

**UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESCUELA DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES**

**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
DE SERVICIOS DE SALUD
SOSTENIBLE**

**“ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE
ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL
HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO, EN EL PRIMER
CUATRIMESTRE 2004”**

TUTORA: MSC. MARÍA DE LOS ÁNGELES GUTIÉRREZ

PATRICIA GONZALEZ E.

2004

INDICE

INTRODUCCIÓN	I
CAPITULO I: MARCO CONTEXTUAL.....	1
1.1 ANTECEDENTES	2
1.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES:.....	2
1.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES, COSTA RICA:	6
1.1.3 ANTECEDENTES LOCALES, LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO:.....	8
1.2 JUSTIFICACIÓN	8
1.3 PROBLEMA:.....	9
1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:	9
1.4.1 OBJETIVO GENERAL:	10
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	10
CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	11
2.1 CALIDAD:	12
2.2 ACREDITACIÓN:.....	13
2.3 ESTRUCTURA:.....	14
2.3.1 ORGANIZACIÓN	14
2.3.2 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO	15
2.4 PROCESO:.....	15
2.4.1 PROCESOS OPERATIVOS:	16
2.4.2 PROCESOS DE CONTROL:	16
2.4.3 MANTENIMIENTO:.....	16
2.5 RESULTADOS:	17
2.5.1 PRODUCTO:	17
2.5.2 SATISFACCIÓN DE USUARIO:.....	17
2.6 CERTIFICACIÓN:	17
2.7 HABILITACIÓN:	18
2.8 NORMA INTE-ISO / IEC 17025:2000	19
2.8.1 REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN LABORATORIO PARA ACREDITARSE:	20
2.9 ROL DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN:	27

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO	30
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:.....	31
3.2 ÁREA DE ESTUDIO:	32
3.3 OBJETO DE ESTUDIO:.....	32
3.4 FUENTES DE INFORMACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA:	33
3.5 IDENTIFICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y RELACIÓN DE VARIABLES: 33	
3.6 PROCESO DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES:.....	34
3.7 SELECCIÓN DE TÉCNICAS E INSTRUMENTOS:	38
3.8 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS:	39
3.9 RESULTADOS ESPERADOS/LIMITACIONES:	40
3.10 CRONOGRAMA:.....	40
CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	41
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48
5.1 CONCLUSIONES:.....	49
5.2 RECOMENDACIONES:	50
BIBLIOGRAFÍA CITADA	52
BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	54
GLOSARIO	55
ANEXO #1.....	60
ANEXO #2.....	79

INDICE DE GRÁFICOS Y TABLAS

- TABLA I. NÚMERO DE REQUISITOS CUMPLIDOS Y NO CUMPLIDOS POR EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO PARA LA VARIABLE "ESTRUCTURA" SEGÚN EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN APLICADO EN FEBRERO 2004... 42**
- TABLA II. NÚMERO DE REQUISITOS CUMPLIDOS Y NO CUMPLIDOS POR EL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO PARA LA VARIABLE "PROCESO" SEGÚN EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN APLICADO EN FEBRERO 2004... 43**
- TABLA III. NÚMERO DE REQUISITOS CUMPLIDOS Y NO CUMPLIDOS POR EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO PARA LA VARIABLE "RESULTADO" SEGÚN EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN APLICADO EN FEBRERO 2004... 45**
- TABLA IV. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR DIMENSIONES AL EVALUAR EL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO SEGÚN EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN APLICADO EN FEBRERO 2004..... 46**
- GRÁFICO 1. PORCENTAJE DE REQUISITOS CUMPLIDOS Y NO CUMPLIDOS POR EL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO SEGÚN VARIABLE, FEBRERO 2004..... 47**
- TABLA V. NÚMERO DE REQUISITOS DE ACUERDO A SUS DIMENSIONES SEGÚN EL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN, FEBRERO 2004. 62**

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación analiza el grado de cumplimiento de los requisitos de acreditación que establece la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 por parte del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico perteneciente a la Caja Costarricense de Seguro Social, dicha investigación se realizó durante el mes de febrero del año 2004.

La acreditación de un laboratorio clínico permite ofrecer a sus clientes, resultados confiables y con reconocimiento internacional, esto como consecuencia de una evaluación externa realizada por un ente responsable el cual realiza dicho proceso tomando en cuenta las normas ISO.

La investigación se justifica al poseer una visión diagnóstica y de intervención preparatoria para la acreditación, a su vez provee información sobre la identificación de los factores que podrían evitar completar el proceso de acreditación para que de esta manera se tomen las medidas correctivas necesarias.

Como problema se planteó conocer si el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico reúne los requisitos en cuanto a estructura, procesos y resultados para ser acreditado según la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000. El objetivo de esta investigación es determinar el grado de cumplimiento de dichos requisitos para conocer la factibilidad de acreditación de ese Laboratorio.

El estudio se realizó dentro del enfoque cuantitativo y se midieron las variables de la investigación haciendo uso de una hoja de cotejo dividida en tres secciones en la cual se evaluó un total de 106 requisitos distribuidos de la siguiente manera: 56 requisitos para la variable estructura, 36 para la variable proceso y 14 para la variable resultados.

Se concluye que en la variable "Proceso" el laboratorio está muy bien preparado, cumple con 28 de los 36 (77.8%) requisitos evaluados, la variable "Resultados" ocupa el segundo lugar en cumplimiento de requisitos con un 71.4% y se puede decir que está bien preparado. Finalmente, en la variable "Estructura" el laboratorio está preparado regularmente, cumple 37 de los 56 (66.1%) requisitos evaluados por lo que ocupa el tercer lugar de las tres variables evaluadas.

Como recomendación importante se planteó realizar las gestiones y las acciones correctivas necesarias para obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud ya que este es un requisito indispensable tanto para el funcionamiento del laboratorio así como para la acreditación del mismo. También se recomendó establecer un programa de educación continua dirigido tanto a microbiólogos como a técnicos para mantener al personal actualizado.

Finalmente, es importante mencionar que el instrumento localizado en el Anexo I, puede ser utilizado por otros laboratorios para realizar su propio diagnóstico y así tomar las medidas correctivas necesarias para mejorar antes de ser evaluados.

INTRODUCCIÓN

Al igual que la industria esta sometida a leyes exigentes; los laboratorios clínicos también se han visto sometidos a un proceso de profunda transformación, condicionado este cambio tanto por factores derivados de la situación del sistema sanitario, como por otros relacionados con los avances tecnológicos.

Esta situación ha obligado a replantear los esquemas por los cuales se han regido los laboratorios hasta hace pocos años, de manera que en la actualidad se han integrado diferentes procedimientos que permiten asegurar la calidad y la confianza de los clientes hacia el trabajo realizado en los laboratorios clínicos.

La acreditación de laboratorios, es un proceso de evaluación llevado a cabo por entidades externas, las cuales analizan todos los aspectos relacionados con la producción continua y confiable de datos.

La acreditación, es una herramienta que le permite a los laboratorios determinar si están realizando su trabajo correctamente y de acuerdo con las normas establecidas, de manera que puedan mantenerse competitivos en el mercado.

Asimismo, les brinda a los clientes una manera de identificar y seleccionar aquellos establecimientos que ofrezcan resultados confiables, esto como consecuencia de la aplicación de criterios y procedimientos específicos utilizados en el proceso de acreditación que determinan la competencia técnica de los laboratorios, los cuales pueden tener todas sus pruebas o solo parte de ellas acreditadas.

El proceso de acreditación de laboratorios, ofrece la posibilidad de conseguir reconocimiento internacional ya que los resultados que se obtienen luego de la acreditación, son fácilmente aceptados en mercados extranjeros.

La globalización, ha impulsado la necesidad de implementar en nuestro país el proceso de acreditación para que se le garantice a la población la calidad en los servicios ofrecidos. Sin embargo, los laboratorios clínicos pertenecientes a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) todavía no están involucrados en este proceso dado que no es requisito obligatorio de funcionamiento.

Este trabajo de investigación tiene como meta analizar el grado de cumplimiento del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico en relación con los requisitos que establece la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000. Esta labor se realizó durante el primer cuatrimestre del año 2004.

Por otra parte, la presente investigación se encuentra integrada por cinco capítulos. El capítulo I llamado marco contextual, comprende todos aquellos elementos que plantean y fundamentan el problema a investigar, aquí no solo se incluyen los antecedentes del mismo sino que también se define y destaca claramente su importancia y factibilidad. El siguiente capítulo es el marco teórico, el cual tiene como objetivo explicar los criterios teóricos y conceptuales en que se basa específicamente la autora para llevar a cabo el abordaje del problema. El capítulo III o marco metodológico, es el apartado donde se especifica de qué manera y con que recursos se va a realizar la investigación. El capítulo IV denominado análisis de resultados, explica el por qué se obtienen esos resultados. Por último, en el capítulo V se encuentran las conclusiones y las recomendaciones.

CAPITULO I: MARCO CONTEXTUAL

En este capítulo se describen los antecedentes internacionales, nacionales y locales del problema con el fin de explicar el comportamiento del tema de estudio. También se incluye la justificación del trabajo la cual especifica la importancia de la investigación así como la formulación del problema y los objetivos del mismo.

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES:

En los últimos años se le ha prestado mayor atención a la acreditación de los laboratorios clínicos al considerarla un instrumento de gestión para obtener resultados confiables y estandarizados que garantizan un diagnóstico de alta calidad. La búsqueda de una mejora progresiva de la calidad ha dado origen al desarrollo de normas a nivel internacional para conseguir la acreditación.

En 1946, luego de la segunda guerra mundial, nace la Organización Internacional de Normalización, ISO organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Esta organización, tiene como función principal buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.¹

Al no existir una única norma aceptada internacionalmente para la acreditación, surgió la necesidad de que diferentes países de la Unión Europea, del resto de Europa y de países desarrollados como Australia, Canadá y Estado Unidos elaboraran o adoptaran una norma específica de cumplimiento obligatorio para los laboratorios clínicos, tomando como referencia las normas ISO o sobre la

¹ www.monografias.com/trabajos13/isocator/isocator.shtml#Reseña

base de dichas normas, debidamente adaptadas como lo han hecho Alemania, los Países Bajos y Escandinavos y Suiza.²

La recomendación internacional es que cada país debe tener un único organismo de acreditación y es a partir de ahí cuando se crean dichos organismos nacionales como por ejemplo la Entidad Nacional de Acreditación en España (ENAC), el Comité Francés de Acreditación en Francia (COFRAC), DANAK en Dinamarca, BELTEST en Bélgica.³

Uno de los países que se ha acogido a esta recomendación es por ejemplo, Cuba, donde la Oficina Nacional de Normalización (ONN) acredita la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, en correspondencia con las regulaciones establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).⁴

Otro de ellos es Argentina, el cual promulgó en 1994, el Decreto 1497/94 del Ministerio de Economía el cual estableció la creación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, el cual tiene 3 órganos de ejecución: el Consejo Nacional de Normas, el Organismo de Normalización y el Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

Como Organismo de Normalización se designó al Instituto Argentino de Racionalización de Materiales (IRAM) fundado en 1935 quien es el representante ante la ISO. El OAA acredita a los organismos que certifican, siendo el IRAM el primer Instituto de Certificación de Sistemas de Calidad en ese país. Dentro del IRAM funcionan numerosos comités técnicos que representan diferentes sectores de servicios y producción.

² Gruson, 1997

³ Mauriat, 1997

⁴ Dra. Maricel García Melián, Téc. María Cristina Zamora Elorriaga y Téc. Ricardo Cangas Rancaño²Rev Cubana Hig Epidemiol 1999; 37(2):57-60.

