al someterla a calor la resina se expande generando baja precisión. Los únicos métodos para esterilizar estos elementos es la esterilización por gas o por radiación gamma. <http://www.brand.de/es/home/>
- El laboratorio presenta problemas con los grifos, hay muchos goteando, esto significa



un desperdicio de agua e incremento de los costos de operación, se recomienda arreglarlos, así como hacer cambios de los lavamanos que se encuentran muy deteriorados.

- Según la resolución 1043 del Ministerio de la Protección Social, los laboratorios deben contar con un lavaojos en caso de accidente, el laboratorio del Hospital no cuenta con uno de estos, lo que ocasiona disminución en las garantías de bienestar de los empleados.
- Es muy importante que el personal operativo del Laboratorio cuente con un Computador exclusivamente para uso del Laboratorio. Esto permite agilizar tareas como preparar estadísticas, revisar la documentación del sistema de gestión de la calidad, diseñar y actualizar formatos verificando las condiciones que establece la normatividad. Emitir resultados de manera mas ordenada.
- Como se cuenta con una sección de lavado de material se debe proporcionar el material necesario a las Auxiliares para su protección, debido a las sustancias corrosivas que se manejan. Se debe tener en cuenta que los guantes se deben cambiar en cada operación realizada. No se deben reutilizar, ni usar por mas de una persona, esto puede ocasionar enfermedades de la piel.



11. BIBLIOGRAFÍA

- Norma Técnica NTC – OHSAS 17025 SISTEMAS DE GESTION EN SEGURIDAD Y SALUD.
- ALEXANDER SERVAT, Alberto. CALIDAD, metodología para documentar el ISO-9000 versión 2000.
- Decreto 1011 resolución 1043 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan los manuales de estándares del sistema único de acreditación.
- MÉNDEZ ÁLVAREZ, Carlos Eduardo. Metodología, diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales.
- CISNEROS ESTUPIÑAN, Mireya. Trabajos de Grado y otros Proyectos de Investigación.
- http://es.wikipedia.org/wiki/Laboratorio_cl%C3%ADnico
- <http://www.monografias.com/trabajos14/labclinico/labclinico.shtml>
- http://www.fepafem.org.ve/Guias_de_Urgencias/Enfermeria/Toma_d



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO
DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS**

12. ANEXOS

