

**Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 15189:2022 para
el Laboratorio Anatomía Patológica del Doctor Jairo Alberto Díaz Torres**



Hermelinda Cañon Lombana, Diana Marcela Rozo Daza

Noviembre 2023.

Universidad Antonio Nariño

Facultad de Ingeniería Industrial

Programa Ingeniería Industrial

**Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 15189:2022 para el
Laboratorio Anatomía Patológica del Doctor Jairo Alberto Díaz Torres**

Hermelinda Cañon Lombana, Diana Marcela Rozo Daza

Noviembre 2023

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Industrial
Programa Ingeniería Industrial

Notas del autor

Hermelinda Cañon Lombana, Facultad de Ingeniería Industrial, Universidad Antonio Nariño, Villavicencio.

Diana Marcela Rozo Daza, Facultad de Ingeniería Industrial, Universidad Antonio Nariño, Villavicencio.

El proyecto tesis de grado tuvo colaboración con el Laboratorio Anatomía Patológica del Doctor Jairo Alberto Díaz Torres

Nota de Aceptación

Nombre y firma jurado 1

Nombre y firma jurado 2

Nombre y firma presidente

Nombre y firma secretario

Dedicatoria

Este proyecto lo dedico en primer lugar a Dios por darme la oportunidad de concluir mi objetivo, quien ha sido mi guía a lo largo de la carrera, también le dedico este proyecto a mis hijas Jessica Valentina Rojas Rozo, Luciana Rojas Rozo y a mi madre María Cristina Daza Villamil que gracias a sus consejos, acompañamiento y apoyo emocional que me brindaron durante el proceso fue posible cumplir las metas que me había propuesto al inicio de mi carrera.

Diana Marcela Rozo Daza

Este trabajo en primera instancia lo dedico a Dios por brindarme la sabiduría y entendimiento para poder cumplir esta nueva etapa de mi vida, adicional le dedico este proyecto a mis padres Claudia Lombana y Jorge Cañon los cuales me enseñaron que con esfuerzo y perseverancia se encuentra el éxito profesional y personal y finalmente lo dedico a mi novio Nelson López quien ha estado acompañándome moral y emocionalmente para brindarme la fuerza necesaria para poder alcanzar este nuevo objetivo en esta etapa de mi vida.

Hermelinda Cañon Lombana

Agradecimientos

Agradecemos a Dios por darnos la sabiduría, entendimiento y por permitir que culmináramos esta nueva etapa electiva llena de mucho aprendizaje, agradecemos a nuestras familias por haber confiado en nosotros y tener un apoyo moral, económico y motivación constante para alcanzar nuestros objetivos.

Agradecemos a cada uno de los profesionales que hicieron parte de nuestro crecimiento profesional en especial a la ingeniera Nancy Esperanza Saray Muñoz por siempre estar ahí para nosotras infundiendo unas buenas bases para la realización de este proyecto y al ingeniero Edgar Misael Niño Cordero por su labor y acompañamiento como tutor de nuestro trabajo de grado.

Y finalmente agradecemos al Doctor Jairo Alberto Diaz Torres y a su personal tanto administrativo como operativo por su colaboración para llevar a cabo este trabajo.

Resumen

La presente investigación se plantea con el fin de mejorar la calidad de la prestación del servicio del laboratorio anatomía patológica del Doctor Jairo Alberto Diaz Torres mediante el diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2022 lo que conduce a la estandarización de procesos. El método investigativo utilizado fue de tipo descriptivo y su enfoque será mixto de tipo cuantitativo y cualitativo; apoyados en instrumentos que permitieron la valoración del SGC se utilizó la lista de chequeo para su verificación basados en los criterios de la norma y una encuesta al personal del laboratorio para la recopilar la información necesaria frente a los requerimientos de la norma, obteniendo de la lista de verificación el cumplimiento del diagnóstico inicial frente a la calidad con un porcentaje alto entre un 75%, posteriormente con base en los resultados se formuló la estructura documental requerida para asegurar el cumplimiento estándar basada en la norma ISO 15189:2022, obteniendo un porcentaje de cumplimiento frente a los requisitos técnicos y de gestión de calidad, los porcentajes aumentaran al implementar el Sistema de Gestión de Calidad al Laboratorio de Anatomía Patológica

Palabras Clave: NTC ISO 15189:2022, Sistema de Gestión de Calidad, Documentación, Estandarización de procesos.

Abstract

The purpose of this research is to improve the quality of the service provided by the pathology anatomy laboratory of Doctor Jairo Alberto Diaz Torres through the design of the Quality Management System based on the ISO 15189:2022 standard, which leads to the standardization of processes. The research method used was descriptive and its approach will be mixed quantitative and qualitative; supported by instruments that allowed the assessment of the QMS, the checklist was used for verification based on the criteria of the standard and a survey of laboratory staff to collect the necessary information against the requirements of the standard, obtaining from the checklist the compliance of the initial diagnosis against the quality with a high percentage between 75%, then based on the results the required documentary structure was formulated to ensure standard compliance based on ISO 15189: 2022, obtaining a percentage of compliance against the technical and quality management requirements, the percentages will increase when implementing the Quality Management System to the Anatomic Pathology Laboratory.

Keywords: NTC ISO 15189:2022, Quality Management System, Documentation, Process standardization.

Tabla de Contenidos

Introducción	1
Planteamiento del Problema	2
Descripción del Problema	2
Formulación del Problema	4
Justificación	5
Objetivos	9
General	9
Específicos	9
Marco Referencial.....	10
Antecedentes	10
Marco Teórico.....	15
Norma Técnica Colombiana ISO 15189: 2022.....	16
Requisitos y criterios generales de la ISO 15189:2022	17
Proceso de acreditación según la norma ISO 15189:2022.....	17
Beneficios pro implementación norma ISO 15189:2022.....	18
Diferencias entre la ISO 15189:2022 y la ISO 9001	19
La ISO 15189:2022 y su relación con otros estándares y controles aplicados a los laboratorios clínicos (ISO, 2022):.....	19
Marco Conceptual	22
Acreditación.....	22
Anatomía patológica	23

Cliente.	23
Diagnóstico.	23
Eficacia.	23
Gestión de calidad.	23
ISO 15189.	23
Plan de acción.	24
Marco Geográfico (Si aplica).	24
Marco Legal.	25
Diseño Metodológico.	26
Tipo y Enfoques de Investigación.	26
Método de investigación.	27
Variables de Medición.	28
Recolección y Análisis de Datos.	28
Fuentes Primarias.	29
Fuentes Secundarias.	29
Fase 1. Determinar un diagnóstico inicial en la situación actual frente a los criterios de los requerimientos del laboratorio con el fin de conocer sus condiciones actuales.	¡Error!

Marcador no definido.

 Segunda fase: **¡Error! Marcador no definido.**

 Fase 2. Diseñar la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2022. **¡Error! Marcador no definido.**

Fase 3. Realizar la evaluación técnica y económica de la propuesta del diseño del SGC bajo la NTC ISO 15189:2022 con el fin de prestar un mejor servicio a los pacientes con exámenes y resultados de calidad mejorando los parámetros y condiciones actuales.....**¡Error!**

Marcador no definido.

Población.....	29
Fases y actividades metodológicas	30
Fase 1. Determinar un diagnóstico inicial en la situación actual frente a los criterios de los requerimientos del laboratorio con el fin de conocer sus condiciones actuales.	30
Fase 2. Diseñar la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2022.....	31
Fase 3. Realizar la evaluación técnica y económica de la propuesta del diseño del SGC bajo la NTC ISO 15189:2022 con el fin de prestar un mejor servicio a los pacientes con exámenes y resultados de calidad mejorando los parámetros y condiciones actuales. ...	31
Desarrollo del Proyecto.....	32
Realizar un diagnóstico en la situación inicial de los diferentes procesos del laboratorio anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres	32
Recolección de información de secundaria y primaria.	32
Diseñar la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2022.....	45
Conclusiones	55
Recomendaciones	56
Lista de referencias	57
Anexos	60

Lista de Tablas

Tabla 1. Normas de	22
Tabla 2. Marco legal.	25
Tabla 3. Variables de medición.....	28
Tabla 4. Personal del laboratorio clínico	30
Tabla 5. Escalas de Confiabilidad.....	34
Tabla 6. implementación del SGC.	47
Tabla 7. Proyección de los costos de la implementación del SGC.	50
Tabla 8. Proyeccion de los costos del sostenimiento y manteniiiento del SGC.	51
Tabla 9. Proyección de los beneficios al implementar el SGC	53
Tabla 10. Analisis de rentabilidad.....	54

Lista de gráficas

Gráfica 1. Análisis de los ítems de las encuestas frente a la planeación estratégica del Laboratorio.....	35
Gráfica 2. Análisis de resultados sobre los ítems percepción del personal frente a los procesos del laboratorio	36
Gráfica 3. Análisis de los ítems sobre la percepción de los clientes frente a los servicios laborales del personal.....	37
Gráfica 4. Análisis de los ítems frente al tema condiciones laborales del laboratorio.	38
Gráfica 5. Análisis de los ítems de la evaluación de seguimiento y control de los procesos del laboratorio.	39
Gráfica 6. Representación de los resultados globales de todos los ítems presentados en las encuestas realizadas al personal.....	40
Gráfica 7. Análisis de procedimientos de recepción de muestras.....	41
Gráfica 8. Análisis del área de procesamiento de muestras.....	42
Gráfica 9. Análisis del área del procedimiento de análisis de muestras.....	42
Gráfica 10. Análisis del procedimiento de almacenamiento y eliminación de muestras.	43
Gráfica 11. Representación de los resultados globales frente a todas las áreas de la lista de chequeo realizadas al personal.....	44

Lista de Figuras

Figura 1. Ubicación geográfica del laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Díaz...	24
Figura 2. Analisis DOFA de laboratoio anatomía patológica.....	45
Figura 3. Mapa de procesos	46

Lista de Anexos

Anexo 1. Encuesta aplicada al personal del laboratorio de anatomía patológico.....	60
Anexo 2. Lista de verificación realizada al personal del laboratorio de anatomía patológica.....	63
Anexo 3. Cronograma de actividades	64
Anexo 4. Recopilación en porcentaje de las encuestas realizadas al personal del Laboratorio....	65
Anexo 5. Recopilación en porcentaje de las listas del chequeo realizadas al personal del Laboratorio.....	68
Anexo 6. Recopilación de información global de las listas del chequeo realizadas al personal del Laboratorio.....	71
Anexo 7. Manual de Calidad	73

Introducción

Un laboratorio especializado en anatomía patológica se encarga de procesar muestras de biopsia y citología cervicouterino, entre otros, con el fin de examinarlas a través de microscopio y obtener un diagnóstico por parte de un médico patólogo. El propósito principal de este tipo de laboratorios es ayudar a determinar la presencia de enfermedades a través del análisis detallado de estudios anatomopatológicos. Es necesario para los laboratorios de anatomía patológica establecer requisitos específicos para la gestión del riesgo que permitan lograr mejores resultados y prevenir situaciones que puedan ocasionar daños a los pacientes, empleados, medio ambiente y público en general.

Para lograr este estándar de calidad es necesario la implementación de normas que permitan el desarrollo de procesos que garanticen la excelencia de los procedimientos. Estas normas establecen requisitos y procedimientos que deben seguirse para brindar confianza a los pacientes e incluso para promocionar el laboratorio a nivel social como uno en el cual se cumplen estándares de protocolos internacionales.

La NTC ISO 15189:2022, establece los requisitos para la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos. Es decir que su configuración dentro de un laboratorio puede ayudar a garantizar la calidad en el análisis y los resultados de las muestras de biopsias básicas, estudio de coloración básica en especímenes de reconocimiento y estudio de coloración básica en espécimen con resección de márgenes, entre otros. Se explorará la importancia de la norma NTC ISO 15189:2022 para los laboratorios especializados en anatomía patológica. Se discutirán las medidas que pueden tomar estos laboratorios para cumplir con esta norma y se analizarán las consecuencias de no cumplir con ella.

Planteamiento del Problema

Descripción del Problema

El laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Diaz Torres está ubicado en el barrio el Barzal al respaldo de la clínica primavera y tiene una trayectoria de 23 años de funcionamiento. Está conformado por ocho profesionales divididos de la siguiente manera: dos citotecnólogas, un histotecnóloga, una auxiliar administrativa, dos auxiliares de laboratorio, una persona encargada de oficios varios, y un patólogo.