En 1997, Argentina crea el **Subcomité de Análisis Clínicos** que está integrado por varias entidades bioquímicas entre ellos la **Asociación Bioquímica Argentina (A.B.A.)** quien se ha encargado de evaluar, discutir y emitir su opinión sobre los diferentes documentos recibidos de la ISO /TC212.

Una de las resoluciones del Ministerio de Salud Argentino, derivada del decreto anterior, la RM 1497/99 que en la actualidad se está revisando, establece la acreditación obligatoria de los Establecimientos de Salud, entre ellos los Laboratorios Clínicos.

Por otro lado, en Bolivia, se promulgó el 2 de marzo del 2000 el Decreto Supremo 26095 para la organización y funcionamiento de la Organización Boliviana de Acreditación (OBA). A través de esta disposición legal, el OBA pasa a ser una entidad pública descentralizada con un directorio mixto compuesto por representantes del Estado y gremios empresariales.

El 17 de noviembre de ese mismo año, se llevó a cabo en la ciudad de Cochabamba, la entrega de la primera acreditación en Bolivia al laboratorio de mediciones de la empresa Integra S.A. Este evento es un hito en la historia del país y ha motivado a que varias organizaciones aceleren los procesos de acreditación iniciados y nuevas organizaciones soliciten acreditación del OBA.

En el año 2000, en Santiago de Chile, los Laboratorios Clínicos Profo, un grupo de 14 Laboratorios Clínicos de mediana y pequeña complejidad, formaron un grupo asociativo que formuló un proyecto para implementar un sistema de calidad en cada uno de ellos. Esto con la finalidad de luego realizar la acreditación ante el Instituto Nacional de Normalización (INN.)⁵

⁵ <http://www.diariomedico.es/gestion/ges241000combis.html>

Por su parte, la Organización Internacional de Normalización acaba de publicar la nueva norma ISO 15189:2003 de requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos incluidos los de bioquímica clínica, microbiología y anatomía patológica, sector que hasta ahora se ha venido adaptando a los criterios de una norma genérica, la ISO 9001:2000.⁶

El Colegio de Patólogos Americanos (CAP), es la sociedad médica más grande del mundo y está conformada exclusivamente por patólogos y se considera líder en la acreditación de laboratorios. Esta entidad inició su programa de acreditación de laboratorios a principios de los años sesenta y se encuentra reconocida por el gobierno de los Estados Unidos.

Los laboratorios que participan en el programa de acreditación de CAP, son evaluados para asegurarse de que cumplen con los estándares solicitados; los inspectores examinan los registros y los controles de calidad de los laboratorios de los dos años anteriores, así como las calificaciones y formación de todo el personal, la idoneidad de las instalaciones, el equipo, la seguridad del laboratorio y la gestión del mismo, para determinar de esta forma hasta qué punto el laboratorio satisface las necesidades de los pacientes.⁷

Así como Estados Unidos cuenta con el CAP, otros países desarrollados tienen una norma nacional para llevar a cabo la acreditación de sus laboratorios clínicos; así por ejemplo en España se tienen como obligatorias las Normas Regionales para la Autorización de los Laboratorios Clínicos y como voluntaria la norma ISO 9000 más las Directrices AEFA 98. En Alemania, se utiliza la norma EN 45001 y la norma ISO 25 para la acreditación de laboratorios.

⁶ <http://www.diariomedico.es/gestion/ges230301.combis.html>

⁷ www.cap.org

1.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES, COSTA RICA:

En Costa Rica, la institución responsable de llevar a cabo el proceso de acreditación es el Ente Nacional de Acreditación (ENA), el cual realiza dicho proceso tomando en cuenta las normas ISO. El ENA está localizado en el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MICYT), como lo establece el Decreto Ejecutivo número 24662 de 1995, el cual estipula su dependencia en el organigrama del Sistema Nacional de la Calidad.⁸

El ENA está organizado según las exigencias de la Guía ISO/IEC 58 y encabeza los procedimientos de evaluación de la conformidad; además, autoriza las acreditaciones en el país, las cuales son reconocidas internacionalmente, es miembro de la Cooperación Interamericana de Organismos de Acreditación (IAAC) y trabaja a su vez con otros países.

En el año 2002, en sesiones de la Comisión Plenaria se aprobó el proyecto de ley de Creación del Sistema Nacional para la Calidad, el cual fue publicado como Ley 8279 el 21 de mayo de ese año en La Gaceta.⁹

Con la aprobación de esta Ley el país cuenta con un marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad. Esto facilita el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación de la conformidad; además, contribuye a mejorar la competitividad de las empresas nacionales, proporcionando confianza en la transacción de productos, bienes y servicios.

⁸ www.eca.go.cr

⁹ La Gaceta número 96 del 21 de mayo 2002

En esta ley, se le cambia el nombre al Ente Nacional de Acreditación por Ente Costarricense de Acreditación (ECA), cuyos miembros son profesionales de diferentes disciplinas. El ente está conformado por una Junta Directiva (18 miembros), la Gerencia, una Comisión de Acreditación (7 miembros), las tres Secretarías Técnicas, Comités Técnicos y un equipo de evaluadores que prestan sus servicios al ECA en el proceso de acreditación. ¹⁰

En nuestro país, la norma de acreditación vigente para los laboratorios de ensayo de cualquier tipo es la INTE-ISO/IEC 17025:2000, la cual suplanta a la norma ISO 25.

Actualmente, el país cuenta con aproximadamente 20 laboratorios acreditados. Algunos de ellos son: el laboratorio de servicios químicos y microbiológicos, del Instituto Tecnológico de Costa Rica que se acreditó en el año 1998 en el área de microbiología de aguas potables y residuales y en el año 2000 se acreditó en el área de alimentos. El Laboratorio de Florida Ice and Farm (Cervecería de Costa Rica) se acreditó en el año 2001 en las pruebas microbiológicas de calidad en cerveza. ¹¹

De los laboratorios que han sido acreditados por ECA en nuestro país mediante la norma INTE-ISO/ IEC 17025; solamente el Laboratorio Clínico Santa Rita y el Laboratorio de Pruebas de Paternidad de la C.C.S.S., son laboratorios que realizan análisis de muestras biológicas, los otros son laboratorios químicos e industriales principalmente.¹²

¹⁰ Ley Sistema Nacional para la Calidad, 2002

¹¹ Montero, 2001

¹² Ente Nacional de Acreditación, listado de laboratorios de ensayo acreditados contra la guía ISO/IEC 17025, 2003 www.eca.go.cr

1.1.3 ANTECEDENTES LOCALES, LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PSIQUIÁTRICO:

No se encontró evidencia sobre algún trabajo de investigación en este tema a nivel de la CCSS, por lo que la información recopilada al respecto será valiosa para la implementación a futuro del proceso de acreditación dentro de la institución.

El laboratorio clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico, al igual que el resto de los laboratorios de la Caja Costarricense de Seguro Social no se encuentra acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación.

En este momento, el procedimiento que se está llevando a cabo tanto dentro de la institución como a nivel de establecimientos privados es el de la habilitación de los laboratorios de Microbiología y Química Clínica por medio de la Norma del Ministerio de Salud. El propósito de aplicar este procedimiento, es el de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud y otras disposiciones vinculantes.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La investigación tiene una visión diagnóstica y de intervención preparatoria para la acreditación, ya que al evaluar con detalle los requisitos de la norma permite tener un conocimiento previo de todos aquellos elementos indispensables para el proceso de acreditación.

La importancia de este proyecto radica en que proveerá información a diferentes laboratorios sobre la identificación de los factores que impedirían de ser así, completar de manera exitosa el proceso de acreditación. Esto le permitirá al

interesado tomar las medidas correctivas necesarias con anticipación (infraestructura, manuales, capacitación a los involucrados, entre otros) para cumplir con lo solicitado por la norma.

La investigación permitirá modificar la percepción negativa que tienen los usuarios con respecto a los servicios prestados por los laboratorios clínicos de la CCSS. Finalmente, el sector salud en general será impactado ya que los laboratorios podrían servir de modelo para que se dé un cambio en la cultura organizacional y en la gestión administrativa, en busca de beneficiar a los pacientes que son la razón de ser de la institución.

La motivación para hacer esta investigación reside en demostrar el importante paso que daría el laboratorio clínico del Hospital Psiquiátrico, perteneciente a la CCSS al obtener la acreditación, ya que de esta forma brindaría un alto nivel de calidad y de competencia técnica dentro de la institución y además obtendría reconocimiento internacional.

Otro aporte de gran valor, es el hecho de que el trabajo se realizó en una institución pública prestadora de servicios de salud y no en una entidad privada, lo que aumenta su relevancia social.

1.3 PROBLEMA:

¿Reúne el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico los requisitos para ser acreditado según la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 en cuanto a estructura, procesos y resultados, en el primer cuatrimestre del 2004?

1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.4.1 OBJETIVO GENERAL:

Determinar el cumplimiento de los requisitos respecto a estructura, procesos y resultados del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico con el propósito de conocer la factibilidad de su acreditación, en el primer cuatrimestre del 2004.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- **Identificar los requisitos en cuanto a estructura que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico en función de lo que establece la norma.**
- **Determinar los requisitos en cuanto a procesos que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico de acuerdo con la norma.**
- **Verificar los requisitos en cuanto a resultados que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico según la norma.**
- **Elaborar las recomendaciones necesarias para que tanto el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico así como otros laboratorios de la Caja Costarricense de Seguro Social cuenten con los requisitos para ser acreditados.**

CAPITULO II: MARCO TEORICO

Este capítulo describe y explica los conceptos teóricos necesarios para lograr una adecuada comprensión del problema. De esta forma se logra orientar la investigación desde una perspectiva teórica y analítica.

2.1 CALIDAD:

El término calidad, ha pasado por varias transformaciones en el tiempo, las primeras definiciones de calidad se centraban en el producto terminado o servicio realizado, luego cambia enfocándose a la producción en dónde lo más importante era satisfacer la demanda de bienes y el aumento de beneficios, finalmente se busca la satisfacción del cliente.¹³

Al ser el laboratorio clínico un generador de resultados analíticos útiles para el diagnóstico, pronóstico, control de la evaluación, control de tratamiento y prevención de distintas enfermedades; se hace evidente la necesidad de que todo laboratorio cuente con un sistema que garantice la calidad de sus resultados.

De lo anterior surge que el objetivo de todo laboratorio deba ser la producción de datos analíticos de alta calidad, haciendo uso de mediciones analíticas precisas, confiables y adecuadas para un propósito dado. Por lo tanto, se hace necesario implementar toda una estructura organizativa dirigida a promover dentro de la organización la gestión de la calidad.

Para el presente estudio se utilizará el concepto de calidad basado en la Norma Internacional ISO 8402/94:

¹³ Jasen, R.T.P y otros. *Essential criteria for quality systems in medical laboratories*. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (352): 121-122. 1997.

“Conjunto de propiedades o características de alguna cosa (producto, servicio, proceso, organización y otras), que la hacen apta para satisfacer necesidades.”

2.2 ACREDITACIÓN:

Según la Guía ISO/IEC 2 la acreditación se define como: procedimiento por el cual un organismo oficial reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas.