El laboratorio se divide en las siguientes áreas: área de recepción, área de macroscopía, área de microscopía y área de lectura. En términos generales el laboratorio cumple con las áreas necesarias para el desarrollo de sus procesos y cuenta con el personal profesional calificado, sin embargo, pese a ello no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 15189:2022 lo que lo enfrenta una serie de problemas potenciales que describirán a continuación.

No cumple con los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 15189:2022 lo que lo lleva a enfrentar una serie de problemas siendo el primero de ellos la falta de confianza en los resultados obtenidos por el laboratorio. Esto puede llevar a errores en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Además, al no contar con un sistema adecuado para gestionar el riesgo, pueden ocurrir o incidir situaciones peligrosas para los pacientes y empleados.

Un problema que asocia al anterior es la potencial falta de satisfacción del cliente. Si el laboratorio no cumple con las expectativas del cliente en términos de calidad y competencia técnica, es posible que pierda clientes y su reputación se vea afectada negativamente. De igual modo el laboratorio puede tener dificultades para obtener acreditaciones y certificaciones

necesarias para operar en ciertos mercados o para cumplir con ciertos requisitos legales. Esto puede limitar las oportunidades de negocio del laboratorio y afectar su rentabilidad.

Las sanciones legales o regulatorias son otro de los problemas potenciales que podrían afectar la permanencia del laboratorio, todas vez que las autoridades legales encargadas de la vigilancia de la estandarización de calidad de los laboratorios, mediante una auditoría, fácilmente podrían evidenciar que existen diferentes y variadas irregularidades importantes tales como en diferentes ocasiones se delega actividades a los especialistas del análisis de las muestras a otras tareas que no obedecen a su área de desarrollo profesional lo que genera una sobrecarga laboral.

Tampoco se evidencia un proceso organizado ni un ambiente óptimo. Hay experiencias dentro del laboratorio que ponen en duda la idoneidad de los trabajadores toda vez que hay casos en los que estos no saben cómo recepcionar una muestra, qué documentación se debe solicitar al cliente o usuario, cómo se debe conservar dichas muestras y adicionalmente el tiempo que puede durar sin fijarlas, para que se pueden conservar el tejido que se va analizar. Las prácticas de laboratorios irregulares pueden incluir multas o incluso la suspensión o revocación de licencias para operar.

En términos generales, un laboratorio que no cumple con los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 15189:2022 puede enfrentar una serie de problemas como errores en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, situaciones peligrosas para pacientes y empleados, insatisfacción del cliente, dificultades para obtener acreditaciones y certificaciones necesarias para operar en ciertos mercados o cumplir con ciertos requisitos legales, así como sanciones legales o regulatorias.

Para evitar estos problemas y garantizar la calidad y competencia técnica en sus análisis, es importante que un laboratorio siga todos los procedimientos establecidos por la norma NTC ISO 15189:2022. Esto incluye implementar un sistema adecuado para gestionar el riesgo y garantizar el bienestar de los pacientes y empleados. También es importante seguir buenas prácticas en cuanto al manejo de muestras biológicas humanas y asegurar resultados válidos y fiables.

Al cumplir con esta norma, un laboratorio podrá demostrar su calidad y competencia técnica ante sus clientes, así como ante organismos reguladores. Esto ayudará a mejorar su reputación e incrementar su base de clientes. Además, al cumplir con esta norma también podrá obtener las acreditaciones necesarias para operar en ciertos mercados o cumplir con ciertos requisitos legales.

Formulación del Problema

Debido a la problemática anterior identificada, se define la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo aplicar los requerimientos de la NTC ISO 15189:2022 para crear una propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de anatomía patológica del Dr. Jairo Alberto Diaz?

Justificación

En la actualidad las empresas, compañías, industrias, sociedades, entre otras, que pueden ser grandes o pequeñas se encuentran ante la entrante necesidad de adaptarse y generar una respuesta ante el entorno creciente de exigencias a nivel local o mundial que se encuentran orientadas a niveles de calidad más altos, por lo cual se encuentran obligados a trabajar con mayor rigor en la mejora continua de sus productos y procesos, para así garantizar la satisfacción de los clientes y ser más competitivos en el ámbito laboral. Como consecuencia de estos sucesos el evidente incremento en el uso de herramientas que permitan un mejoramiento continuo de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) es necesario. Por lo general estos sistemas están basados primordialmente en las normas ISO, las cuales son las de mayor aceptación a nivel mundial. (Herrera, 2022)

El objetivo general de un laboratorio clínico tiene como fin la realización de exámenes asociados a la patología clínica, controles médicos o alteraciones en los valores normales de los diferentes analitos y más recientemente a la medicina de laboratorio. La principal función de un laboratorio clínico es la evaluación de especímenes biológicos por medio de pruebas que se realizan con el fin de apoyar y orientar para un posible diagnóstico, en donde se podría diferenciar las enfermedades, establecer el estado actual de la patología o alteración metabólica con su posible pronóstico, también son útiles para verificar la eficacia terapéutica y constatar factores de riesgo de algún daño en la salud del paciente. Es importante que los resultados de laboratorio sean veraces porque el médico en conjunto con la anamnesis y estudio del paciente obtendrá un panorama claro de lo que puede suceder en la salud de esta persona para tratarlo y

realizar su posterior terapia. Como en otras áreas el área de la salud no es la excepción ya que esta no difiere el concepto de calidad que se aplican en otras industrias. Y gracias a la creciente complejidad de los servicios en salud que evolucionan constantemente por los nuevos conocimientos tecnológicos se ha planteado un objetivo de brindar cuidado humano, con una alta productividad y bajo costo, y esto es lo que uno espera con programas de calidad. (Trevisan, Lazzari, & Toni, 2017)

El laboratorio clínico debe garantizar la entrega de resultados que reflejen la realidad del estado de salud del paciente. Para esto se debe encontrar todos los errores que puedan estar presentes en las diferentes fases del proceso. La formación continua y planificada del personal técnico encargado del laboratorio o el resto del personal implicados en el proceso o procedimientos que se refieran a la preparación del paciente, obtención y manejo de muestras para su posterior análisis, de igual manera las personas encargadas de entregar e interpretar los resultados son de vital importancia para garantizar obtener un resultado confiable y con el mínimo de errores. Es necesario cumplir estrictamente con todos los procedimientos que se va a detallar en el manual que se ha de implementar, con el fin de asegurar la integridad de la muestra final a analizar (Herrera, 2022)

Por eso es de vital importancia el diseño de un sistema de gestión de calidad en laboratorios de anatomía patológica es esencial para garantizar la calidad y la confiabilidad de los resultados de los análisis realizados en estos laboratorios. La norma NTC ISO 15189:2022 proporciona un marco para establecer requisitos y guías para un sistema de gestión de calidad adecuado en estos laboratorios. Además, el cumplimiento de esta norma es un requisito para la acreditación de los laboratorios de anatomía patológica.

Además, el diseño del sistema de gestión de calidad permitirá al laboratorio mejorar la eficiencia y la efectividad de sus procesos, reducir los errores y mejorar la precisión de los resultados. Esto puede llevar a una reducción de los costos operativos y una mejora en la rentabilidad del laboratorio.

A modo personal esta investigación se busca permitir profundizar en el conocimiento de la norma NTC ISO 15189:2022 y entender su importancia en el ámbito de los laboratorios clínicos. Además, se quiere analizar de manera crítica la situación del laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres y se busca entender los problemas a los que se enfrenta al no cumplir con esta norma. De igual modo se quiere permitir desarrollar habilidades de investigación y análisis, así como mejorar su capacidad para redactar informes técnicos y argumentativos. Y finalmente se desea conocer de cerca la realidad de los laboratorios clínicos y entender su importancia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

A nivel local este trabajo puede implicar la toma de decisiones y políticas públicas que exijan la revisión de procesos y protocolos que garanticen la efectividad y veracidad de los resultados de laboratorios médicos. También se podría generar un impacto positivo en la comunidad al promover la participación y el desarrollo de proyectos conjuntos en los cuales el sector educativo fomenta este tipo de investigaciones sobre la vigilancia en entidades públicas y privadas que benefician a la comunidad al tiempo que se formulen mejoras para lograr una mayor efectividad.

A nivel nacional, una investigación como esta puede tener un impacto positivo en varios aspectos. En primer lugar, puede contribuir a la generación de conocimiento científico relevante para el desarrollo de políticas públicas en el ámbito de la salud. Además, puede ser de utilidad

para la formación de profesionales de la salud que se rijan por las normas establecidas para el desarrollo de sus funciones. Por otro lado, la investigación puede ayudar a visibilizar la problemática de laboratorios que no logran un estándar de calidad en sus procesos y que no siguen las indicaciones y las normas que establecen los requisitos y los procedimientos que deben seguirse para brindar confianza a los pacientes.

En relación a cómo este proyecto se quiere dar solución a los problemas planteados, se justifica lo siguiente: en primer lugar, ayudaría a mejorar la calidad y precisión de los resultados de las pruebas diagnósticas realizadas en el laboratorio, lo que puede llevar a cabo un mejor tratamiento y pronóstico para los pacientes. Además, al establecer un sistema de gestión de calidad riguroso, el laboratorio podría mejorar su eficiencia y productividad, lo que a su vez podría reducir los costos operativos. También podría ayudar a garantizar la seguridad y confidencialidad de la información del paciente, lo que es especialmente importante en un entorno de atención médica.

Objetivos

General

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad para mejorar la calidad y eficiencia de los procesos (procedimientos) del laboratorio de anatomía patológica acorde con la NTC ISO 15189:2022.

Específicos

Realizar un diagnóstico en la situación actual frente a los criterios de requisitos del laboratorio anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres.

Diseñar un modelo documental en el laboratorio de anatomía patológica dando cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la Norma ISO 15189:2022.

Realizar la evaluación técnica y económica de la propuesta del diseño del SGC bajo la NTC ISO 15189:2022

Marco Referencial

Antecedentes

(Fernandez, 2021)"Implementación de la norma NTC ISO 15189:2012 en un laboratorio de patología para mejorar la calidad de los resultados de las pruebas" Este trabajo describe cómo se implementó la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de patología en Puerto Rico. Los autores explican que la implementación de la norma permitió mejorar la calidad de los resultados de las pruebas mediante la identificación y corrección de errores en el proceso analítico, la estandarización de los procedimientos, la formación del personal y la mejora de la gestión de los equipos y materiales.

(Menese & Monsalve, 2017)"Diagnóstico e Intervención para la Implementación de la Norma Técnica Colombiana (NTC 15189:2014) en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre" Carlos Velázquez-Fernández: En este artículo, los autores destacan la importancia de la norma NTC ISO 15189 en la evaluación de la calidad en los laboratorios clínicos y su relevancia para asegurar la fiabilidad de los resultados de las pruebas y mejorar la atención al paciente. Además, los autores describen los requisitos y beneficios de la norma y ofrecen recomendaciones para su implementación.

(Ortegon & Cristina, 2021)"Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014" En este trabajo, los autores describen cómo la implementación de la norma NTC ISO 15189 permitió mejorar la calidad del diagnóstico histopatológico en un laboratorio de patología en España. Los autores explican que la implementación de la norma permitió mejorar la gestión del laboratorio, la trazabilidad de las

muestras, la validación de los métodos analíticos, la formación del personal y la identificación de áreas de mejora.

(Aguiar & Martínez, 2019)"Norma ISO 15189:2012, una herramienta útil para mejorar la calidad en el procesamiento de muestras en los laboratorios clínicos" En este artículo, los autores destacan la importancia de la norma NTC ISO 15189 como una herramienta útil para mejorar la calidad en el procesamiento de muestras en los laboratorios clínicos. Los autores describen los requisitos de la norma y explican cómo pueden implementarse en los laboratorios para mejorar la gestión de la calidad y garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

(Vasquez, 2020)"Implementación de la norma ISO 15189:2012 en un laboratorio de anatomía patológica de un hospital de tercer nivel" Este trabajo describe cómo se implementó la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en México. Los autores explican que la implementación de la norma permitió mejorar la calidad de los resultados de las pruebas mediante la identificación y corrección de errores en el proceso analítico, la estandarización de los procedimientos,

(Mohamed, Wesley, & Xian Zhang, 2021)"Un análisis actual de los indicadores de calidad en los laboratorios clínicos chinos " En este trabajo, los autores describen cómo se implementó la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en China. Los autores explican los beneficios de la implementación de la norma, incluyendo la mejora de la calidad de los resultados de las pruebas, la optimización del proceso analítico y la mejora de la gestión del laboratorio.