En otras palabras, acreditar un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para efectuar unos análisis determinados por unas técnicas analíticas concretas, asegurando su calidad. ¹⁴

A su vez, la acreditación es un procedimiento de evaluación periódica y permanente del laboratorio a través del cumplimiento de estándares de: estructura, procesos y resultados, con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de atención en el diagnóstico clínico. ¹⁵

La acreditación garantiza, la calidad de cada uno de los análisis acreditados y realizados de acuerdo con las exigencias de la norma o procedimiento analítico documentado para cada analito.

La acreditación surge en el entorno mundial, como respuesta a las exigencias del mercado internacional con la intención de generar la confianza necesaria en las

¹⁴ **ISO/IEC 2. “General terms and their definitions concernig standarization and related activities”. 1986**

¹⁵ **XIII Congreso Nacional de Microbiología, Parasitología y Patología Clínica, San José, C.R., 2003. *Calidad en los laboratorios clínicos*. San José, C.R.: Colegio de microbiólogos y químicos clínicos de Costa Rica, 30 abril, 1-2 de mayo, 2003.**

entidades evaluadoras de la conformidad: laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación e inspección.

De esta forma se garantiza a los compradores, a los usuarios y a los consumidores, que la calidad y la seguridad de los productos y servicios comercializados es evaluada por un organismo competente y perfectamente calificada.

La acreditación es un proceso voluntario y abierto a cualquier organización ya sea de manera independiente o como parte de una organización, una industria, un instituto de investigación, una universidad, entre otras.

Es muy importante resaltar que tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede realizarse para la totalidad de los servicios que presta o solo para una parte de ellos y el alcance de la acreditación o certificación figura en el documento oficial correspondiente.

2.3 ESTRUCTURA:

Comprende la organización, la infraestructura y el equipo, el cual será evaluado con un criterio de funcionalidad de dicha estructura.

2.3.1 ORGANIZACIÓN

Son todas aquellas actividades que desarrolla el laboratorio clínico con el propósito de llevar a cabo el trabajo en forma armónica, metódica y eficiente. En este apartado, se incluyen los documentos que registran y transmiten la información básica referente al funcionamiento del laboratorio; la descripción de las tareas o actividades que se utilizan para la realización de los procesos y las características y programas de educación continua relacionados con el personal técnico o asistente.

De esta manera se puede uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo por medio del establecimiento de un manual de procedimientos, el cual tiene como objetivo fundamental materializar el sistema de calidad, ya que incluye no solo las responsabilidades del personal sino también los procedimientos de trabajo.

2.3.2 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO

Infraestructura

Se puede entender como el conjunto de características físicas indispensables para el diseño y el buen funcionamiento de un laboratorio clínico. Esta sección abarca las diferentes áreas en las que se divide el laboratorio así como las condiciones ambientales y las instalaciones.

Equipo

Es todo instrumento mecánico, eléctrico o electrónico utilizado en el laboratorio clínico para el procesamiento y el análisis de las muestras clínicas.

2.4 PROCESO:

Se refiere a todo el conjunto de actividades que se implementan y realizan en un laboratorio clínico, con el propósito de obtener un producto final que cumpla con todos los requisitos establecidos por la norma. Comprende también, la evaluación de las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener los resultados adecuados, además se evalúan los procesos operativos, los procesos de control y los procesos de mantenimiento.

2.4.1 PROCESOS OPERATIVOS:

Los procesos operativos, incluyen las actividades de ejecución necesarias para un correcto funcionamiento de un laboratorio clínico; no solo se limita a procesos analíticos sino también incluye labores de limpieza, digitación de información y transporte de muestras.

2.4.2 PROCESOS DE CONTROL:

Los procesos de control, se pueden definir como el conjunto de acciones que, dentro de una organización, pretenden conseguir que las secuencias de actividades cumplan lo que esperan los destinatarios de las mismas y además que estas sean mejoradas. Aquí se incluyen parámetros de control de calidad de los procedimientos analíticos por medio del control de calidad interno y externo así como otras actividades no analíticas que se encuentran directamente relacionadas con el correcto desempeño del laboratorio.

2.4.3 MANTENIMIENTO:

El mantenimiento implica la realización de todos los actos necesarios para que los equipos y los grupos humanos que los operan y conservan, hagan posible, en forma permanente la generación de bienes y servicios en condiciones óptimas de economía o por lo menos, en las mismas condiciones relativas con que iniciaron su operación.

El mantenimiento preventivo previene las fallas e interrupciones en la operación de los equipos a través de sus cuatro tareas básicas: limpieza, inspección, lubricación y ajuste. El mantenimiento correctivo consiste en la realización de reparaciones de emergencia que se efectúan para evitar que los equipos se

conviertan en inoperables o para recuperar sus condiciones operativas y funcionales dentro del corto plazo.¹⁶

2.5 RESULTADOS:

Aspecto que pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos utilizados, el control de los registros o archivos de los pacientes y de los resultados obtenidos.

2.5.1 PRODUCTO:

Es el resultado final de todo el proceso. Este producto debe de cumplir con los requisitos establecidos en las etapas anteriores para poder ser considerado confiable.

2.5.2 SATISFACCIÓN DE USUARIO:

Pretende conocer la percepción del usuario en cuanto a la calidad de la atención prestada por el laboratorio clínico, con el objetivo de satisfacer las necesidades surgidas en este proceso.

2.6 CERTIFICACIÓN:

En sentido estricto y de acuerdo con las definiciones de la ISO el concepto de certificación y acreditación, están claramente diferenciados. Así, según la Guía ISO/IEC 2 certificación se define como:

¹⁶ Conceptualización del mantenimiento del recurso físico en salud. Material recopilado para el curso Administración hospitalaria; Universidad Estatal a Distancia,2003.

Procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos.

Dicho de otra manera y referido a un laboratorio, certificar un laboratorio es reconocer de manera formal la aptitud de su organización para gerenciar la calidad. La certificación garantiza, que hay un sistema de calidad y que ese sistema se cumple.

2.7 HABILITACIÓN:

Con el fin de evitar confusión por la utilización de términos, en el presente trabajo se define el concepto de habilitación:

Trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar el funcionamiento a establecimientos de salud y afines, tanto públicos como privados y mixtos, por el cual se garantiza a los usuarios, que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo aceptable para los usuarios. ¹⁷

Actualmente, existe una Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica, la cual es aplicada por el Ministerio de Salud, con el objetivo de normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que prestan servicios de salud. La aplicación de esta normativa es nacional y de carácter obligatorio para todos los laboratorios clínicos, sean éstos públicos, privados o mixtos.

¹⁷ Ministerio de salud, Dirección Servicios de Salud, Unidad de Habilitación, setiembre 2002

Los requisitos establecidos en esta norma, se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, el Reglamento General de Habilitación de establecimientos de salud y afines, emitido mediante Decreto Ejecutivo número 30571, la Ley de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad y su reglamento.¹⁸

2.8 NORMA INTE-ISO / IEC 17025:2000

En 1990 se publicó la Guía ISO/IEC 25 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo", la cual proporciona los requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos. A finales del año 1999, esta Guía se reemplazo por la Norma Internacional ISO/IEC 17025 la cual forma la base para la acreditación de laboratorios en la actualidad.¹⁹

Al igual que su antecesora, esta norma internacional proporciona todos los requisitos que debe tener un laboratorio para cumplir con un sistema de gestión de calidad así como para la competencia técnica del mismo. Aún cuando la ISO/IEC 17025 incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las Normas ISO 9001 y 9002, se elaboró específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio.

¹⁸ La Gaceta, número 183 del 24 de setiembre del 2002

¹⁹ http://www.inen.gov.ec/web_sp/acreditacion.html

2.8.1 REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UN LABORATORIO PARA ACREDITARSE:

El criterio de acreditación en nuestro país, se basa en una norma internacional llamada INTE-ISO/IEC 17025:2000 para laboratorios de calibración y ensayo. Los organismos que hacen uso de esta norma determinan factores relevantes a la habilidad de un laboratorio de producir resultados correctos en las pruebas y en la calibración.

La norma INTE-ISO/IEC 17025:2000, contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, si desean demostrar que cuentan con un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos. Esta norma internacional, es aplicable a todos los laboratorios. ²⁰

Idealmente un laboratorio para acreditarse por la norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 debe cumplir con los siguientes requisitos:

Requisitos de gestión de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000

Organización: El laboratorio deberá identificar en su manual de calidad la personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales. Los objetivos de los laboratorios clínicos deben estar claramente señalados, en particular destacando que los "servicios de los laboratorios clínicos", incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente". Así, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica,

²⁰ Norma INTECO, 2000-03-30

mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, (SGC), incluyendo confidencialidad, formación, nombramiento de un coordinador de calidad.

Sistema de calidad: La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicadas y entendidas, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), el sistema de gestión de la calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética.

Control de documentación: establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de calidad, estos deben ser recibidos y aprobados para su uso por personal autorizado, los documentos del sistema de calidad deben ser identificados de manera única. Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: establecer y mantener procedimientos para revisar las solicitudes, ofertas y contratos. Mantener registros de revisiones.

Subcontratación de ensayos y calibraciones: los subcontratos de trabajos deben ser delegados a un subcontratado que cumpla con la norma. El

laboratorio sigue siendo el responsable por el trabajo ante el cliente, mantener registros de todos los subcontratos.

Adquisición de servicios y suministros: tener políticas y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros. Asegurar que los suministros y reactivos hayan sido inspeccionados y verificados antes de utilizarlos. Evaluar a los proveedores.

Servicio al cliente: proveer cooperación a los clientes o representantes para aclarar solicitudes. El personal facultativo es el responsable del asesoramiento a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados. Deberán convocarse reuniones periódicas entre el personal profesional y los clínicos para tratar el uso de los servicios y sobre temas científicos; y el personal facultativo deberá participar en las sesiones clínicas para proporcionar asesoramiento general y específico. Dichas actividades son evidentemente tareas que debe realizar el laboratorio clínico.

Reclamos: se debe establecer una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados.

Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes: es necesario establecer políticas y procedimientos para tratar las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, incluyendo consideraciones de significado médico, recogida de datos, documentación, prevención y revisión.

Acción correctiva: implementar una política y procedimientos para una acción correctiva de trabajo no conformes, investigar la causa del problema,

identificar acciones correctivas potenciales. Dar seguimiento a los resultados y asegurar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas.

Acción preventiva: desarrollar, implementar y dar seguimiento a acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

Control de registros: establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, mantenimiento y desecho de los registros técnicos y de calidad. Todos los registros se deben guardar con seguridad y confidencialidad. Los registros almacenados electrónicamente deben tener procedimientos de protección y respaldo. Mantener registro de las observaciones originales, los cuales deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización del ensayo y del chequeo de los resultados.

Auditorias internas: todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad se deben cumplir y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorias internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas y revisados por la dirección

Revisiones por la dirección: Los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas. Los hallazgos y acciones deben ser registrados y comunicados al personal.

Requisitos técnicos de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000

General: factores que determinan la confiabilidad de los ensayos.

Personal: La dirección debe disponer de un plan de organización, políticas de personal y descripción de los trabajos, así como registro de los currículums académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todos los componentes de la plantilla. El director del laboratorio deberá tener responsabilidad ejecutiva y competencia relevante sobre los servicios que ofrece y puede actuar como miembro del staff clínico; se aporta una lista completa de los trabajos relacionados con todos los aspectos de la gestión y el funcionamiento del laboratorio y de las entidades relacionadas con él. Se presentan unos requisitos generales, como el número de personas y su educación, formación, autorización, competencia y la confidencialidad con respecto a los pacientes.

Instalaciones y condiciones ambientales: deben facilitar una realización correcta de los ensayos, asegurando que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad. Se dan indicaciones generales sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal

Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos: utilizar métodos y procedimientos para todos los ensayos. Tener instructivos sobre el uso y funcionamiento de todos los equipos, todas las instrucciones deben mantenerse actualizadas y disponibles. Los métodos deben cumplir las necesidades del cliente, métodos no cubiertos por métodos normalizados deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente e incluir una especificación clara. Los métodos desarrollados por el laboratorio se deben validar de

manera tan extensa como sea necesario. Aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición. Los cálculos y las transferencias de datos deben estar sujetos a chequeos.

Equipo: los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. Un equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos. Los ordenadores solos o incorporados a equipos y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

Trazabilidad de la medición: todo equipo debe estar calibrado antes de ser utilizado. Establecer la trazabilidad de acuerdo a los patrones de medición, tener un programa y procedimiento para la calibración de patrones de referencia, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades del SI, tener procedimientos para seguridad en la manipulación, transporte y almacenamiento de los patrones de referencia.

Muestreo: se debe tener plan de muestreo y procedimientos disponibles en el sitio de muestreo. Todas las desviaciones, adiciones o exclusiones del plan de muestreo deben ser registradas. Tener procedimientos para registrar datos relevantes y operaciones relacionadas al muestreo.

Manipulación de objetos de ensayo y calibración: tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación de los objetos de ensayo. Tener un sistema para identificar los objetos de ensayo. Registrar las desviaciones o

anormalidades de las condiciones normales en el método de ensayo. Tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto de ensayo.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración: el control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La calibración asegurará la trazabilidad metrológica a las unidades del SI, constantes naturales u otras referencias expuestas. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligada y debe controlar todo el proceso, desde la fase preanalítica a la postanalítica. El énfasis sobre la trazabilidad e incerteza (analítica) es nuevo para la mayoría de laboratorios clínicos y requerirá una información actualizada por parte de los fabricantes de equipos y calibradores, y considerables investigaciones por parte de los profesionales del laboratorio.

Reporte de resultados: se especifican los elementos de un informe, incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretación y comentarios. La petición de cada análisis y su resultado deberá seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas.

Deben existir procedimientos para la entrega de los resultados de los análisis y para la notificación al personal sanitario de los hallazgos críticos, peligrosos o retrasados y la documentación sobre las medidas tomadas. Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

2.9 ROL DEL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN:

El Ente Costarricense de Acreditación (ECA), es la única entidad competente para realizar los procedimientos de acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, de los entes de inspección, entes de certificación y otros. Sus funciones son las siguientes:

- Evaluar el cumplimiento técnico de todos los requisitos en las normas relativas a la naturaleza de cada ente objeto de acreditación.
- Garantizar ante terceros que los productos o servicios evaluados, cumplen técnicamente con las normas y reglamentos técnicos correspondientes.
- Fomentar y facilitar la ampliación de los servicios prestados por los distintos entes para cumplir eficazmente con las necesidades del país.
- Fomentar y facilitar el mejoramiento de la calidad de los servicios ofrecidos.
- Difundir la utilización de los servicios acreditados y la importancia de la acreditación, como garantía para el mejoramiento de la calidad de los productos y procesos.
- Estimular la cooperación entre todos los entes relacionados con evaluación de la conformidad.²¹

Para realizar el proceso de acreditación el ECA solicita como requisitos generales la siguiente información:

- Ser una organización legalmente constituida
- Tener implementado un sistema de calidad al interior de su organización
- Contar con personal idóneo para su actividad
- Poseer una infraestructura según el alcance de su operación
- Cumplir con requisitos particulares según el alcance de sus actividades²¹

²¹ www.eca.go.cr

Así mismo, el ECA contribuye en el desarrollo de las actividades de acreditación en el marco del SISTEMA NACIONAL PARA LA CALIDAD, en áreas relacionadas con:

- la evaluación de la conformidad**
- el mejoramiento de la calidad y de la competitividad de empresas e instituciones, sus productos, servicios o procesos**
- la protección del ambiente y**
- el bienestar de la sociedad²¹**

Para acreditarse en nuestro país, el interesado debe llenar un formulario de solicitud de acreditación correspondiente a su área de competencia. El ECA analiza la documentación y si está completa, se da trámite a la solicitud y es en ese momento que inicia el proceso de acreditación. El ECA designa al grupo evaluador y remite al cliente una nota de propuesta con los nombres de cada evaluador y las fechas de evaluación. El cliente tiene la potestad de aceptar o rechazar la propuesta. La respuesta debe ser remitida a ECA por escrito.

El grupo evaluador verifica in situ el cumplimiento de los requisitos de acreditación. Los resultados se recogen en un informe de evaluación donde se detalla cualquier posible desviación detectada. El cliente debe presentar un plan de acciones correctivas pertinentes y corregir las desviaciones detectadas, informando al ECA en el momento en que el laboratorio esté listo para la verificación.

Realizada la verificación, se presenta el expediente del solicitante ante la Comisión de Acreditación, quienes brindan una resolución y oportunamente se informa al cliente. Si la resolución es positiva se emite el correspondiente certificado y se firma un Acta de Compromiso entre ambas partes.

Conforme con el Acta de Compromiso que firman ambas partes, se realizarán visitas de seguimiento anual, las que pueden ser anunciadas o no anunciadas.

Estos seguimientos anuales se realizan para verificar que el cliente continúa cumpliendo con los requisitos contra los cuales fue acreditado. El período de validez de una acreditación es de tres años.²¹

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Para realizar esta investigación se ha seleccionado el enfoque cuantitativo, ya que lo que se pretende es medir las variables del estudio a través del uso de un instrumento de recolección de datos como la hoja de cotejo. Dicha medición se transformará en valores numéricos los cuales al ser analizados posteriormente haciendo uso de técnicas estadísticas permitirán llevar a cabo la interpretación de los resultados. Por último se elaborarán conclusiones precisas y recomendaciones que servirán para la toma de decisiones.

Según Barrantes²², las investigaciones desarrolladas dentro del enfoque cuantitativo son aquellas que conciben la realidad y tratan de alcanzar el conocimiento desde el exterior, a través de la medición y el cálculo.

Hernández y otros²³, mencionan que el enfoque cuantitativo utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación, confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística. En términos generales, un estudio cuantitativo elige una idea, la transforma en una o varias preguntas de investigación; de éstas se derivan variables; desarrolla un plan para probarlas; mide las variables; analiza las mediciones obtenidas (métodos estadísticos) y establece una serie de conclusiones con respecto al problema planteado.

De acuerdo con la clasificación de Danhke²⁴, 1989 se dividen los tipos de investigación en: exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos. Los estudios exploratorios tienen como objetivo examinar un tema o problema de

²² Barrantes, Rodrigo. Investigación: un camino al conocimiento, un enfoque cuantitativo y cualitativo. San José: EUNED, 2002.

²³ Hernández, Roberto et al. Metodología de la investigación, Colombia: Mc Graw-Hill, 2003.

²⁴ Danhke, G. Investigación y comunicación. M

investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas y no se ha abordado antes. Tienen como finalidad principal familiarizarnos con fenómenos relativamente desconocidos y de los cuales existe poca información.

Se caracterizan por ser más flexibles en cuanto a metodología en comparación con los estudios descriptivos, correlacionales o explicativos, a su vez son más amplios y dispersos.²⁴

La investigación será de tipo exploratoria debido a que el estado de conocimiento sobre la acreditación de laboratorios clínicos en nuestro país es poco estudiado o novedoso y a que la revisión de los antecedentes del tema no es aplicable al contexto en el que se desea desarrollar el estudio. Además, cabe destacar que hasta el momento no existe ningún otro estudio en Costa Rica referente al tema seleccionado.

3.2 ÁREA DE ESTUDIO:

La presente investigación se llevó a cabo en el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico perteneciente a la Caja Costarricense de Seguro Social, localizado en Pavas, San José. Este laboratorio está ubicado en la planta baja del edificio Chirripó grande del Hospital y limita al sur con odontología y al norte con el servicio central, su área es de 300 m².

3.3 OBJETO DE ESTUDIO:

Cumplimiento de los requisitos la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 en el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico.

3.4 FUENTES DE INFORMACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA:

Hay que recordar que las fuentes primarias proporcionan información de primera mano, la cual no está ni ordenada ni sistematizada. Esta información se recopiló al aplicar el instrumento (hoja de cotejo) en las instalaciones del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico, por medio de entrevista al director, revisión de documentos, supervisión y verificación de requisitos.

De acuerdo a Danhke²⁴, 1989, las fuentes secundarias, se pueden definir como compilaciones, resúmenes y listados de referencias publicadas en un área de conocimiento en particular (son listados de fuentes primarias). Entre las fuentes secundarias consultadas están: páginas de Internet, artículos de revistas y libros.

3.5 IDENTIFICACIÓN, DESCRIPCIÓN Y RELACIÓN DE VARIABLES:

Variable independiente: son los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000, ya que es la que condiciona, explica o determina la presencia de otro fenómeno.

Resumen conceptual: esta norma define los requisitos de la competencia de laboratorios de ensayo y calibración que deseen acreditarse con el fin de que se reconozca su competencia para realizar ensayos o calibraciones, incluyendo el muestreo.

Esta norma es aplicable a cualquier laboratorio independientemente de la cantidad de personal o la extensión del mismo, así como de las actividades de ensayo.

Variables dependientes:

- a) Estructura: manera en que las diferentes partes de un todo están dispuestas entre si.
- b) Proceso: desarrollo de las fases sucesivas de un procedimiento.
- c) Resultados: efecto o consecuencia de algo.

3.6 PROCESO DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES:

Problema:

¿Reúne el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico los requisitos necesarios para ser acreditado según la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 en cuanto a estructura, procesos y resultados, en el primer cuatrimestre del 2004?

Objetivo General:

Determinar el cumplimiento de los requisitos respecto a estructura, procesos y resultados del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico con el propósito de conocer la factibilidad de su acreditación.

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión Definición conceptual	Definición instrumental
Identificar los requisitos en cuanto a estructura que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico en función de lo que establece la norma	Requisitos que cumple el Laboratorio en cuanto a estructura	<p>Según diccionario Larousse:</p> <p>Requisitos: son las condiciones necesarias que se deben cumplir en función de un propósito.</p> <p>Estructura: manera en que las diferentes partes de un todo están dispuestas entre si.</p>	Para efectos de esta investigación, comprende las condiciones en cuanto a organización, infraestructura y equipo con que cuenta el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico para cumplir con la norma	<p>Organización: actividades que desarrolla el Lab. Clínico para llevar a cabo el trabajo en forma armónica, metódica y eficiente.</p> <p>Infraestructura: características físicas indispensables para el buen funcionamiento del LAB.</p> <p>Equipo: instrumentos utilizados para el análisis y procesamiento de las muestras.</p>	<p>La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo</p> <p>La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo</p>

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión Definición conceptual	Definición instrumental
<p>Determinar los requisitos en cuanto a procesos que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico de acuerdo con la norma</p>	<p>Requisitos que cumple el Laboratorio en cuanto a proceso</p>	<p>Según diccionario Larousse: Requisitos: son las condiciones necesarias que se deben cumplir en función de un propósito. Proceso: desarrollo de las fases sucesivas de un procedimiento</p>	<p>Para efectos de esta investigación, comprende el conjunto de actividades que se implementan y realizan en un laboratorio clínico, con el propósito de obtener un producto final que cumpla con todos los requisitos establecidos por la norma</p>	<p>Procesos operativos: actividades necesarias para un correcto funcionamiento de un Lab. Procesos de control: Conjunto de acciones que pretenden cumplir lo que los destinatarios esperan. Procesos de mantenimiento: actos necesarios para que los equipos generen bienes y servicios en condiciones óptimas de economía.</p>	<p>La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo</p>

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión Definición conceptual	Definición instrumental
<p>Verificar los requisitos en cuanto a resultados que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico según la norma</p>	<p>Requisitos que cumple el Laboratorio en cuanto a resultado</p>	<p>Según diccionario Larousse:</p> <p>Requisitos: son las condiciones necesarias que se deben cumplir en función de un propósito.</p> <p>Resultado: efecto o consecuencia de algo</p>	<p>Para efectos de esta investigación, comprende los aspectos que pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos utilizados, el control de los registros o archivos de los pacientes y de los resultados obtenidos</p>	<p>Producto: resultado final de todo el proceso</p> <p>Satisfacción del usuario: percepción del usuario en cuanto a la calidad de la atención prestada en el laboratorio clínico.</p>	<p>La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo</p> <p>La información referente a este objetivo se recopilará mediante la aplicación de una hoja de cotejo</p>

3.7 SELECCIÓN DE TÉCNICAS E INSTRUMENTOS:

Esta investigación se realizó dentro del enfoque cuantitativo por lo tanto se utilizaron instrumentos y técnicas para recolectar información dentro de dicho enfoque.