(Zhao , Zhou, & Zhao, 2020)" Uso del sistema de gestión de calidad ISO 15189 para mejorar la gestión de TAT de emergencia en hospitales primarios" En este trabajo, los autores

describen cómo la implementación de la norma NTC ISO 15189 en un hospital universitario en China permitió mejorar la calidad del diagnóstico histopatológico. Los autores explican cómo la implementación de la norma permitió mejorar la gestión del laboratorio, la validación de los métodos analíticos y la formación del personal.

(Guerra & Gabiño, 2018)"Evaluación General de la Gestión de riesgos en laboratorios de investigación con Sistemas Integrados de Calidad " En este artículo, los autores realizan un análisis de los beneficios de la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en México. Los autores describen cómo la implementación de la norma permitió mejorar la calidad de los resultados de las pruebas, la gestión del laboratorio y la formación del personal.

(Mustafa, 2009)"ISO 15189 accreditation in medical laboratories: An institutional experience from Turkey" En este trabajo, los autores describen cómo se evaluó la conformidad con la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en Turquía. Los autores explican los requisitos de la norma y describen cómo se evaluó su cumplimiento en el laboratorio.

(Freire, 2019)"Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia " En este trabajo, los autores describen cómo se aplicó la norma NTC ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en un hospital de tercer nivel en Colombia. Los autores explican cómo la implementación de la norma permitió mejorar la gestión del laboratorio, la calidad de los resultados de las pruebas y la formación del personal.

(Wattanasri & manorama, 2010)"Acreditación de laboratorios en Tailandia un enfoque sistémico" Los autores encontraron que el laboratorio evaluado cumplía con la mayoría de los

requisitos de la norma NTC ISO 15189. Sin embargo, identificaron algunas áreas en las que se necesitaba mejorar para garantizar el cumplimiento total con la norma.

(Yoshinori, Takeshi, & Taku, 2009) [Efecto de la acreditación ISO15189 en el Centro de Laboratorio Clínico del Hospital Universitario de Toyama] Los autores encontraron que la implementación de la norma NTC ISO 15189 en el laboratorio mejoró significativamente la calidad de los servicios de anatomía patológica. También destacaron que la gestión adecuada de los registros y la capacitación del personal son elementos importantes para garantizar el cumplimiento con la norma.

(André & Schwengber, 2016) "Normas para la gestión de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos" Los autores encontraron que la implementación de la norma NTC ISO 15189 en el laboratorio mejoró la calidad de los resultados de las pruebas, aumentó la eficiencia y redujo los errores. También destacaron la importancia de la participación del personal en el proceso de implementación.

(Yordy, Dayana, & Lino, 2021) "Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización" Los autores encontraron que la validación adecuada de los métodos analíticos es esencial para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas y el cumplimiento con la norma NTC ISO 15189. También destacaron la importancia de la documentación adecuada y la capacitación del personal.

(Tucto & Vila, 2007) "Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM". Los autores encontraron que la formación del personal es esencial para garantizar la implementación adecuada de la norma NTC ISO 15189 y la mejora de

la calidad de los resultados de las pruebas. También destacaron la importancia de la capacitación continua y la evaluación de la competencia del personal.

(Figuroa, 2017)“Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú”. En este estudio, los autores evaluaron la calidad de los servicios de un laboratorio de anatomía patológica en Colombia mediante la implementación de la norma ISO 15189. Se encontró una mejora significativa en la gestión de los documentos, la gestión de la calidad, la gestión de los riesgos y la competencia del personal. Además, se observó un aumento en la satisfacción del cliente y una disminución en los errores en los informes.

(Bouazzi & Soulaymani, 2018)“Preparación para la acreditación según ISO 15189: Realización de una carpeta de calidad”. Los autores evaluaron la implementación de la norma ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en Marruecos. Se encontró una mejora significativa en la eficacia y eficiencia del laboratorio, así como una mejora en la calidad de los servicios. Además, se observó un aumento en la confianza de los clientes en los resultados de las pruebas.

(André & Schwengber, 2016)"Validación de la metodología y análisis de la incertidumbre en un laboratorio de anatomía patológica de Brasil según la norma ISO 15189". En este estudio, los autores validaron la metodología y analizaron la incertidumbre en un laboratorio de anatomía patológica en Brasil, según los requisitos de la norma ISO 15189. Se encontró una mejora en la calidad de los resultados de las pruebas y en la gestión de la calidad. Además, se observó una disminución en la variabilidad de los resultados de las pruebas.

(Guerra & Gabiño, 2018)"Evaluación de la implementación de la norma ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en México". Los autores evaluaron la implementación de la

norma ISO 15189 en un laboratorio de anatomía patológica en México. Se encontró una mejora significativa en la gestión de la calidad, la gestión de los riesgos y la eficiencia del laboratorio. Además, se observó una disminución en los errores en los informes y una mejora en la satisfacción del cliente.

(Freire, 2019)"Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de anatomía patológica en Rusia". En este estudio, los autores desarrollaron e implementaron un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de anatomía patológica en Rusia, basado en los requisitos de la norma ISO 15189. Se encontró una mejora significativa en la eficiencia del laboratorio y en la calidad de los resultados de las pruebas. Además, se observó una mejora en la gestión de la calidad y una disminución en los errores en los informes.

Marco Teórico

Es importante entender qué es la gestión de calidad en un laboratorio se refiere al conjunto de procesos y estrategias que una organización implementa para garantizar la calidad de sus productos o servicios. En un laboratorio, la gestión de calidad se enfoca en garantizar la validez y confianza de los resultados de los análisis realizados. Además, busca asegurar la seguridad del personal que trabaja en el laboratorio y de los pacientes cuyas muestras son analizadas.

Los laboratorios clínicos son una parte fundamental en la seguridad del paciente, los resultados proporcionados influyen en un 70% en las decisiones médicas. Por lo tanto, la calidad del servicio que ofrece el laboratorio clínico es un factor clave que afecta directamente a la calidad sanitaria. Entonces el laboratorio clínico debe garantizar brindar una atención de calidad

promoviendo la excelencia. Para cumplir con esta mejora continua se ha desarrollado la norma internacional ISO 15189 basada en las normas ISO 17025 e ISO 9001, en donde se establece los requisitos de competencia y calidad de los laboratorios clínicos. (Herrera, 2022)

Norma Técnica Colombiana ISO 15189: 2022

Esta norma es una guía para la implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos y de anatomía patológica. La norma establece requisitos para la gestión de calidad en diferentes aspectos, como el manejo de muestras, el personal, el equipo y la documentación.

Los laboratorios clínicos que adoptan un sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO 15189:2014 presentan diferentes desafíos, el éxito para el logro de estos retos requiere de competencias y compromiso de todo el personal para el cumplimiento de las tareas, mejora de la calidad y logro de objetivos. Un plan de implementación del sistema de gestión de calidad eficaz de acuerdo con la norma radica en la mejora continua, reducción de errores y factores de riesgo, para garantizar la correcta ejecución en la prestación del servicio de apoyo diagnóstico, con miras a obtener reconocimiento por sus procesos de calidad y buen desempeño operativo, hacia la seguridad del paciente. (Herrera, 2022)

El diagnóstico del sistema de gestión en un laboratorio clínico bajo los requisitos de la norma NTC-ISO 15189:2014, exterioriza las diferentes falencias que se presentan, como control de documentos, requisitos técnicos y aseguramiento de la calidad, estando entre los más frecuentes que fallan los laboratorios clínicos. La implementación de un sistema de gestión de calidad con objetivo de acreditación, con base en la norma, demuestra la mejora de la calidad y mejora de la competencia en el laboratorio, reduciendo errores en el proceso, partiendo del

compromiso, un gran liderazgo y un plan de acción integral hacia la seguridad del paciente y satisfacción de todos los implicados para la obtención de un diagnóstico preciso. (Herrera, 2022)

Requisitos y criterios generales de la ISO 15189:2022

Ahora bien, la norma ISO 15189:2022 establece los requisitos generales para la competencia técnica y la gestión de la calidad de los laboratorios clínicos y de diagnóstico. El propósito de esta norma es proporcionar un marco para el diseño, desarrollo, implementación y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos y de diagnóstico. La norma se enfoca en asegurar que los resultados de los análisis realizados en estos laboratorios sean precisos, confiables y consistentes, y que se realicen de manera ética y profesional. Además, busca garantizar la satisfacción del cliente y la mejora continua de los procesos y servicios ofrecidos por el laboratorio.

Por otro lado, la norma ISO 15189:2022 establece los criterios y requisitos que los laboratorios clínicos que realizan análisis de muestras biológicas humanas deben seguir para demostrar su competencia técnica y capacidad de producir resultados precisos y confiables. Dichos criterios y requisitos se pueden definir así (ISO , 2022):

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos

Proceso de acreditación según la norma ISO 15189:2022

Con respecto al proceso de acreditación según la norma ISO 15189:2022 implica varias etapas. En primer lugar, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la norma. Luego, debe someterse a una auditoría interna para

verificar que el sistema se esté aplicando de manera efectiva. Después, el laboratorio puede solicitar una auditoría externa a un organismo acreditado, que evaluará el sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de los requisitos de la norma. Si el laboratorio cumple con éxito con los requisitos de la norma, se le otorga la acreditación correspondiente. Es importante mencionar que la acreditación debe ser renovada periódicamente, ya que el laboratorio debe demostrar que continúa cumpliendo con los requisitos de la norma. (ISO , 2022):

Beneficios pro implementación norma ISO 15189:2022

En cuanto a los beneficios producto de la implementación de la norma ISO 15189:2022 en un laboratorio de anatomía patológica se pueden hablar de algunos como:

- Mejora en la calidad de los resultados: al implementar la norma, se consolidaron procesos y procedimientos estandarizados para garantizar que los resultados de las pruebas sean precisos y confiables.
- Mayor eficiencia y productividad: la norma ISO 15189:2022 fomenta la optimización de los procesos, lo que puede aumentar la eficiencia y la productividad del laboratorio.
- Mejora en la gestión de riesgos: al implementar la norma, se identifican y gestionan los riesgos asociados con los procesos de laboratorio, lo que puede reducir el riesgo de errores y garantizar la seguridad de los pacientes.
- Mejora en la gestión de recursos: la norma ISO 15189:2022 establece requisitos para la gestión de recursos, lo que puede ayudar al laboratorio a optimizar el uso de sus recursos y reducir costos necesarios.

- Mejora en la satisfacción del paciente: al garantizar la calidad y la precisión de los resultados, y reducir el riesgo de errores, se puede mejorar la satisfacción del y la confianza en el laboratorio. (ISO , 2022):

Diferencias entre la ISO 15189:2022 y la ISO 9001

Existen diferencias entre la ISO 15189:2022 con la ISO 9001 que es importante aclarar: la ISO 15189:2022 es específica para los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, mientras que la norma ISO 9001 se aplica a cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector, que busque mejorar la calidad de sus productos y servicios.

Una de las principales diferencias entre ambas normas es que la ISO 15189:2022 se enfoca en la competencia técnica y la calidad de los resultados del laboratorio, mientras que la ISO 9001 se enfoca en la satisfacción del cliente y la mejora continua del sistema de gestión de calidad. Además, la ISO 15189:2022 tiene requisitos específicos con la gestión de riesgos, el control de calidad interno y externo, la validación de métodos, la trazabilidad de las muestras y la gestión de la documentación técnica, que no se incluyen en la ISO 9001. (ISO , 2022):

La ISO 15189:2022 y su relación con otros estándares y controles aplicados a los laboratorios clínicos (ISO, 2022):

También es importante destacar que la norma ISO 15189:2022 se relaciona con otros estándares y controles relacionados con los laboratorios clínicos de varias maneras. Por ejemplo:

- Cumplimiento normativo: La norma ISO 15189:2022 establece los requisitos para la calidad y competencia técnica de los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano. Al cumplir con esta norma, los laboratorios también

cumplen con los requisitos de otras normas y cumplen relevantes, como la Norma Oficial Mexicana (NOM) y la Ley General de Salud.

- **Acreditación:** La acreditación de un laboratorio clínico según la norma ISO 15189:2022 se basa en la evaluación de la competencia técnica del laboratorio y su capacidad para proporcionar resultados precisos y confiables. La acreditación también puede ser utilizada para demostrar el cumplimiento con otros estándares y controles relacionados con los laboratorios clínicos
- **Sistemas de gestión integrados:** La norma ISO 15189:2022 se puede integrar con otros sistemas de gestión, como la norma ISO 9001 de gestión de calidad y la norma ISO 14001 de gestión ambiental, para mejorar la eficiencia y eficacia de la gestión de los laboratorios clínicos. (ISO , 2022).