El instrumento utilizado para recolectar y registrar la información para medir las variables de la investigación (estructura, proceso y resultados), es una hoja de cotejo. La hoja de cotejo consiste en una matriz de doble entrada, en la que se anota en las filas los conceptos o aspectos a observar y en las columnas la calificación que se otorga a esa observación. La técnica consiste en marcar con una "X" la casilla que se ajuste a lo observado.²⁰

La hoja de cotejo está dividida en tres secciones y evalúa un total de 106 requisitos, distribuidos de la siguiente manera: 56 requisitos para la variable estructura, 36 para la variable proceso y 14 para la variable resultados.

Cada sección del instrumento, tiene una o varias preguntas relacionadas con los requisitos a evaluar, esto con el propósito de determinar si el laboratorio cumple los requisitos establecidos en la norma. En la hoja de cotejo se registran los datos de interés indicando si el laboratorio evaluado cumple o no con el requisito.

Para poder completar la hoja de cotejo de manera adecuada se formuló la siguiente nomenclatura:

Si: se marca si el requisito se cumple en un 100%

No: se marca cuando el requisito no se cumple o se cumple parcialmente

NA: se marca cuando el requisito no es aplicable al laboratorio

En la última columna es posible anotar comentarios relacionados con las causas del no cumplimiento.

De las tres variables, la más importante es estructura ya que toma en cuenta todos los elementos indispensables para que un proceso determinado se pueda dar y que a la vez éste sea eficiente. Es por ésta razón, que para la variable estructura se formularon 56 preguntas, permitiendo así una evaluación detallada y exhaustiva en esta sección.

Categoría	Requisitos cumplidos
Excelente: 90-100%	95-106
Bueno: 75-89%	79-94
Regular: 65-74%	69-78
Malo: < 64 %	< 68

El diseño de los instrumentos contempló la validez y confiabilidad de los mismos así como los objetivos de la investigación, de modo que al aplicar cualquiera de ellos al mismo sujeto se produzcan resultados iguales (confiabilidad) y será válido según el grado en que mida la variable que se pretende medir (estructura, proceso y resultados).

3.8 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS:

Para recolectar la información se utilizó una hoja de cotejo con la cual fue posible medir las variables contenidas en el problema. Para aplicar este instrumento se visitó el laboratorio seleccionado en el cual se realizó una entrevista al director y se procedió a la revisión de documentos, supervisión y verificación de los requisitos de la norma.

La tabulación de la información se realizó de manera electrónica utilizando el programa Excel, en el que se procesaron todos los datos provenientes de la hoja de cotejo. El análisis de la información se presenta en forma de gráficos, cuadros y tablas.

3.9 RESULTADOS ESPERADOS/LIMITACIONES:

Al concluir esta investigación se espera conocer el cumplimiento de los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2000 en cuanto a estructura, procesos y resultados por parte del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico.

La limitación más importante que puede afectar los resultados de este trabajo es el tiempo.

3.10 CRONOGRAMA:

Elaboración y aprobación del protocolo	24 Mayo-16 Agosto de 2003
Diseño y aplicación de técnicas e instrumentos	Octubre – Diciembre 2003
Recolección de datos	Octubre – Diciembre 2003
Tabulación y análisis de la información	Enero – Abril 2004
Elaboración del informe final	Enero – Abril 2004

CAPITULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

El instrumento de evaluación se aplicó el 27 de febrero del 2004 en las instalaciones del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico. Cada una de las variables se evaluó tomando en cuenta sus diferentes dimensiones, tal y como se estableció en el cuadro de operacionalización de variables.

Una vez aplicada la hoja de cotejo, se obtuvieron los siguientes resultados para cada una de las variables seleccionadas:

Tabla I. Número de requisitos cumplidos y no cumplidos por el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico para la variable "estructura" según el instrumento de evaluación aplicado en febrero 2004.

Dimensión	Requisitos no cumplidos	Requisitos cumplidos
Organización	12 (57.1%)	9 (42.9%)
Infraestructura y equipo	7 (20.0%)	28 (80.0%)
Total	19 (33.9%)	37 (66.1%)

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

En lo que respecta a estructura, la tabla I muestra que se cumplió con el 66.1% de los requisitos. Sin embargo, al comparar los porcentajes de cumplimiento se nota que la dimensión organización cumple con un 42.9% de los requisitos en contraposición con infraestructura y equipo, la cual tiene un cumplimiento de un 80%

El laboratorio clínico cumple solamente 9 de los 21 requisitos evaluados en organización; esto se debe a que existen debilidades como el no estar habilitado por el Ministerio de Salud, el no tener políticas para la evaluación de los proveedores de materiales y servicios y un punto muy importante es que no cuenta con mecanismos dirigidos a medir la satisfacción del usuario por lo que se hace imposible conocer si el usuario tiene quejas, comentarios, sugerencias o felicitaciones para el personal lo que impide tomar medidas correctivas en el caso de las quejas o la comunicación de felicitaciones al personal lo que contribuiría en ambos casos a mejorar la calidad del trabajo que se realiza en el laboratorio.

Por otra parte, el laboratorio clínico no cuenta con un sistema de educación continua para microbiólogos y técnicos por lo que el personal asiste a pocos cursos de capacitación o refrescamiento, ya que si quiere capacitarse debe invertir sus propios recursos y esto es una limitante para mantener un buen nivel de educación.

En el caso de las auditorías internas, estas no se realizan aún y deben programarse para realizarlas a partir del año 2005.

En infraestructura y equipo el laboratorio se encuentra muy bien preparado, casi todas las áreas de trabajo están separadas y a pesar de que la sección serología y de parasitología no están separadas esto no obstaculiza las labores diarias por lo que antes de separarlas se debe analizar este caso particular.

Todas las áreas de trabajo cuentan con un sistema de aire acondicionado lo que contribuye a controlar la temperatura y la humedad.

Con respecto al equipo, se pudo observar que se cuenta con todo lo necesario para brindar un servicio de calidad, además dicho equipo se encuentra en buen estado y reciben mantenimiento preventivo y correctivo.

Tabla II. Número de requisitos cumplidos y no cumplidos por el Laboratorio Clínico Hospital Nacional Psiquiátrico para la variable "proceso" según el instrumento de evaluación aplicado en febrero 2004.

Dimensión	Requisitos no cumplidos	Requisitos cumplidos
Procesos operativos	4 (21.0%)	15 (79.0%)
Procesos de control	3 (30.0%)	7 (70.0%)
Procesos de mantenimiento	1 (14.3%)	6 (85.7%)
Total	8 (22.2%)	28 (77.8%)

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

La tabla II muestra que, del total de requisitos para la variable proceso (36), se logró un cumplimiento de un 77.8%

Al comparar los resultados de las dimensiones, se observa que los porcentajes son similares entre sí, a pesar de esto, se ve que la dimensión "procesos de mantenimiento" es la que tiene un mejor cumplimiento con un 85.7%. La dimensión "procesos operativos" se encuentra en un segundo lugar y "procesos de control" en tercer lugar.

Lo anterior se puede explicar ya que la jefatura del laboratorio se preocupa mucho por que se cumplan de manera oportuna los mantenimientos tanto preventivos como correctivos a los equipos que así lo requieran. Se cuenta con una bitácora donde se anota el tipo de visita que se brindó: mensual, trimestral, etc., así como la falla que se reportó. Además, existe en cada una de las secciones un cronograma de visitas de mantenimiento para que de esta manera el encargado de cada sección conozca la fecha en la que su equipo debe ser atendido.

El único punto en procesos de mantenimiento que no se pudo cumplir y que es difícil de controlar es el tiempo en que se responden las llamadas de mantenimiento correctivo, esto se debe principalmente a que en ocasiones no hay ingenieros disponibles o se encuentran fuera del área metropolitana por lo el equipo pasa fuera de servicio por mas tiempo del que se esperaba.

En procesos operativos se observa que laboratorio cumple 15 de los 19 requisitos. Esto debido a que la jefatura del laboratorio es la responsable por vigilar el cumplimiento de las políticas y procedimientos que se llevan a cabo.

Sin embargo, en procesos de control no se cumplen 3 requisitos (30.0%). El problema en este punto radica en que esos tres requisitos son muy difíciles de controlar debido a que se necesitaría una persona encargada de verificar el trabajo que otro realizó con respecto a la digitación de los datos del paciente, el

tiempo en que se realiza la separación de las muestras y el tiempo en que se procesan las mismas.

Tabla III. Número de requisitos cumplidos y no cumplidos por el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico para la variable "resultado" según el instrumento de evaluación aplicado en febrero 2004.

Dimensión	Requisitos no cumplidos	Requisitos cumplidos
Producto	2 (16.7%)	10 (83.3%)
Satisfacción al usuario	2 (100%)	0 (0%)
Total	4 (28.6%)	10 (71.4%)

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

Para la variable resultado, la tabla III muestra que se dio un cumplimiento de 71.4% de los requisitos.

Al hacer una comparación entre las dos dimensiones que constituyen la variable resultados, se ve que "Producto" tiene el mayor porcentaje de cumplimiento con un 83.3% y "Satisfacción de usuario" no cumplió ninguno de los requisitos evaluados por lo que obtuvo un 0% de calificación.

Tal situación se produce, ya que las encuestas de satisfacción de usuario las realiza la contraloría de servicios y no directamente el laboratorio, pero hasta este momento la contraloría de servicios no toma en cuenta al laboratorio en la encuesta que realiza a nivel del hospital lo que impide poder cumplir con este punto.

En general, es posible determinar que la variable que tuvo la mejor calificación fue "Proceso" con un 77.8%, en segundo lugar "Resultados" con un 71.4% y en tercer lugar "Estructura" 66.1%. Lo que indica que se deben realizar acciones

correctivas en todas las dimensiones, sin embargo "Estructura" requiere el mayor número de intervenciones.

La tabla IV muestra el porcentaje de cumplimiento de cada una de las dimensiones de la hoja de cotejo aplicada en el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico.

Según la categorización adoptada para esta investigación y los resultados obtenidos luego de la aplicación de la hoja de cotejo, se puede decir que para un 71.0% de cumplimiento el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico está clasificado dentro de la categoría de "Regular" y por consiguiente no puede ser acreditado.

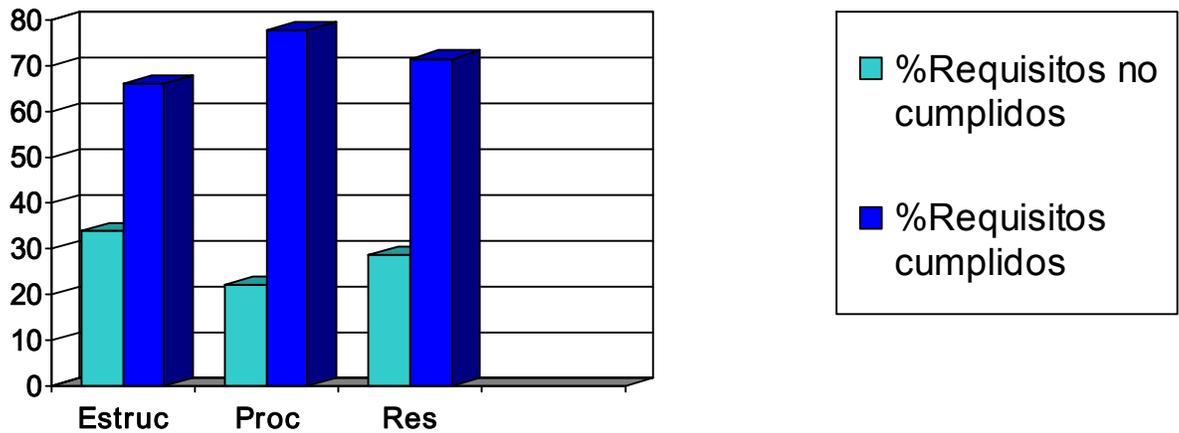
Tabla IV. Porcentaje de cumplimiento por dimensiones al evaluar el Laboratorio Clínico Hospital Nacional Psiquiátrico según el instrumento de evaluación aplicado en febrero 2004.

Dimensión	Porcentaje de cumplimiento
Organización	8.5
Infraestructura y equipo	26.4
Operativos	14.5
Control	6.6
Mantenimiento	5.6
Producto	9.4
Satisfacción al usuario	0
Total	71%

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

El gráfico #1 indica para cada una de las variables, el porcentaje de requisitos cumplidos en comparación con el porcentaje de requisitos no cumplidos por el Laboratorio Clínico.

Gráfico 1. Porcentaje de requisitos cumplidos y no cumplidos por el Laboratorio Clínico Hospital Nacional Psiquiátrico según variable, febrero 2004.



Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES:

Acreditar un laboratorio clínico permite asegurarle al cliente la calidad de los resultados obtenidos al determinar que se está realizando el trabajo correctamente y de acuerdo a las normas establecidas. Además, cuando el ECA realiza evaluaciones periódicas del laboratorio le proporcionan a éste un punto de referencia para mantener la competencia.

Así mismo, es posible mejorar la imagen del laboratorio e incrementar la confianza y satisfacción de los clientes. También, se obtiene reconocimiento internacional ya que existen acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.

Al analizar los resultados es posible concluir que el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico:

Para la variable "Estructura": el laboratorio está preparado regularmente y ocupa el tercer lugar ya que cumplió 37 de los 56 requisitos evaluados. A su vez, se observa que la dimensión "organización" es la que presenta el mayor número de no conformidades y la dimensión "infraestructura y equipo" es la que está mejor ya que cumple el 80% de los requisitos.

Para la variable "Proceso": ocupa el primer lugar en cumplimiento de requisitos y está muy bien preparado, la dimensión que obtuvo mayor cumplimiento fue la de "procesos de mantenimiento" con un 85.7%, luego "procesos operativos" 79% y por último "procesos de control" con un 70%.

Para la variable "Resultados": ocupa el segundo lugar en cumplimiento de requisitos con un 71.4% de los requisitos y se puede decir que está bien preparado.

Al no cumplir el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico con la totalidad de los requisitos evaluados en la hoja de cotejo éste no puede acreditarse y debe llevar a cabo medidas correctivas con la finalidad de subsanar las no conformidades encontradas.

5.2 RECOMENDACIONES:

Con la finalidad de indicar el responsable de llevar a cabo cada una de las medidas correctivas o recomendaciones se elaboró un plan de acción el cual se encuentra en el anexo II.

Se recomienda que el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico tome en cuenta los siguientes aspectos para llevar a cabo las medidas correctivas:

- Realizar las gestiones y las acciones correctivas necesarias para obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud.**
- Establecer un sistema de evaluación de los proveedores de materiales y servicios tomando como referencia estándares de calidad ISO.**
- Coordinar con la contraloría de servicios para realizar una encuesta de satisfacción de usuario o realizarla el laboratorio como servicio.**
- Solicitar a la contraloría de servicios del Hospital la documentación referente a quejas y medidas correctivas para divulgar esta información y que sea de conocimiento generalizado.**
- Incluir en el PAO 2005 una cuenta presupuestaria para lograr establecer un programa de educación continua dirigida a microbiólogos y técnicos.**
- Establecer una programación anual para las auditorías internas las cuales se deben llevar a cabo a partir del año 2005. Además, se debe acondicionar un lugar apropiado para almacenar los registros de las auditorías que se realicen y guardarlos por al menos dos años.**

- **Elaborar el manual de procedimientos de acuerdo a lo que establece el Manual de Normas y Procedimientos Técnicos y Administrativos de la C.C.S.S.**
- **Con el objetivo de almacenar los registros de los resultados de análisis por más tiempo se deben adquirir archivos para este fin.**
- **Gestionar la adquisición de una estación de lavados de ojos, duchas de seguridad y un congelador presupuestándolas en el PAO 2005.**
- **Para proteger la información contenida en los equipos de análisis se puede solicitar colaboración a la oficina de gestión informática para hacer respaldos en cintas Zip.**
- **Con el fin de que las llamadas para el mantenimiento correctivo de los equipos se atiendan de acuerdo al tiempo determinado se pueden hacer cumplir las multas que se establecen en los contratos de mantenimiento cuando el equipo esta fuera de servicio por más tiempo del estipulado.**
- **Adquirir un reloj marcador para conocer el tiempo de entrega de los resultados de los análisis al usuario.**
- **El instrumento puede ser utilizado por otros laboratorios para realizar su propio diagnóstico y así tomar las medidas correctivas necesarias para mejorar antes de ser evaluados.**

Si el laboratorio clínico toma en cuenta las recomendaciones aquí mencionadas, logrará solventar a mediano plazo la mayoría de los requisitos no cumplidos; en los cuales la ejecución de la medida correctiva le corresponda directamente al director del laboratorio y sus colaboradores. De esta manera se observará un aumento en el número de requisitos que se cumplen, hasta llegar al cumplimiento total. Esto garantizará la acreditación del laboratorio

BIBLIOGRAFÍA CITADA

1. <http://www.monografias.com/trabajos13/isocator/isocator.shtml#Reseña>
2. Gruson, A y otros. *Assurance qualité, certification, accreditation, évolution vers une harmonisation en Europe*. Ann Biol Clin. (55):244-51. 1997.
3. Mauriat, F y otros. *Les données en 1997 sur l'accréditation des laboratoires privés d'analyses médicales*. Option/Bio. (187):1-5. 1997.
4. Dra. Maricel García Melián, Téc. María Cristina Zamora Elorriaga y Téc. Ricardo Cangas Rancaño²Rev Cubana Hig Epidemiol 1999; 37(2):57-60.
5. <http://www.diariomedico.es/gestion/ges241000combis.html>
6. <http://www.diariomedico.com/gestion/ges230301com.html>
7. <http://www.cap.org/AboutCAP/general.html>
8. www.eca.go.cr
9. La Gaceta número 96 del 21 de mayo 2002
10. Ley Sistema Nacional para la Calidad, 2002
11. Montero, Virginia. *De acreditación, habilitación y otros menesteres*. Revista del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. (7) : 124-126. 2001.
12. Ente Nacional de Acreditación, listado de laboratorios de ensayo acreditados contra la guía ISO/IEC 17025, 2003. www.eca.go.cr
13. Jasen, R.T.P y otros. *Essential criteria for quality systems in medical laboratories*. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (352): 121-122. 1997.
14. ISO/IEC 2. "General terms and their definitions concernig standarization and related activities". 1986

15. XIII Congreso Nacional de Microbiología, Parasitología y Patología Clínica, San José, C.R., 2003. *Calidad en los laboratorios clínicos*. San José, C.R.: Colegio de microbiólogos y químicos clínicos de Costa Rica, 30 abril, 1-2 de mayo, 2003.
16. Conceptualización del movimiento del recurso físico en salud. Material recopilado para el curso Administración Hospitalaria, Universidad Estatal a Distancia, 2003.
17. Ministerio de salud, Dirección Servicios de Salud, Unidad de Habilitación, setiembre 2002.
18. La Gaceta, número 183 del 24 setiembre del 2002
19. www.inen.gov.ec/web_sp/acreditacion.html
20. Norma INTECO, 2000-03-30
21. www.eca.go.cr
22. Barrantes, Rodrigo. *Investigación: un camino al conocimiento, un enfoque cuantitativo y cualitativo*. San José: EUNED, 2002.
23. Hernández, Roberto; Fernández, Carlos y Baptista, Pilar. *Metodología de la investigación*. Colombia: Mc Graw-Hill, 2003.
24. Danhke, G. *Investigación y comunicación*. México: Mc Graw-Hill, 1989.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Gella, F. *Control de calidad en el laboratorio clínico*. Barcelona, 1998.
- <http://www.aenor.es>
- <http://www.enac.es>
- <http://www.calidad.org>
- Criterios generales de acreditación. Competencia técnica de los laboratorios de ensayo. CGA-ENAC-LE Rev. 5 Febrero 1997. Copia no controlada
- Burnett D. *Understanding Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications.1996
- Brooks T. Standards and Accreditation. *King's Fund News* 1989; 12:2-3
- LAROUSSE, Diccionario de la lengua española. LAROUSSE Editorial, 1994.
- Revista informativa nº157.2000 dirección de laboratorios. 1- iso/ tc 212: realmente es necesario algo más....? *dr. anibal e.bagnarelli. 2000*
- Proyecto Reforma sector Salud. Componente Readequación Modelo Atención. República de Costa Rica, San José, Mayo 1993.
- El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Camilo Fernández Espina. 3/1998 y *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* Vol. XXXIII, Nº 1, 49-67, 1999.

GLOSARIO

Acreditación: Procedimiento mediante el cual un organismo el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos.

Auditoría: Es la supervisión sistematizada llevada a cabo para determinar si las actividades realizadas satisfacen las disposiciones establecidas, si han sido ejecutadas eficazmente y si son apropiadas para lograr los objetivos. Puede ser externa o interna.

Bitácora de mantenimiento: Documento donde se realizan anotaciones en orden cronológico del mantenimiento realizado a un determinado equipo. El mantenimiento puede ser correctivo o preventivo.

Calidad: conjunto de propiedades o características de alguna cosa (producto, servicio, proceso, organización y otras) que la hacen apta para satisfacer necesidades.

Certificación: Es el procedimiento por el cual un tercero de garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos.

Cliente: Es el receptor de un producto suministrado por el proveedor. El cliente puede ser externo o interno a la organización. El cliente puede ser por ejemplo el consumidor final, usuario, beneficiario o comprador.