Principales desafíos que enfrentan los laboratorios al implementar la norma ISO 15189:2022

- La implementación de la norma ISO 15189:2022 puede presentar varios desafíos para los laboratorios. Algunos de los principales desafíos incluyen:
- **Cambio de cultura:** La implementación de la norma ISO 15189:2022 implica un cambio en la cultura y enfoque del laboratorio. Esto puede ser un desafío para algunos laboratorios que no están acostumbrados a pensar en términos de mejora continua y gestión de calidad.
- **Asignación de recursos:** La implementación de la norma ISO 15189:2022 puede requerir una inversión significativa en recursos, como personal capacitado, tiempo y dinero. Por lo tanto, los laboratorios pueden enfrentar desafíos para asignar los recursos necesarios para la implementación.

- Integración con otros sistemas: Los laboratorios pueden tener que integrar la norma ISO 15189:2022 con otros sistemas de calidad y regulaciones que ya tienen implementados. Esto puede ser un desafío para garantizar que todos los sistemas sean coherentes y efectivos.
- Accesibilidad a tecnologías y herramientas: Los laboratorios pueden enfrentar desafíos para acceder a tecnologías y herramientas necesarias para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2022, como equipos de medición, sistemas de información y software especializado.
- Para superar estos desafíos, los laboratorios pueden considerar la capacitación y sensibilización del personal, la asignación adecuada de recursos, la integración efectiva con otros sistemas, la inversión en tecnologías y herramientas necesarias, y la adopción de un enfoque de mejora continua para la gestión de calidad. (ISO , 2022).

Normas de calidad.

Existen diferentes tipos de normas nacionales e internacionales relacionadas con la efectividad de los diferentes procesos, productos y servicios, estas normas son modelos para la formulación e implementación de los sistemas de calidad en los laboratorios.

Existen diferentes modelos dados por organizaciones que se pueden formular o implementar en un sistema de gestión de calidad en los diferentes tipos de laboratorios y se citan a continuación:

Tabla 1.*Normas de calidad*

Norma	Características
ISO 9000	Modelo de sistema de gestión de calidad aplicable a cualquier organización
ISO 9001	Define requisitos que se deben cumplir en el sistema de calidad para lograr la certificación. Es aplicable a cualquier organización.
ISO 15189	Requisitos particulares para la calidad y competencia.
ISO 17025	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración.
FDA	Carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
CLSI	Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.

Fuente: (Silva, 2019)

Marco Conceptual*Acreditación.*

Proceso mediante el cual una entidad reconocida evalúa y reconoce la competencia técnica y la calidad de los servicios de un laboratorio o una organización en cumplimiento de determinadas normas o estándares (Consejo Nacional de Acreditación, 2020)

Anatomía patológica.

Especialidad médica que se encarga del estudio de las alteraciones estructurales y funcionales de los tejidos y órganos para el diagnóstico de enfermedades (Jimenez, 2018)

Cliente.

Persona o entidad que recibe o utiliza los servicios o productos de un laboratorio o una organización (Rodriguez, 2016).

Diagnóstico.

Evaluación y análisis de la situación actual de un laboratorio o una organización para identificar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (editorial, Etecé, 2021)

Eficiencia. Capacidad de un laboratorio o una organización para realizar sus actividades con el menor uso posible de recursos (tiempo, dinero, personal, materiales, etc.) y obtener los mejores resultados. (ISO , 2022)

Eficacia.

Capacidad de un laboratorio o una organización para alcanzar los objetivos y metas establecidas. (ISO , 2022)

Gestión de calidad.

Conjunto de acciones y procesos planificados y sistemáticos que tienen como objetivo mejorar la calidad de los servicios y productos de un laboratorio o una organización. (ISO , 2022)

ISO 15189

Norma internacional que establece los requisitos para la calidad y competencia técnica de los laboratorios clínicos y de anatomía patológica. (ISO , 2022)

Plan de acción.

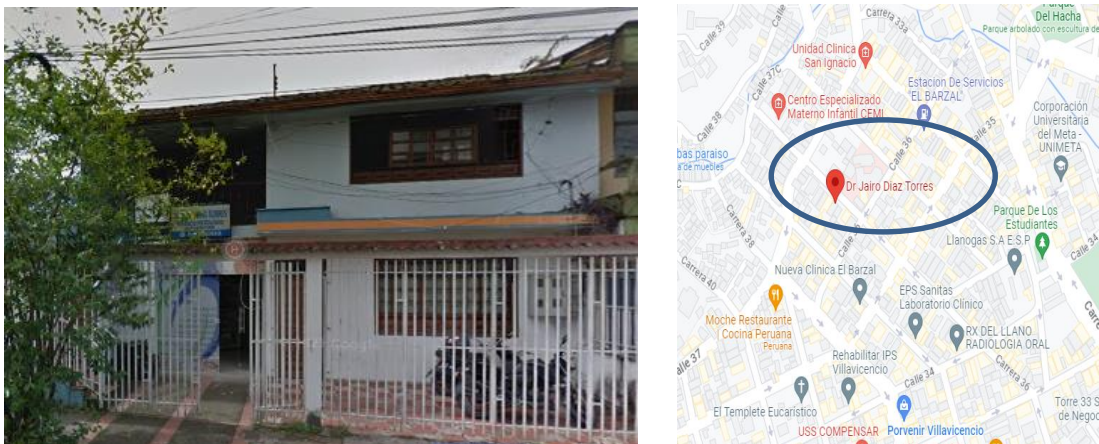
Documento que establece las estrategias, objetivos y actividades necesarias para cerrar las brechas identificadas y mejorar la calidad y eficiencia de los procesos de un laboratorio o una organización. (ISO , 2022)

Marco Geográfico

El laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres se encuentra ubicado en el Departamento del Meta, en la ciudad de Villavicencio en la carrera 36 N° 36-38 del Barrio Barzal, está conformado por el área procedimientos, microscopia, macroscópico, área de cortes, lectura de muestras , lectura de citologías, coloración hematoxilina - eosina, archivo de láminas, archivo, una recepción y depósito que existe en el laboratorio, y está integrada por el personal administrativo, personal de aseo y el personal del laboratorio.

Figura 1.

Ubicación geográfica del laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Díaz.



Fuente: Google maps, 2023

Marco Legal

A continuación, se presenta las normas legales vigentes que se debe tener en cuenta en las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).

Tabla 2.

Marco legal

Ley y fecha	Entidad que la expide	Descripción
Ley 1753 de 2015	Plan Nacional de Desarrollo	Por medio de la cual se regula la organización, el funcionamiento y la integración de las redes integradas de servicios de salud y se dictan otras disposiciones en materia de salud.
Resolución 2003 de 2014	El Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Resolución 3100 de 2019	El Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud

Resolución 1531 de 2016	Instituto Nacional de Salud	Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones".
Decreto 2323 de 2006	El presidente de la República de Colombia	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

Nota: Elaboración propia, 2023.

Diseño Metodológico

Tipo y Enfoques de Investigación

Según (Sampieri, 2015) los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis. Miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar. "SAMPIERI".

Teniendo en cuenta los objetivos que se quieren alcanzar se utilizara una investigación de tipo descriptivo, ya que nos permite describir diferentes tipos de estados, apariciones, fenómenos, contextos y casos; con el fin de detallar como son y como se manifiesta los diferentes procesos y se busca aplicar los conocimientos teóricos y prácticos de la norma NTC

ISO 15189:2022 en el laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres para mejorar la calidad y eficiencia de los procesos.

Método de investigación

Según (Sampieri, 2015), una investigación bajo el enfoque cuantitativo, es secuencial y probatorio. que busca medir las variables utilizando métodos estadísticos y se extrae una serie de conclusiones respecto a la hipótesis y el enfoque cualitativo según (Sampieri, 2015). Se guía por áreas o temas de investigación que procede a la recolección y análisis de datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos.

La metodología que se tendrá en cuenta en este proyecto será un enfoque de tipo mixto cuantitativa y cualitativa ya que la información se basará en la recolección y análisis de datos. Se utilizarán técnicas cuantitativas por el análisis numérico para medir la eficiencia y eficacia de los procesos del laboratorio el antes y el después de la formulación del diseño del sistema de gestión de calidad, y técnicas cualitativas para comprender las percepciones y opiniones de los empleados y clientes sobre el proceso de implementación.

Variables de Medición

Tabla 3.

Variables de medición

VARIABLES	Características	Clasificación	Unidades de medición
Sistemas de Gestión de Calidad	Requisitos de gestión	Cualitativo	Checklist de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2022 para laboratorios clínicos
Gestión del área química del Laboratorio anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres	Gestión Personal	Cuantitativa	Encuesta

Nota: Elaboración propia, 2023.

Recolección y Análisis de Datos

En esta fase del proyecto es necesario una recopilación de información primaria y secundaria, para ello se utilizaron las siguientes fuentes:

Fuentes Primarias.

Observación directa. Se realizará observación directa, para recopilar la mayor información visual necesaria del diagnóstico inicial sobre los diferentes procesos del laboratorio anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres.

Encuestas y entrevistas. Se diseñará una encuesta (Anexo 1) con el fin de aplicar al personal del laboratorio y clientes y poder evaluar y recolectar información sobre los procesos y procedimientos del laboratorio

Entrevista. Se realizará entrevista con el doctor Jairo Diaz para acordar las actividades y fechas que se realizarán durante la ejecución del proyecto.

Revisión de documentos y registros. Revisión de los documentos y los registros con el objetivo de verificar la situación actual del laboratorio de los manuales, procedimientos entre otros y así poder tener el estado en el que se encuentra actualmente el laboratorio del doctor Jairo Alberto Diaz Torres. (Anexo 2)

Fuentes Secundarias

Se investigaron diferentes tipos de información verificadas como monografías, tesis y artículos relacionados con la realización de un diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTC ISO 15189:2022, adicional se consultaron libros que son fundamentales para la aplicación de la norma brindando bases importantes para el desarrollo de la investigación del proyecto.

Población

La población objeto está conformada por dos (2) histotecnologas, dos (2) citohistotecnologas, un (1) auxiliar administrativo, dos (2) auxiliares de patología y una (1)

señora del área del aseo son las personas que conforma el laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres.

Tabla 4.

Personal del laboratorio clínico

Área	Cantidad
Recepción	1
Laboratorio	6
Aseo	1
Total	8

Nota: Elaboración propia, 2023.

Fases y actividades metodológicas

La metodología que se desarrollará en el diseño del SGC se llevará a cabo de acuerdo a las siguientes fases:

Fase 1. Determinar un diagnóstico inicial en la situación actual frente a los criterios de los requerimientos del laboratorio con el fin de conocer sus condiciones actuales.

- Realizar un cronograma de trabajo donde se plantee las actividades a desarrollar.
- Realizar encuestas al personal del laboratorio para recopilar la información necesaria frente a los requerimientos de la NTC.
- Aplicar una lista de chequeo para su verificación basada en los criterios de la NTC ISO 15189:2022
- Realizar un análisis de resultado acorde con el diagnóstico establecido

Fase 2. Diseñar la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2022.

- Realizar un análisis DOFA para identificar los factores internos y externos del laboratorio.
- Realizar un mapa de procesos con el fin de identificar cada proceso del laboratorio.
- Validar los documentos existentes frente requeridos por la NTC ISO 15189:2022
- Diseñar la documentación pertinente para el Sistema de Gestión de Calidad

Fase 3. Realizar la evaluación técnica y económica de la propuesta del diseño del SGC bajo la NTC ISO 15189:2022 con el fin de prestar un mejor servicio a los pacientes con exámenes y resultados de calidad mejorando los parámetros y condiciones actuales.

- Determinar las sanciones a las que se podría someter el Laboratorio por la falta de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Determinar el costo del Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad.

Desarrollo del Proyecto

Realizar un diagnóstico en la situación inicial de los diferentes procesos del laboratorio anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres

El laboratorio patológico es un servicio médico donde se realiza el análisis morfológico de piezas quirúrgicas y biopsias con personal altamente capacitado con el fin de diagnosticar si una lesión es de origen inflamatoria benigna o tumoral maligna como el cáncer, y se garantizando el proceso de los diferentes tipos de muestras, el análisis, el estudio, la entrega de diagnósticos y mantener un archivo de los diferentes tipos de muestras de tejidos de los clientes. Se encuentra ubicado en la carrera 36 # 36-38, Barrio Barzal, Villavicencio-Meta.

El laboratorio cuenta con una recepción, el área de procedimientos, microscopia y macroscópica, área de cortes, lecturas de muestras, lecturas de citologías, coloración hematoxilina-eosina, archivo de láminas, archivo general y un depósito, donde cuenta con 8 personas en total en la colaboración del laboratorio con una jornada laboral de 8 horas de lunes a sábados.

Con el fin de llevar a cabo el desarrollo del proyecto se estableció el cronograma de trabajo el cual se planteó de común acuerdo con el gerente del laboratorio de anatomía patológica el cual se establecieron las actividades a desarrollarse. (Anexo 3).

Recolección de información de secundaria y primaria.

Para el diagnóstico inicial se llevó a cabo una observación documental previa al Diseño del Sistema de Gestión de Calidad en la Laboratorio de Anatomía Patológica, este análisis se ejecutó a través de la lista de verificación (Anexo 2) para así confirmar los requisitos de gestión y técnicos según la NTC ISO 15189:2022, se evalúa de acuerdo a cuatro parámetros diferentes

que permita la evaluación de los procesos del laboratorio de los cuales se representan de la siguiente manera:

- SI: Cumple con el punto de la norma
- NO: No cumple con el punto de la norma
- NDA: Sistema no definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
- NA: No se aplica en el laboratorio.

De acuerdo al grado de porcentaje empleado por el investigador se quiere aplicar Kuder Richardson²⁰ y Alfa de Cronbach el primer método es utilizado para escalas de tipo dicotómico mientras que el segundo para preguntas de tipo politómico. (Herrera, 2022)

Las fórmulas utilizadas para este cálculo son las siguientes:

$$\text{Alfa de Cronbach } \alpha = \frac{K}{K-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^k \sigma_{Y_i}^2}{\sigma_Y^2} \right)$$

Donde:

K= Número de ítems en el instrumento

P= Porcentaje de personas que responde afirmativamente cada ítem

Q= Porcentaje de personas que responde negativamente cada ítem

σ^2 = Varianza total del instrumento

Tabla 5.*Escalas de Confiabilidad.*

Escala	Categoría
0,81 – 1,00	Muy alta confiabilidad
0,61 – 0,80	Alta confiabilidad
0,41 – 0,60	Moderada confiabilidad
0,21 – 0,40	Baja confiabilidad
0,01 – 0,20	Muy baja confiabilidad

Extraído de (Herrera, 2022)

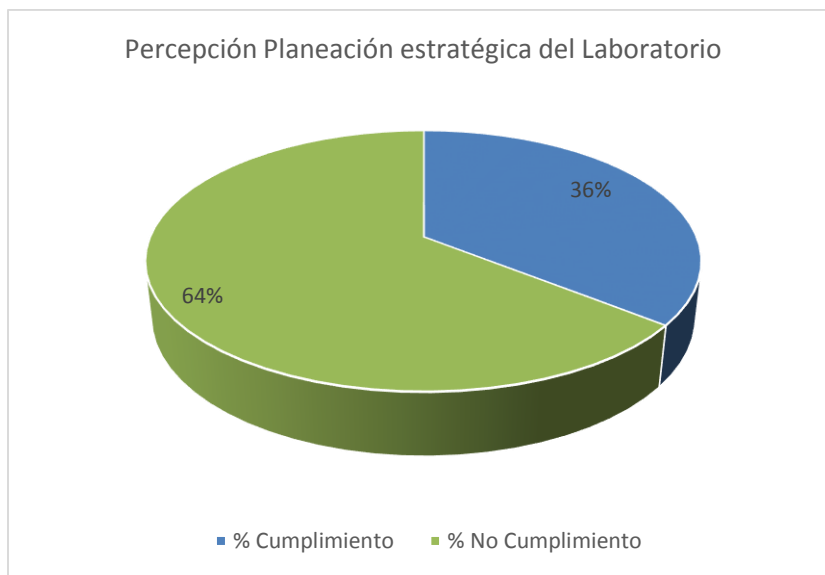
Los resultados de los análisis obtenidos se pueden visualizar en la siguiente tabla.

Con el fin de realizar los análisis frente a los requerimientos de la NTC ISO 15189:2022 se procedió a elaborar las encuestas (Anexo 4) al personal del laboratorio en el cual de acuerdo a la recopilación se obtuvieron los siguientes resultados:

Para esta actividad fue necesario la tabulación de las encuestas y entrevistas (Anexo 4 y 5) que se realizaron al personal que pertenece al Laboratorio de Anatomía Patológica, a continuación, se pueden observar el análisis a través de las siguientes graficas.

Gráfica 1.

Análisis de los ítems de las encuestas frente a la planeación estratégica del Laboratorio.

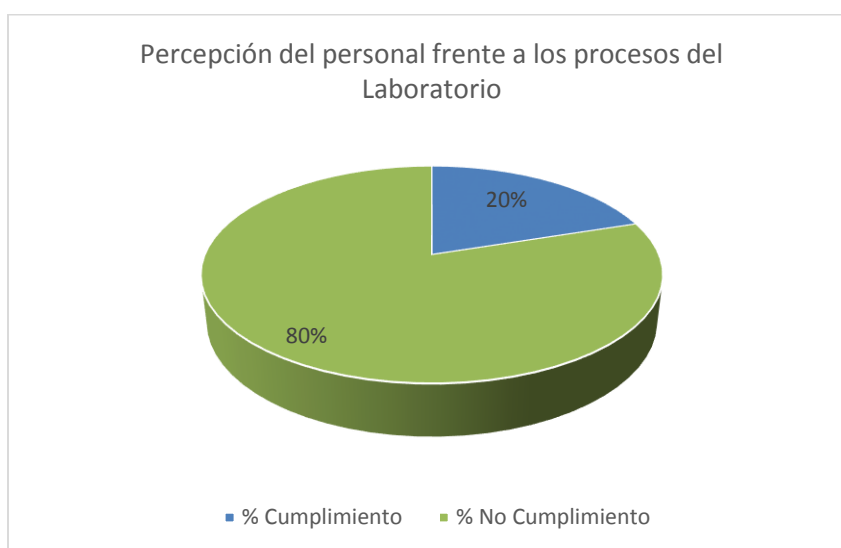


Nota: Elaboración propia, 2023.

Como podemos observar las encuestas (Anexo 4) realizadas al personal se pudo analizar que los colaboradores del personal tuvieron un porcentaje positivo entre el 88% y 63% manifestando conocer frente a las generalidades del laboratorio que tienen establecido la misión, visión, políticas de la empresa y una planificación del 88% de cumplimiento frente al área de química y del personal, y un porcentaje negativo entre 100% y 88% donde no cumple con los objetivos de calidad y el personal del laboratorio no conoce la planificación ni la política de calidad.

Gráfica 2.

Análisis de resultados sobre los ítems percepción del personal frente a los procesos del laboratorio

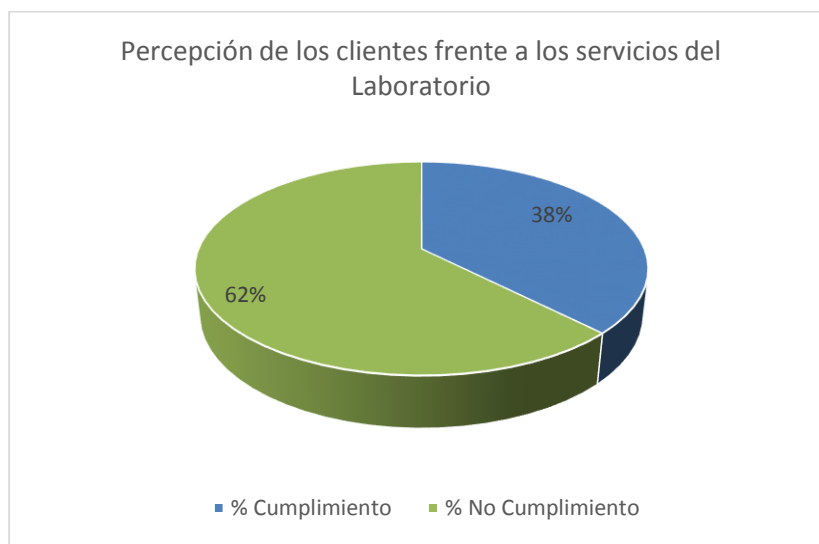


Nota: Elaboración propia, 2023.

Sobre los ítems frente al tema de los procesos del personal se pudo concluir que el laboratorio tiene un porcentaje entre el 90% y 100% desfavorable frente al tema de los procesos de selección de personal, de las capacitaciones de entrada y las que van acorde al puesto de trabajo, adicional manifestaron que no cumplen con los EPP adecuados, pero si cuenta con una inducción a los colaboradores del laboratorio cuando ingresan en un nuevo cargo.

Gráfica 3.

Análisis de los ítems sobre la percepción de los clientes frente a los servicios laborales del personal.

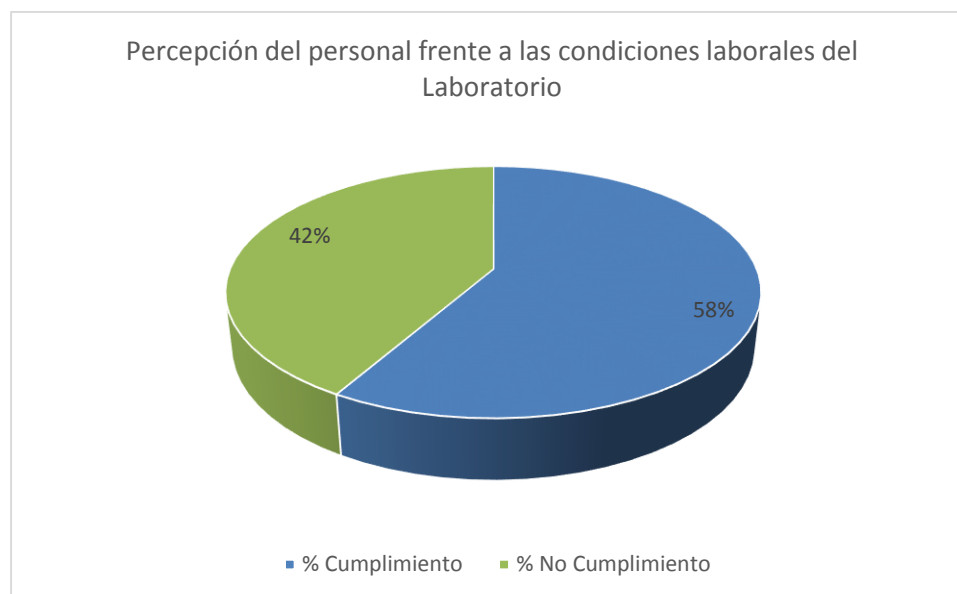


Nota: Elaboración propia, 2023.

De acuerdo al análisis observado se pudo concluir que el personal del laboratorio tiene un porcentaje negativo entre el 75% y 100%, no tienen mucho en cuenta la opinión del cliente frente a las quejas o reclamos que ellos presenten, adicional no cuenta con un control documental ni un adecuado control en los registros.

Gráfica 4.

Análisis de los ítems frente al tema condiciones laborales del laboratorio.

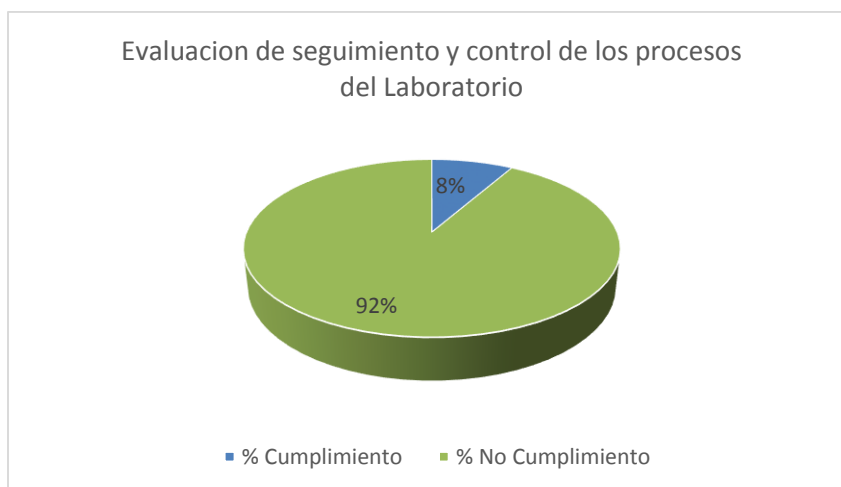


Nota: Elaboración propia, 2023.