Control de Calidad: Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados de los análisis de la muestra control.

Control de Calidad Interno: Lo realiza un laboratorio para evaluar y validar las determinaciones realizadas cotidianamente. Se utiliza en la decisión de aceptar o rechazar los resultados obtenidos sobre las muestras de los pacientes y permite al laboratorio describir y monitorear la calidad de su trabajo diario.

Educación Continua: Actividades designadas a capacitar y motivar al empleado para ampliar sus responsabilidades dentro de la organización. Ayuda a los trabajadores a incrementar sus habilidades y cualidades, así mismo beneficia a la organización al aumentar las habilidades del personal de una manera costo-efectiva.

Equipo: Instrumento utilizado en el laboratorio para llevar a cabo el análisis de las muestras.

Estructura: Comprende la organización, la infraestructura y el equipo.

Evaluación del Desempeño: Es el medio por el cual el ente contratante puede ponderar la relación existente entre el costo que genera la contratación y los beneficios que le reporta. Mide, fiscaliza, controla o evalúa los trabajos que efectúan los diversos individuos integrantes de la organización.

Habilitación: Trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar el funcionamiento a establecimientos de salud y afines, tanto públicos como privados y mixtos, por el cual se garantiza a los usuarios, que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para dar atención que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo aceptable para los usuarios.

Muestra: Cantidad determinada de un producto o tejido biológico que se emplea para su análisis y determinar con ello si está o no alterada con respecto a un estándar o un rango de referencia establecido.

Mantenimiento Correctivo: Consiste en la realización de reparaciones de emergencia que se efectúan para evitar que los equipos se conviertan en inoperables o para recuperar sus condiciones operativas y funcionales dentro del corto plazo.

Mantenimiento Preventivo: Previene las fallas e interrupciones en la operación de los equipos a través de sus cuatro tareas básicas: limpieza, inspección, lubricación y ajuste.

Manual de Calidad: Documento en el cual se explica la política y describe el sistema de calidad de la organización. Contiene los procedimientos documentados del sistema, destinados a planificar y administrar las actividades que afectan la calidad o bien debe hacer referencia a los procedimientos.

Manual de Procedimientos: Es una sección del manual de calidad que resume los flujogramas y la descripción literaria de los procedimientos que debe seguir un empleado de una empresa. Registra y trasmite sin distorsiones, la información básica referente al funcionamiento de las unidades de trabajo; además facilita la actuación de los recursos humanos que colaboran en la obtención de los objetivos y en el desarrollo de los procesos.

Normas de Bioseguridad: Conjunto de medidas preventivas destinadas a reducir o eliminar los riesgos por agentes biológicos, físicos o químicos a que se expone el personal, así como a proteger a la comunidad y al medio ambiente.

Normas ISO: Conjunto de normas que constituyen un modelo para el aseguramiento de la Calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Estas normas permiten desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad en una empresa.

Normas de Saneamiento Básico: Conjunto de actividades dirigidas al manejo adecuado de los desechos sólidos hospitalarios, los cuales se pueden definir como aquellos generados por actividades médicas en las diferentes instalaciones de salud.

Laboratorio Clínico: Lugar restringido en el cual se procesa material de alto riesgo, potencialmente contaminado por agentes biológicos, físicos y químicos que afectan la salud de las personas.

Procesos: Conjunto de actividades que se implementan y realizan en un laboratorio clínico, con el propósito de obtener un producto final que cumpla con todos los requisitos establecidos en la norma.

Programa Anual Operativo: Principal proceso de planificación a corto plazo, éste incorpora objetivos de rutina que permiten el cumplimiento de la misión de la organización, también incluye objetivos estratégicos que no son rutinarios y que se pretenden alcanzar.

Programa Externo de Calidad: Es el que realiza una agencia regional, nacional o internacional con el objeto de comparar los resultados de un grupo de laboratorios participantes, evalúa la reproducibilidad y la desviación. Juega un papel importante en la identificación de áreas de insuficiencia analítica.

Proveedor: Organización estructurada la cual es la dueña de un bien que desea vender.

Resultados: aspecto que pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos utilizados, el control de los registros o archivos de los pacientes y de los resultados obtenidos.

Satisfacción al usuario: Conocer la percepción del usuario en cuanto a la calidad de la atención prestada por el laboratorio clínico, con el objetivo de satisfacer las necesidades surgidas en este proceso.

Sistema de Calidad: Conjunto de políticas, normas, procedimientos y guías que permiten a una empresa realizar y controlar una operación conforme con una calidad previamente pactada en un contrato con un cliente. Es un modelo administrativo que garantiza la reproducción fiel del diseño pactado con el cliente de manera sistémica e impersonal. Sistema de calidad dentro del contexto de la norma ISO9000 representa la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos organizacionales para llevar a cabo la gestión de calidad.

Trazabilidad de la Medición: Propiedad de un resultado de medida de estar unido en el ámbito internacional y nacional por medio de una cadena interrumpida de medidas comparativas llevadas a cabo sobre la base de patrones apropiados. Por medio de este componente se garantiza la precisión, la exactitud y repetibilidad de las mediciones.

ANEXO #1

Hoja de cotejo Acreditación de Laboratorio Clínico	
Nombre del establecimiento	Laboratorio Clínico Hospital Nacional Psiquiátrico
Dirección Exacta	Pavas
Provincia	San José
Cantón	Central
Distrito	Pavas
Teléfono	232 21 55
Fax	242 63 49
Fecha de la evaluación	27 de febrero 2004
Nombre del Evaluador	Patricia González

Instrucciones

Este instrumento tiene como propósito determinar los requisitos que se cumplen y los que no se cumplen en cuanto a estructura, proceso y resultados, en el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico. Los resultados obtenidos de la evaluación, permitirán conocer si es posible lograr la acreditación del laboratorio.

La hoja de cotejo esta dividida en tres secciones; para la variable estructura se definen 56 requisitos, para proceso 36 y para resultado 14, lo que da un total de 106 requisitos a ser evaluados.

Tabla V. Número de requisitos de acuerdo a sus dimensiones según el instrumento de evaluación, febrero 2004.

Variable	Dimensión	Total de requisitos	Porcentaje %
Estructura		56	52.8
	Organización	21	19.8
	Infraestructura y equipo	35	33.0
Proceso		36	34.0
	Procesos operativos	19	18.0
	Procesos de control	10	9.4
	Procesos de mantenimiento	7	6.6
Resultados		14	13.2
	Producto	12	11.3
	Satisfacción al usuario	2	1.9
		106	100.0

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico

Cada uno de los requisitos posee una o varias preguntas relacionadas, por medio de las cuales se verifica su cumplimiento, los requisitos se evalúan en términos de si se cumple o no con la norma. Todas las preguntas deben ser respondidas y cada una tiene asignado un valor de 1 punto.

La primer columna especifica el requisito que se evalúa y se debe contestar de conformidad con la realidad de los hechos. La segunda columna corresponde al grado de cumplimiento y para esto se pueden utilizar tres opciones: **SI, NO, NA.**

Si: se marca si el requisito se cumple en un 100%

No: se marca cuando el requisito no se cumple o se cumple parcialmente

NA: se marca cuando el requisito no es aplicable al laboratorio

La última columna corresponde a comentarios donde se anotan las causas del no cumplimiento.

De las tres variables la más importante es estructura, ya que toma en cuenta todos los elementos indispensables para que un proceso determinado se pueda dar y que a la vez este sea eficiente. Es por esta razón, que para la variable estructura se formularon 56 preguntas, permitiendo así una evaluación detallada y exhaustiva en esta sección.

Para efectos de la presente investigación se definen cuatro categorías de calificación:

Categoría	Requisitos cumplidos
Excelente: 90-100%	95-106
Bueno: 75-89%	79-94
Regular: 65-74%	69-78
Malo: < 64 %	< 68

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

1. Estructura				
Objetivo: Identificar los requisitos en cuanto a estructura que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico en función de lo que establece la norma				
Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.1. Organización:				
1.1.1 Se encuentra el Laboratorio Clínico habilitado por el Ministerio de Salud (1 punto)		X		Ya se realizó la visita por parte del Ministerio de Salud en setiembre 2003 pero aún no han entregado los papeles de la habilitación
1.1.2 Existen en el Laboratorio Clínico políticas para llevar a cabo la evaluación de los proveedores de materiales y servicios (1 punto)		X		No existen dichas políticas por que no se consideraban hasta el momento como un factor importante para la adquisición de los materiales y servicios
1.1.3 Tiene el Laboratorio Clínico políticas para la selección y adquisición de suministros (1 punto)	X			
1.1.4 Cuenta el Laboratorio Clínico con una programación anual, operativa y presupuestaria (1 punto)	X			
1.1.5 Existen mecanismos dirigidos a medir la satisfacción del usuario (1 punto)		X		La oficina encargada de realizar la encuesta de satisfacción al usuario es la Contraloría de Servicios pero no evalúan el Laboratorio Clínico, por lo que se debe solicitar que se tome en cuenta el servicio
1.1.6 Se han establecido mecanismos para recibir quejas o sugerencias (1 punto)			X	El Laboratorio Clínico no recibe directamente las quejas o sugerencias, se reciben a través de la Contraloría de Servicios del Hospital