El personal manifestó un porcentaje aceptable entre el 50% y 63% el no tener las adecuaciones y áreas en óptimas condiciones para poder realizar las actividades que se llevan en el día a día, por otra parte, recalaron tener una buena limpieza y mantenimiento de las instalaciones.

Gráfica 5.

Análisis de los ítems de la evaluación de seguimiento y control de los procesos del laboratorio.

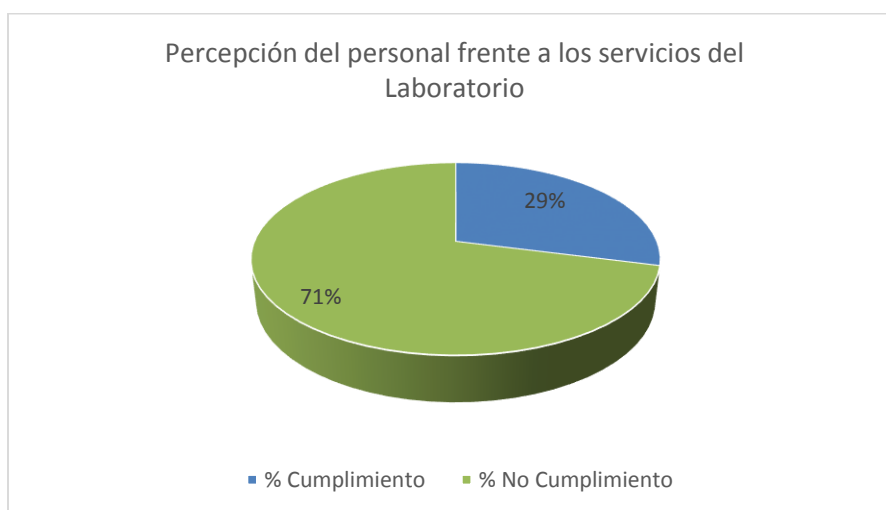


Nota: Elaboración propia, 2023.

Se pudo analizar que el personal del laboratorio manifestó tener un porcentaje desfavorable entre el 100% y 75% en cuanto que no realizan un seguimiento a las auditorias, no registran ni se les dan soluciones a las no conformidades, no realizan revisiones periódicas en cuanto a la gestión del laboratorio ni cuenta con los indicadores de gestión en los procesos.

Gráfica 6.

Representación de los resultados globales de todos los ítems presentados en las encuestas realizadas al personal.



Nota: Elaboración propia, 2023.

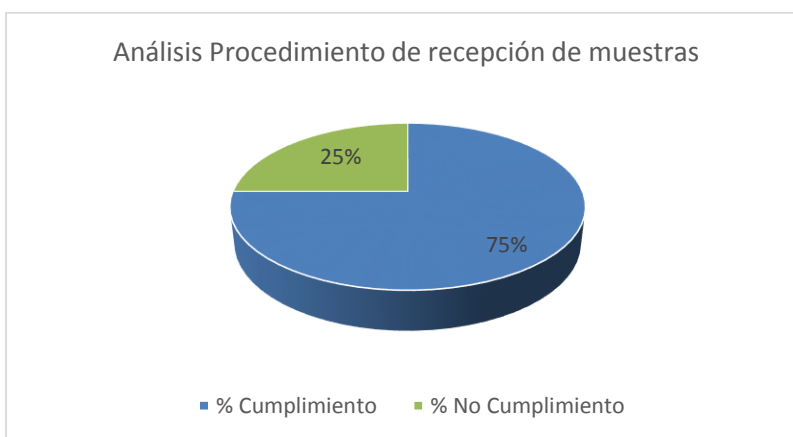
Como se puede apreciar en la tabla (anexo 4) los colaboradores del laboratorio tiene un conocimiento positivo con un 63% y 88% en relación a las características generales donde conocen que el laboratorio tienen establecido misión, visión, objetivos y políticas de la calidad pero con un porcentaje entre 88% y 100% desfavorable ya que el personal menciona no saberlas o conocerla, por otra parte se realizaron ítems respecto a la capacitación del personal acorde al puesto del trabajo y de tener algún procesos establecido de selección de personal con resultados desfavorables con un 100%, pero si se les realiza una inducción de entrada así lo manifiesta el personal con un 100% de cumplimiento, otros de los ítems que se tuvieron en cuenta fue respecto a los EPP adecuado al personal donde manifestaron con un 100% del personal no estar de acuerdo que sean los indicados, adicional informaron con un 100% que el laboratorio no realiza encuesta de satisfacción al cliente, no realizan un control adecuado de los registros ni

almacenamiento, manifestaron positivamente con un 88% tener una buena limpieza y mantenimiento del laboratorio, un 100% del personal registraron que no se realizan auditorias de seguimiento y en cuanto a la infraestructura, donde se notó unos resultados aceptables entre un 50 % y 50% por parte del personal lo que se requiere llevar una acción correctiva en cuanto las áreas de trabajo para así obtener una mejora en las condiciones laborales.

Para analizar la lista de chequeo fue necesario la tabulación de la misma con el objetivo de examinar los requerimientos que se plantearon para recopilar información frente a los requisitos técnicos y de gestión que actualmente tiene el laboratorio de anatomía patológica.

Gráfica 7.

Análisis de procedimientos de recepción de muestras.



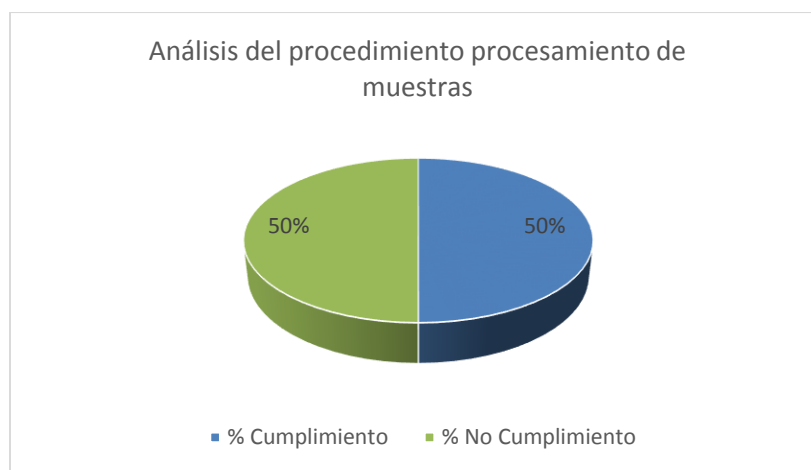
Nota: Elaboración propia, 2023.

De acuerdo a la lista de chequeo (Anexo 5) elaborada al personal del laboratorio tienen un porcentaje favorable entre el 88% y 100% frente al tema de recibir adecuadamente las muestras llevando su formulario de solicitud, identificación y etiquetas, pero por otro lado el

laboratorio tiene un porcentaje del 63% desfavorable frente al tema de almacenamiento y transporte adecuado.

Gráfica 8.

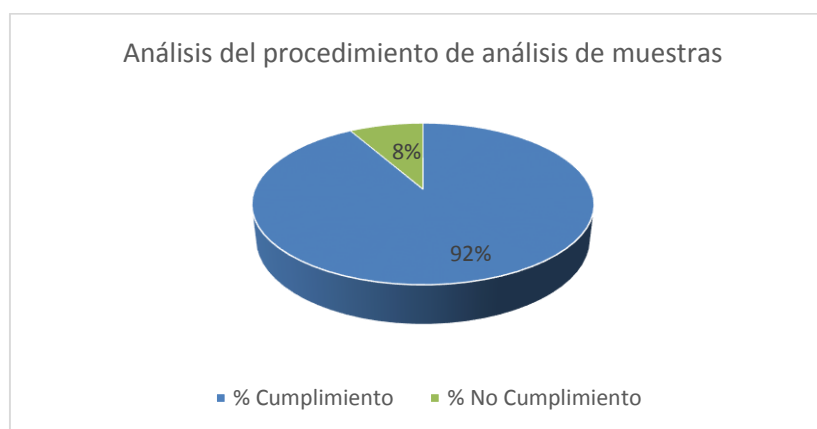
Análisis del área de procesamiento de muestras.



Nota: Elaboración propia, 2023.

Gráfica 9.

Análisis del área del procedimiento de análisis de muestras.

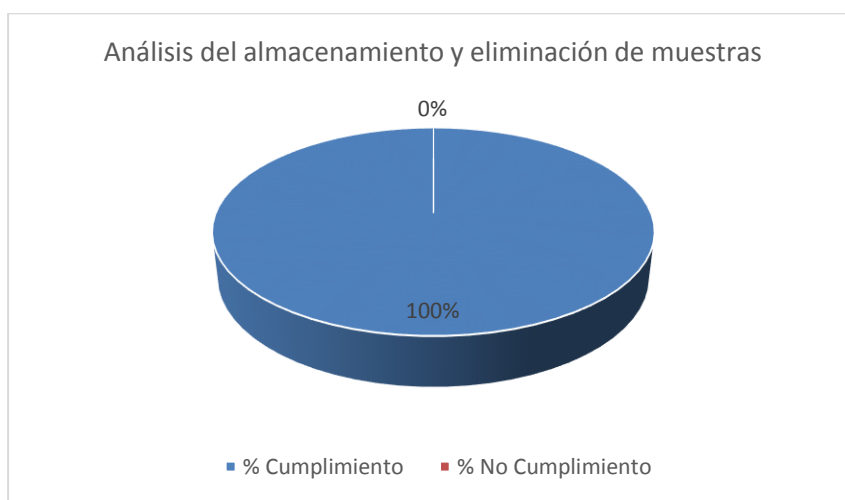


Nota: Elaboración propia, 2023.

Como podemos observar en la tabla (anexo 5) el laboratorio cuenta con un porcentaje del 100% cumpliendo con los requisitos mínimos para la evaluación adecuada de cada muestra, pero con un porcentaje del 88% que no cumple con los procedimientos establecidos y no se lleva un control de calidad para cada una de las etapas de las muestras recibidas.

Gráfica 10.

Análisis del procedimiento de almacenamiento y eliminación de muestras.

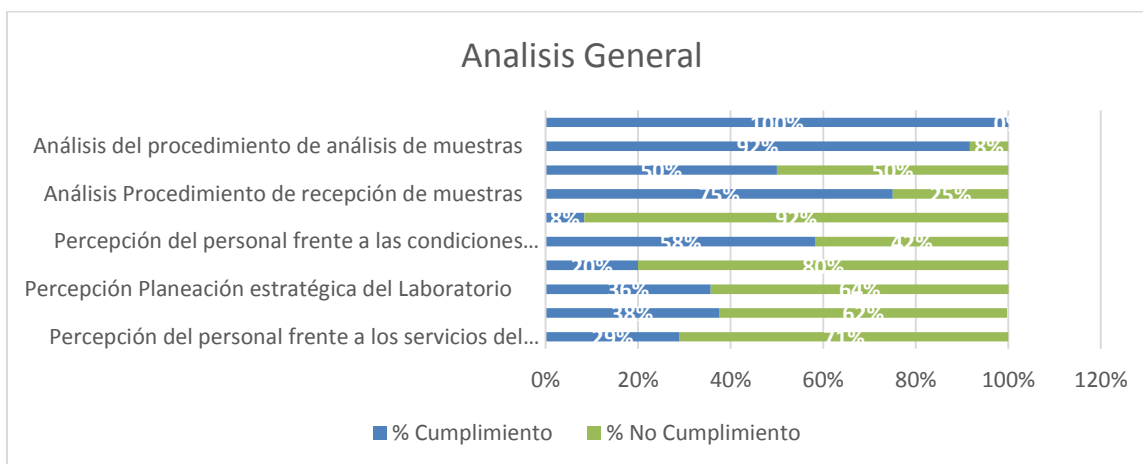


Nota: Elaboración propia, 2023.

El laboratorio tiene un 100% de cumplimiento frente a los temas relacionados de tener un almacenamiento en las condiciones adecuadas para su posterior uso o eliminación de las mismas, además se lleva un buen manejo en la eliminación adecuada de cada una de las muestras siguiendo los procedimientos establecidos y las regulaciones aplicables.

Gráfica 11.

Representación de los resultados globales frente a todas las áreas de la lista de chequeo realizadas al personal



Nota: Elaboración propia, 2023.

Como se puede observar en la gráfica anterior el laboratorio cuenta con un 100% de cumplimiento en el almacenamiento y eliminación de las muestras, en el área de procedimiento del análisis de muestras cuenta con un 92% de cumplimiento, por otra parte el laboratorio cuenta con un 50% de cumplimiento en relación al procedimiento de procesamiento de las muestras, en el área de procedimiento de recepción de muestras cuenta con un 75% de cumplimiento, en el área de seguimiento y control de las muestras tiene un 92% de no cumplimiento del área nombrada, por otra parte en la percepción del personal frente a las condiciones a las condiciones laborales tiene un porcentaje de no cumplimiento con un 80%, en el área de planeación estratégica del laboratorio tiene un porcentaje negativo de un 64%, adicional el laboratorio en el área de la percepción de los clientes frente a los servicios del laboratorio tiene un porcentaje desfavorable con un 62% y por último en el área de la percepción del personal frente a los servicios del laboratorio tiene un 71% negativo de cumplimiento en relación a ese ítem.


Diseñar la documentación requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2022.

En vista de los resultados del diagnóstico inicial, se realizó un análisis DOFA para conocer las diferentes causas internas y externas del laboratorio que puedan intervenir de forma favorable o no, adicional se elaboró un mapa de procesos para la ejecución de cada uno de ellos y tener claro la actividad de cada persona en el laboratorio. Y finalmente se elaboró la estructura documental requerida para el cumplimiento de los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la Norma la cual se encuentra resumida en el manual de calidad (Anexo 7)

Matriz DOFA

Figura 2.

Análisis DOFA de laboratorio anatomía patológica.

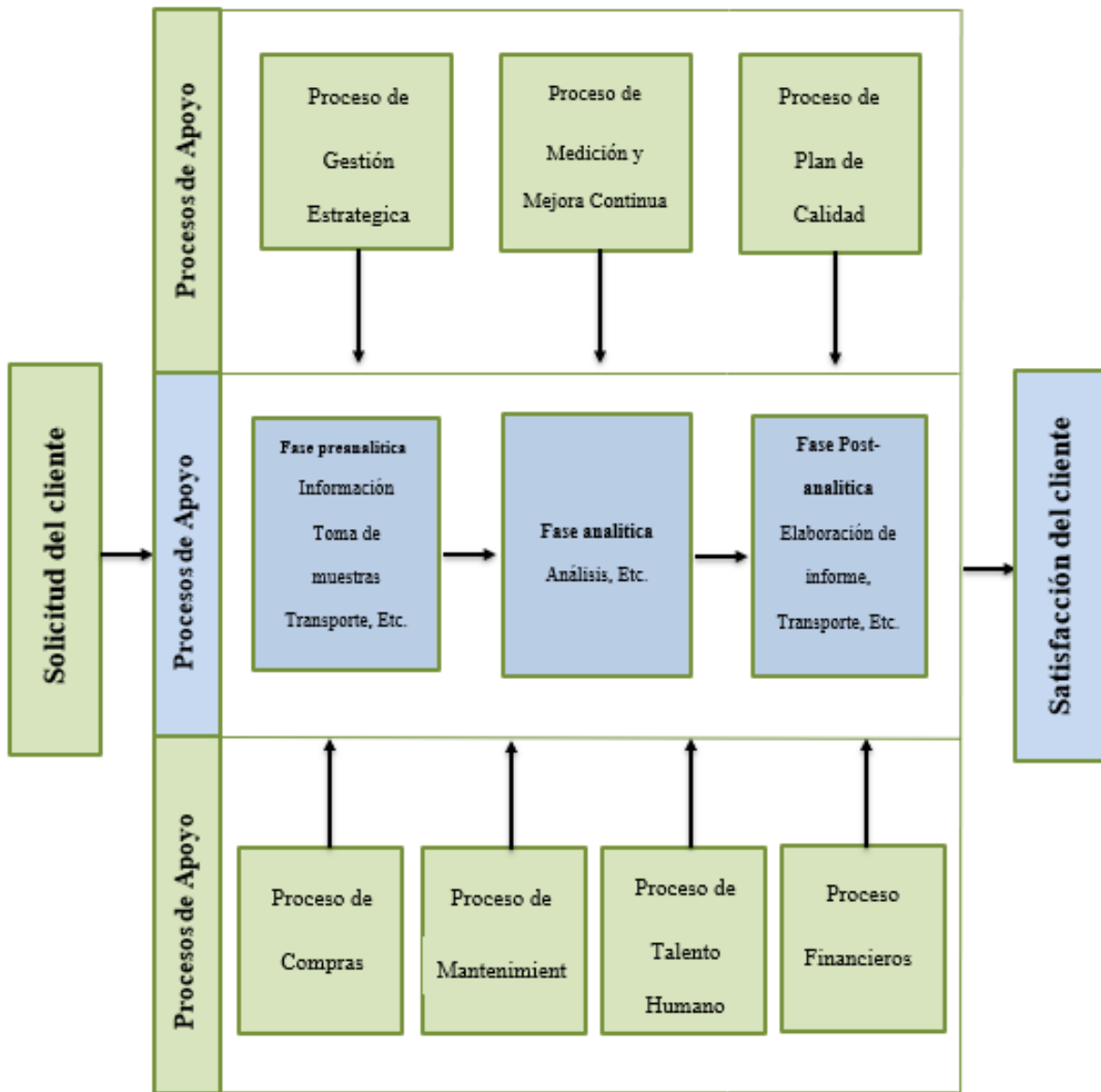
		Oportunidades	Amenazas
		Infraestructura con posibilidad de mejora Recomendación por parte de los clientes Competencia compatible debil Aumento de nueva tecnología Mejora en la atención de los usuarios	Posible entrada de nuevos competidores Aumento en los precios del mercado Saturación en el mercado Posible incumplimiento a los usuarios
Fortalezas	Estrategia F.O	Estrategia F.A	
El personal esta capacitado en el sector Experiencia en el mercado Posibilidad de seguir capacitando al personal Reconocimiento en el mercado Precios comodos para todos los usuarios	Ofrecer servicios especializados para mayor acogida Crear estrategia para el aumento de clientes (incentivos por primera compra) Colaborar en eventos y ferias relacionadas al mercado en el sector Analizar descuentos y revisar promociones para los clientes	Camapñas publicitarias Diseñar programas para obtener mayor reconocimientos Analizar la posibilidad de vigilancia o camaras de seguridad en la infraestructura	
Debilidades	Estrategia D.O	Estrategia D.A	
Dificultades operativas internas No cuenta con un sistema de gestion de calidad SGC Falta de los EPP Posibles Instalaciones Obsoletas.	Medir la cantidad de los clientes nuevos Evaluar al personal para mejorar la calidad del servicio Medir el posicionamiento del mercado	Eliminar servicios obsoletos Capacitar constantemente al personal	

Nota: Elaboración propia, 2023.

Mapa de procesos

Figura 3.

Mapa de procesos



Nota: Elaboración propia, 2023.

Manual de calidad.

En el siguiente proyecto se elaboró la estructura de la documentación requerida en el diseño de un manual de calidad con el cual se busca cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022. Este manual se encuentra en el anexo 7.

Realizar la evaluación técnica y económica de la propuesta del diseño del SGC bajo la NTC ISO 15189:2022 con el fin de prestar un mejor servicio a los pacientes con exámenes y resultados de calidad mejorando los parámetros y condiciones actuales.

Evaluación técnica de la propuesta del diseño del SGC.

La propuesta del diseño de un SGC bajo la NTC ISO 15189:2022 es técnicamente adecuada para cumplir con los requisitos de la norma, a continuación, se procede a mostrar cuales fueron los ítems que se plantearon según los requerimientos solicitados en la norma.

Tabla 6.***Implementación del SGC.***

NÚMERO REQUISITO	DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO	CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS	ANEXO
4.3	Requisitos relativos a los pacientes	Deberes de los pacientes	—
5.3	Actividades del laboratorio	Mapa de procesos	Figura 4
5.4	Estructura y autoridad	Organigrama	Anexo 7
5.5	Objetivos y políticas	Política de calidad	Anexo 7
5.6	Gestión del riesgo	Procedimientos de Gestión del Riesgo	Anexo 7

6.2	Personal	Organigrama	Anexo 7
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Matriz DOFA	Figura 3
6.4	Equipamiento	Procedimiento de operativo estándar	Anexo 7
6.6	Reactivos y materiales consumibles	Procedimiento y lista de proveedores	Anexo 7
6.8	Productos y servicios proporcionados externamente	Manual de organización de funciones	Anexo 7
7.2	Procesos preanalíticos	Manual de Calidad	Anexo 7
7.3	Procesos analíticos	Manual de Calidad	Anexo 7
7.4	Procesos postan postanaliticos	Manual de Calidad	Anexo 7
7.5	Trabajo no conforme	Procedimientos de gestión de salidas no conformes.	Anexo 7
7.7	Quejas	Formato de atención a Quejas	Anexo 7
8.2	Documentación del sistema de gestión	Procedimientos de gestión de documentos	_____
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	Formato de lista de documentos	Anexo 7

8.5	Acciones para abordar riesgos y las oportunidades de mejora	Matriz de la gestión del riesgo del SGC	Anexo 7
8.6	Mejora	Procedimientos de Gestión de cambios	_____
8.7	No conformidades y acciones correctivas	Procedimientos de gestión de salidas no conformes.	Anexo 7
		Procedimientos de gestión de acciones correctivas.	Anexo 7
8.8	Evaluaciones	Procedimientos de gestión de satisfacción al cliente	Anexo 7
8.9	Revisiones por la dirección	Establecer frecuencia y duración de la reunión del SGC	_____

Nota: Elaboración propia, 2023.

Evaluación económica de la propuesta del diseño del SGC.

Para planificar como se puede implementar la propuesta del diseño del Sistema de Gestión de Calidad dado que afectaría la rentabilidad del laboratorio, se realiza un estudio de los costos apreciados en la implementación y las ganancias estimadas de las mejoras en los procesos operativos, que tienen una influencia directa en la calidad de los servicios y productos.

Costos de implementación del SGC.

Los costos de implementación asumidos en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, se muestra en dos fases, la primera es la inversión inicial de la implementación y certificación (ver tabla 7), el primer concepto se refiere a los recursos humanos necesarios que se tuvieron en cuenta para el desarrollo del proyecto, el segundo concepto es la herramienta que se usará para la documentación, el tercer concepto son las capacitaciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos de la norma, el cuarto concepto es el desarrollo de una consultoría externa previa a la auditoría de certificación y el quinto y ultimo concepto se encuentra la auditoría externa y la auditoría de seguimiento anual.

Tabla 7.

Proyección de los costos de la implementación del SGC.

Concepto	Costos
Recursos técnicos	
Recursos humanos	\$124.858.000 (año)
Documentación	\$7.200.000
Capacitación	\$950.000
Consultoría	\$1.500.000
Auditorias	
Auditoría Externa	\$2.800.000
Auditoría primer seguimiento anual	\$2.200.000
Costo total	\$139.508.000

Nota: Elaboración propia, 2023.

Costo de capacitación	\$950.000	\$950.000	\$950.000	\$950.000	\$950.000	\$950.000
Costo de recursos humanos	\$124.858.000	\$124.858.000	\$124.858.000	\$124.858.000	\$124.858.000	\$124.858.000
Difusión del SGC	\$500.000	\$500.000	\$500.000	\$500.000	\$500.000	\$500.000
Costo total	\$138.508.000	\$138.508.000	\$145.708.000	\$138.508.000	\$138.508.000	\$145.708.000

Nota: Elaboración propia, 2023.

Beneficios que traería la implementación del SGC.

Sin duda alguna el poder implementar el SGC en el laboratorio traerá grandes beneficios entre los más importantes están la estandarización de los procesos que son todas las actividades y procesos que tiene el laboratorio se pueda estandarizar para así generar un ahorro en tiempo y eficiencia del proceso productivo del laboratorio.

Otros de los beneficios es la demostración de calidad con la certificación de la Norma ISO 15189:2022 se podría demostrar claramente que el laboratorio cumpliría con el Sistema de Gestión de Calidad. Y así poder abrir puertas a nuevos clientes, proveedores y socios.

Otros de los beneficios que traería la implementación del SGC. Es la satisfacción de los clientes, al cumplir con los requerimientos de calidad implementados la satisfacción de los clientes se vera implicada para bien, el cumplimiento de los requisitos de la norma dará como resultado que todos los clientes obtenga una buena experiencia en el servicio prestado y se reflejará finalmente en el aumento de la demanda del servicio prestado.