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.1.7 Dichos mecanismos son de conocimiento generalizado por el personal (1 punto)			X	Como no se han establecido los mecanismos para recibir las quejas o sugerencias, no pueden ser de conocimiento generalizado
1.1.8 Se han establecido lineamientos para implantar las medidas correctivas en el trámite de las quejas (1 punto)			X	La Contraloría de Servicios es la oficina encargada del trámite de quejas
1.1.9 Existe en el Laboratorio Clínico un sistema de evaluación del desempeño del personal profesional y técnico (1 punto)	X			
1.1.10 Se encuentra el personal técnico bajo la supervisión de un microbiólogo (1 punto)	X			
1.1.11 Existe en el Laboratorio Clínico un programa de educación continua para microbiólogos (1 punto)		X		No se cuenta con un presupuesto que permita dirigir los recursos para establecer un programa de educación continua
1.1.12 Existe en el Laboratorio Clínico un programa de educación continua para técnicos (1 punto)		X		No se cuenta con un presupuesto que permita dirigir los recursos para establecer un programa de educación continua
1.1.13 Existe una programación para realizar las auditorías internas (1 punto)		X		Hasta el momento no se han realizado auditorías internas por lo que no existe una programación de las mismas
1.1.14 Se mantienen los registros de estas auditorías (1 punto)			X	Al día de hoy no se han realizado auditorías internas por lo que no existen registros de las mismas
1.1.15 Se ha comunicado y divulgado al personal las Normas Mínimas de Bioseguridad (1 punto)	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.1.16 Se ha comunicado y divulgado al personal las Normas de Saneamiento Básico (1 punto)	X			
1.1.17 Tiene el Laboratorio Clínico a disposición del personal los manuales de procedimientos (1 punto)		X		No se tienen los manuales de procedimientos por que no se han elaborado según lo establece el manual de normas y procedimientos técnicos y administrativos de la C.C.S.S.
1.1.18 Participa el Laboratorio Clínico en programas externos de calidad (1 punto)	X			
1.1.19 Cuenta el Laboratorio Clínico con registro de controles de calidad (internos y externos) fácilmente recuperables (1 punto)	X			
1.1.20 Cuenta el Laboratorio Clínico con registros de resultados de análisis fácilmente recuperables (1 punto)	X			Si existen registros de resultados pero se guardan por tres meses debido a la falta de espacio y por la poca memoria de las computadoras
1.1.21 Tiene establecido el Laboratorio Clínico un programa de control de pestes (1 punto)		X		La unidad de servicios generales del hospital es la encargada del programa de control de pestes
Total puntos	9			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.2 Infraestructura y equipo:				
1.2.1 Se encuentra el Laboratorio Clínico separado áreas de trabajo: (14 puntos)				
1.2.1.1 Áreas para personal administrativo	X			
1.2.1.2 Oficina de jefatura	X			
1.2.1.3 Sala de espera	X			
1.2.1.4 Recepción de muestras	X			
1.2.1.5 Toma de muestras	X			
1.2.1.6 Sección de toxicología	X			
1.2.1.7 Sección de química clínica	X			
1.2.1.8 Sección de bacteriología	X			
1.2.1.9 Sección de hematología	X			
1.2.1.10 Sección de serología		X		La serología se realiza en la sección de química clínica
1.2.1.11 Sección de parasitología		X		La parasitología se realiza en la sección de bacteriología
1.2.1.12 Sección de banco de sangre		X		El Laboratorio Clínico no cuenta con banco de sangre
1.2.1.13 Lavado y esterilización	X			
1.2.1.14 Bodega	X			
1.2.2 Poseen las áreas de trabajo del Laboratorio Clínico un sistema de aire acondicionado (1 punto)	X			
1.2.3 Son las superficies de trabajo de materiales lavables y lisos (1 punto)	X			
1.2.4 Son los pisos de materiales lavables y lisos (1 punto)	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.2.5 Son las paredes de materiales lavables y lisos (1 punto)	X			
1.2.6 Se dispone de estación de lavado de ojos (1 punto)		X		No se ha presupuestado su compra
1.2.7 Se dispone de duchas de seguridad (1 punto)		X		No se ha presupuestado su compra
1.2.8 Cuenta el Laboratorio Clínico con: (12 puntos)				
1.2.8.1 Analizador para química sanguínea	X			
1.2.8.2 Analizador para hematología	X			
1.2.8.3 Analizador para toxicología	X			
1.2.8.4 Centrífuga	X			
1.2.8.5 Autoclave	X			
1.2.8.6 Cámara de flujo laminar	X			
1.2.8.7 Cámara de refrigeración	X			
1.2.8.8 Congelador		X		No se ha presupuestado su compra
1.2.8.9 Microscopios	X			
1.2.8.10 Incubadoras	X			
1.2.8.11 Baño maría	X			
1.2.8.12 Controles calidad	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
1.2.9 Existe en el Laboratorio clínico un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (1 punto)	X			
1.2.10 Tiene el Laboratorio Clínico las bitácoras de mantenimiento de los equipos (1 punto)	X			
1.2.11 Se han establecido procedimientos para proteger la información contenida en los equipos de análisis (1 punto)		X		No se han establecidos procedimientos para proteger la información contenida en los equipos de análisis por que el Laboratorio no es dueño de los equipos, sino que estos pertenecen a las compañías que venden los reactivos y este tipo de protección no está contemplada en los contratos
Total de puntos	28			

2. Proceso

Objetivo: Determinar los requisitos en cuanto a proceso que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico de acuerdo con la norma

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.1 Procesos operativos				
2.1.1 Se lleva a cabo la evaluación de los proveedores de materiales y servicios (1 punto)		X		Dicha evaluación no se realiza todavía, no se contemplaba como requisito para realizar las compras
2.1.2 Se aplican las políticas para la selección y adquisición de suministros (1 punto)	X			
2.1.3 Se resuelven las quejas planteadas (1 punto)	X			El procedimiento se realiza a través de la contraloría de servicios
2.1.4 Se realizan las evaluaciones del desempeño al menos una vez al año (1 punto)	X			
2.1.5 Asisten los microbiólogos del Laboratorio Clínico a cursos de educación continua (1 punto)	X			Son cursos pagados por los microbiólogos por su interés personal
2.1.6 Asisten los funcionarios técnicos del Laboratorio Clínico a cursos de educación continua (1 punto)		X		Los cursos son escasos y carecen de difusión por lo que no se enteran cuando se realizan y no están dispuestos a pagar si es necesario, desean que la C.C.S.S. se los de gratuitos
2.1.7 Se realiza una auditoría interna anual (1 punto)		X		No se han realizado hasta el momento, ni existe una programación de las mismas
2.1.8 Se limpian superficies de trabajo 3 veces al día (1 punto)	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.1.9 Se lavan los pisos una vez al mes (1 punto)	X			
2.1.10 Se lavan las paredes una vez al mes (1 punto)	X			
2.1.11 Tiene el Laboratorio Clínico procedimientos para: (3 puntos)				
2.1.11.1 Toma de muestras	X			
2.1.11.2 Transporte de muestras	X			
2.1.11.3 Almacenamiento de muestras	X			
2.1.12 Cuenta el Laboratorio Clínico con un sistema para la identificación de las muestras que incluya la siguiente información: (6 puntos)				
2.1.12.1 Número de identificación de la muestra	X			
2.1.12.2 Nombre completo de la persona	X			
2.1.12.3 Fecha de toma de muestra	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.1.12.4 Tipo de muestra		X		Quando se requiere identificar el tipo de muestra las secretarias lo realizan utilizando máquina de escribir
2.1.12.5 Hora de toma de la muestra	X			
2.1.12.6 Número de identificación del paciente (cédula o expediente)	X			
Total de puntos	15			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.2 Proceso de control				
2.2.1 Se utilizan diariamente controles de calidad (1 punto)	X			
2.2.2 Se calibran los equipos cuando es requerido según recomendaciones del fabricante (1 punto)	X			
2.2.3 Se grafican diariamente los resultados de los controles de calidad (1 punto)	X			
2.2.4 Se revisan los resultados del control de calidad para detectar desviaciones o tendencias (1 punto)	X			
2.2.5 Se analizan en el Laboratorio Clínico los resultados del programa externo de calidad (1 punto)	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.2.6 Se realiza supervisión de las tareas realizadas por el personal del Laboratorio Clínico (1 punto)	X			
2.2.7 Se realiza el control de los siguientes procedimientos: (3 puntos)				
2.2.7.1 Digitación de los datos demográficos del paciente		X		
2.2.7.2 Tiempo de separación de las muestras		X		
2.2.7.3 Tiempo para procesar la muestra		X		
2.2.8 Se emplea la autoclave como método de esterilización para las muestras una vez procesadas (1 punto)	X			
Total de puntos	7			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
2.3 Proceso de mantenimiento				
2.3.1 Se realiza en el Laboratorio clínico el mantenimiento preventivo de los equipos :				
2.3.1.1 Diario (1 punto)	X			
2.3.1.2 Mensual (1 punto)	X			
2.3.1.3 Trimestral (1 punto)	X			
2.3.1.4 Semestral (1 punto)	X			
2.3.1.5 Anual (1 punto)	X			
2.3.2 Se realiza en el Laboratorio clínico el mantenimiento correctivo de los equipos de acuerdo al tiempo establecido en el contrato de mantenimiento (1 punto)		X		Por que es muy difícil que las casas comerciales cumplan con el horario que se establece en el contrato, en ocasiones cuentan con solo un ingeniero para dar el mantenimiento y se encuentra fuera de San José por lo que se les debe dar más tiempo
2.3.3 Se llenan de manera adecuada las bitácoras de mantenimiento de los equipos (1 punto)	X			
Total de puntos	6			

3. Resultados

Objetivo: Verificar los requisitos en cuanto a resultados que cumple el Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Psiquiátrico según la norma

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
3.1 Producto				
3.1.1 El informe de resultados debe incluir la siguiente información:				
3.1.1.1 El nombre del Laboratorio Clínico	X			
3.1.1.2 Nombre completo de la persona	X			
3.1.1.3 Número de identificación de la persona	X			
3.1.1.4 Número de muestra	X			
3.1.1.5 Rangos de referencia	X			
3.1.1.6 Unidades de medición	X			
3.1.1.7 Los resultados de los análisis	X			
3.1.1.8 Firma del microbiólogo encargado	X			
3.1.2 Con el programa de mantenimiento preventivo ha logrado disminuir la incidencia de fallas imprevistas	X			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
3.1.3 Con el programa de mantenimiento preventivo ha logrado reducir el número de equipos fuera de servicio	X			
3.1.4 Se guardan los registros de los resultados de análisis por al menos dos años		X		No se cuenta con el espacio físico necesario para archivar los resultados por tanto tiempo, no existe un lugar apropiado para hacerlo
3.1.5 Se mide el tiempo de entrega de los resultados de los análisis al usuario		X		No se ha establecido un mecanismo por medio del cual se pueda medir el tiempo de entrega de los resultados
Total de puntos	10			

Requisito	Cumplimiento			Comentarios
	Si	No	NA	
3.2 Satisfacción al usuario				
3.2.1 Se aplican encuestas de satisfacción del usuario		X		La contraloría de servicios no toma en cuenta el servicio de Laboratorio para las encuestas de satisfacción.
3.2.2 Con los resultados de las encuestas de satisfacción de usuarios: Ha logrado mejorar los servicios brindados			X	Hasta el momento no se han aplicado encuestas de satisfacción al usuario
Total de puntos	0			

ANEXO #2

PLAN DE ACCIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PISQUIÁTRICO

Acciones a realizar	Inicio	Fin	Responsable	Recursos necesarios
Obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud	Setiembre 2003	2005	Jefatura del Laboratorio	Microbiólogo que realice correcciones solicitadas por el Ministerio de Salud
Evaluar a los proveedores de materiales y servicios	Enero 2005	Siempre se evalúa	Jefatura del Laboratorio	Conocer normas de calidad ISO para implementarlas
Realizar encuesta satisfacción de usuario	Marzo 2005	Abril 2005	Contraloría de servicios	Instrumento elaborado por la Contraloría de servicios
Divulgar la información referente a quejas y las medidas correctivas necesarias	Febrero 2005	Mantener siempre la información	Jefatura del Laboratorio	Material suministrado por la Contraloría de servicios
Establecer programa de educación continua dirigida a técnicos y MQC.	Enero 2005	Mantener el programa	Jefatura del Laboratorio	Coordinación con Cendeiss y Dirección Técnica de Servicios de Laboratorio
Realizar auditorías internas	Iniciar 2005	Se realizan una vez al año	Jefatura del Laboratorio	Contar con el apoyo del personal adecuado para llevar a cabo la auditoría

PLAN DE ACCIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL NACIONAL PISQUIÁTRICO

Acciones a realizar	Inicio	Fin	Responsable	Recursos necesarios
Elaborar el manual de procedimientos	Enero 2005	Junio 2005	Microbiólogo encargado de sección	Disponer de una hora diaria para trabajar solo en el manual
Adquirir archivos para almacenar los registros de los resultados	Febrero 2005	Junio 2005	Jefatura del Laboratorio	Contar con el contenido presupuestario necesario
Adquirir estación de lavado de ojos, duchas de seguridad y un congelador	Febrero 2005	Junio 2005	Jefatura del Laboratorio	Contar con el contenido presupuestario necesario
Proteger la información contenida en los equipos de análisis	Enero 2005	Siempre se debe proteger	Jefatura del Laboratorio y Oficina de Gestión e informática	Se establecen según lo indique la Oficina de Gestión e informática
Llamadas de mantenimiento correctivo deben ser atendidas según lo establecido en los contratos	Enero 2005	Siempre se deben atender según el contrato	Jefatura del Laboratorio y la Oficina de Ingeniería y Mantenimiento	Conocer el contrato de mantenimiento para hacer cumplir las cláusulas