Y por último otros de los beneficios es el fortalecimiento de la estructura empresarial, contribuye en la estructura interna del laboratorio, ya que no solo garantiza unas bases de

calidad, si no que ayuda a establecer una metodología en la cual cada proceso se realiza mediante métodos específicos que prevengan errores en los procesos; además se fijan parámetros para asegurar la continuidad del servicio prestado.

Tabla 9.

Proyección de los beneficios al implementar el SGC.

Concepto	Costos
Estandarización de los procesos	\$74.400.000
Demostración de calidad (certificación de la Norma ISO 15189:2022)	\$25.000.000
Satisfacción de los clientes	\$62.400.000
Fortalecimiento de la estructura.	\$55.600.000
Total	\$217.400.000

Nota: Elaboración propia, 2023.

Análisis de rentabilidad del SGC.

Una vez obtenido la proyección de los costos de la implementación; así como, los beneficios que traería la implementación del SGC. Bajo la Norma ISO 15189:2022, se procede a realizar el análisis de rentabilidad (ver tabla 10), la cual muestra la rentabilidad que se obtendría al implementar el SGC.

La rentabilidad de la implementación del SGC. Se puede calcular de la siguiente manera:

Rentabilidad = Beneficios – Costos.

Tabla 10.*Análisis de rentabilidad.*

Concepto	Costo
Beneficios	\$217.400.000
Costos	\$139.508.000
Total	\$77.892.000

Nota: Elaboración propia, 2023.

En base a esta evaluación, la implementación del SGC es rentable para el laboratorio clínico. Los beneficios estimados en la implementación del SGC superan los costos estimados.

Además de los costos y beneficios económicos, es importante considerar otros factores al evaluar la propuesta del diseño del SGC. Estos factores pueden incluir la calidad del servicio la cual por medio de la implementación del SGC puede ayudar a mejorar la calidad del servicio que el laboratorio ofrece a sus clientes.

Conclusiones

Se logró realizar una recolección y análisis de datos, utilizando una combinación de métodos cuantitativos y cualitativos para obtener una visión completa de los procesos del laboratorio y su relación con los requisitos de la NTC ISO 15189:2022. Se realizó un diagnóstico inicial de los diferentes procesos del laboratorio anatomía patológica, utilizando una lista de verificación y una encuesta para definir la calidad y practicas actuales lo que permitió identificar el cumplimiento de los procesos existentes, Posteriormente, se aplicaron diferentes herramientas para la recolección de datos, como entrevistas y observación directa, para obtener una visión detallada de los procesos.

Teniendo en cuenta el diagnóstico inicial y la NTC ISO 15189:2022 se busca diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma en mención que se ajusta a las necesidades que presenta el laboratorio, con el propósito de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos del laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres y aumentar la satisfacción del cliente.

En conclusión, con el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 15189:2022 se quiere mejorar significativamente los procesos del laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres, lo que se espera una mayor eficiencia y eficacia en la entrega de resultados, así como en una mayor satisfacción por parte de los clientes. En general, se quiere cumplir satisfactoriamente con los objetivos propuestos en el proyecto.

Recomendaciones

Mantener un enfoque continuo en la mejora de la calidad y eficiencia de los procesos del laboratorio, con el objetivo de seguir satisfaciendo las necesidades y expectativas de los clientes.

Realizar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajos los criterios de la NTC ISO 15189:2022.

Promover la formación y actualización constante del personal del laboratorio en cuanto a los requisitos de la norma NTC ISO 15189:2022 y las mejores prácticas de gestión de calidad.

Realizar auditorías internas de manera periódica para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y detectar oportunidades de mejora.

Fomentar la participación activa del personal del laboratorio en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, brindándoles los recursos necesarios y motivándolos a través de reconocimientos y estímulos.

Lista de referencias

Alderete, E., Vega, W. A., Kolody, B., & Aguilar-Gaxiola, S. (2000). Lifetime prevalence of and risk factors for psychiatric disorders among Mexican migrant farmworkers in California. *American Journal of Public Health*, 90, 608 – 614.

American Psychological Association. (2010). *Manual de Publicaciones de la American Psychological Association* (6 ed.). (M. G. Frías, Trad.) México, México: El Manual Moderno.

Augen, J. (2004). *Bioinformatics in the post-genomic era: Genome, transcriptome, proteome, and information-based medicine*. Addison-Wesley Professional.

Blankenberg, D., Kuster, G. V., Coraor, N., Ananda, G., Lazarus, R., Mangan, M. & Taylor, J. (2010). Galaxy: a web- based genome analysis tool for experimentalists. *Current protocols in molecular biology*, 19-10.

Bolger, A., & Giorgi, F. (2003) Trimmomatic: A Flexible Read Trimming Tool for Illumina NGS Data. URL <http://www.usadellab.org/cms/index.php>.

Giardine, B., Riemer, C., Hardison, R. C., Burhans, R., Elnitski, L., Shah, P. & Nekrutenko, A. (2005). Galaxy: a platform for interactive large-scale genome analysis. *Genome research*, 15(10), 1451-1455.

Harwood, A. (1981). *Ethnicity and medical care*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Martinez, O. J. (1994). *Border people: Life and society in the U. S.–Mexico borderlands*. Tucson: University of Arizona Press.

Ramirez, M. (1991). *Psychotherapy and counseling with minorities: A cognitive approach to individual and cultural differences*. New York: Pergamon Press.

Torres, J. B. (1998). Masculinity and gender roles among Puerto Rican men: Machismo on the U.S. mainland. *American Journal of Orthopsychiatry*, 68, 16–26.

Para referenciar libro

Hernández Sampieri, R. Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. McGrawHill Education.

Panza, M. (2019). *Números: elementos de matemáticas para filósofos*. Editorial Universidad Del Valle. <https://www.reddebibliotecas.org.co/>.

Para referenciar artículo de investigación

Orue Carrasco, F. Martínez Flores, J. Mayett Moreno, Y. y López Nava, G. (2014). Modelo de gestión logística para pequeñas y medianas empresas en México. *Contaduría y Administración*, 60 (1), 181-203. <https://doi.org/10.19052/ap.vol1.iss75.12>

Castañeda Naranjo, L. A. y Palacios Neri, J. (2015). Nanotecnología: fuente de nuevos paradigmas. Mundo Nano. *Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 7(12), 45-49. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2014.12.49710>

Tesis

Camino Jaramillo, P. (2015). *Modelo de Gestión Logística en Medianas Industrias para Distribución de Balanceado y su Efecto en la Calidad del Servicio*. [Tesis de Maestría, Pontificia Universidad Católica de Ecuador].

<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/1469/1/75955.pdf>

Varga Pérez, J. A. (2018) *Detección y prevención de virus respiratorios aplicado a plásticos burbujas*. [Tesis de doctorado no publicada, Universidad Católica].

Página web

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (1 de octubre de 2018). *Nuevos datos revelan que en el mundo uno de cada tres 50 adolescentes sufre acoso escolar*. <https://es.unesco.org/news/nuevos-datosrevelan-que-mundo-cada-tres-adolescentes-sufre-acoso-escolar>.

Moret, D. (7 de octubre de 2019). *7 consejos para pedir una hipoteca*. Rastreator. <https://www.rastreator.com/hipotecas/consejos/pedir-una-hipoteca.aspx>

Anexos

Anexo 1. Encuesta aplicada al personal del laboratorio de anatomía patológico



DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U.
SAO PABLO-BRASIL REG. 1407882



NOMBRE:		
CARGO:		
FECHA:		
SEXO:	FEMENINO:	MASCULINO:

1. ¿Se realiza una planificación en el área de química?

Si _____ No _____

2. ¿La planificación se da a conocer al personal?

Si _____ No _____

3. ¿Se tiene definido la visión, misión y valores del laboratorio?

Si _____ No _____

4. ¿El personal conoce la misión, visión y valores del laboratorio?

Si _____ No _____

5. ¿Se tiene establecido una política de calidad?

Si _____ No _____

6. ¿El personal conoce la política de calidad?

Si _____ No _____

7. ¿Se tiene establecido objetivos de calidad?

Si _____ No _____

8. ¿Se tiene establecido un proceso de selección de personal?

Si _____ No _____

9. ¿Se da una inducción al personal cuando ingresa?

Si _____ No _____



DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U.
SAO PABLO-BRASIL REG. 1407882



10. ¿Se da una capacitación al personal cuando ingresa?
Si _____ No _____
11. ¿La capacitación dada es acorde al puesto de trabajo?
Si _____ No _____
12. ¿Se dota al personal de EPP adecuado?
Si _____ No _____
13. ¿Se realiza encuestas de satisfacción al cliente?
Si _____ No _____
14. ¿Existe un control documental?
Si _____ No _____
15. ¿Se hace un control adecuado de los registros, se almacenan correctamente, se protegen y son fácilmente recuperados?
Si _____ No _____
16. ¿Considera que la infraestructura del área es adecuada?
Si _____ No _____
17. ¿Considera que las separaciones de las áreas son adecuadas?
Si _____ No _____
18. ¿El mantenimiento y limpieza del laboratorio es adecuado?
Si _____ No _____
19. ¿Se realizan auditorias de seguimiento?



DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U.
SAO PABLO-BRASIL REG. 1407882

Si _____ No _____



20. ¿Se registran las no conformidades?

Si _____ No _____

21. ¿Se dan soluciones a las no conformidades?

Si _____ No _____

22. ¿Se plantean acciones de mejora?

Si _____ No _____

23. ¿Se aceptan quejas y reclamos de los clientes y se da solución?

Si _____ No _____

24. ¿Se tiene indicadores de gestión en los procesos?

Si _____ No _____

25. ¿Se realizan revisiones periódicas de la gestión del laboratorio?

Si _____ No _____

Anexo 2. Lista de verificación realizada al personal del laboratorio de anatomía patológica



DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U.
SAO PABLO-BRASIL REG. 1407882



NOMBRE:		
CARGO:		
FECHA:		
SEXO:	FEMENINO:	MASCULINO:

PREGUNTAS	SI	NO	NDA	NA
Procedimiento de recepción de muestras.				
¿Se realiza la verificación del formulario de solicitud y la correspondencia entre las muestras recibidas y la información de la solicitud?				
¿Las muestras recibidas están adecuadamente identificadas y etiquetadas?				
¿Las muestras son transportadas y almacenadas adecuadamente para su procesamiento?				
Procedimiento de procesamiento de muestras.				
¿Se lleva a cabo la asignación adecuada de las muestras a los técnicos encargados del procesamiento?				
¿Se lleva a cabo un control de calidad en cada etapa del procesamiento de las muestras?				
Procedimiento de análisis de muestras.				
¿Se realiza una evaluación adecuada de cada muestra para determinar el tipo y el alcance del análisis requerido?				
¿Se siguen los procedimientos establecidos para la realización de cada análisis?				
¿Se lleva a cabo un control de calidad en cada etapa del análisis?				
Procedimiento de interpretación y presentación de resultados.				
¿Se realiza una interpretación adecuada de los resultados de cada análisis?				

¿Se utilizan los criterios establecidos para la interpretación de los resultados?				
¿Se generan informes adecuados y precisos para cada muestra analizada?				
Procedimiento de almacenamiento y eliminación de muestras.				
¿Se almacenan las muestras en las condiciones adecuadas para su posterior uso o eliminación?				
¿Se lleva a cabo la eliminación adecuada de las muestras, siguiendo los procedimientos establecidos y las regulaciones aplicables?				

Fase 3. Realización de la evaluación técnica y económica	
Evaluación técnica y económica.	
Entrega del diseño SGC.	

Fuente: Elaboración propia, 2023.

Anexo 4. Recopilación en porcentaje de las encuestas realizadas al personal del Laboratorio.

Percepción del personal frente a los servicios del Laboratorio							
Preguntas	Cumplimiento		%	No Cumplimiento			
	Cumplimiento	No Cumplimiento		Cumplimiento	No Cumplimiento		
1. ¿Se realiza una planificación en el área de química?	7	1	88%	13%			
2. ¿La planificación se da a conocer al personal?	0	8	0%	100%			
3. ¿Se tiene definido la visión, misión y valores del laboratorio?	7	1	88%	13%			

4. ¿El personal conoce la misión, visión y valores del laboratorio?	5	3	63%	38%
5. ¿Se tiene establecido una política de calidad?	0	8	0%	100%
6. ¿El personal conoce la política de calidad?	1	7	13%	88%
7. ¿Se tiene establecido objetivos de calidad?	0	8	0%	100%
8. ¿Se tiene establecido un proceso de selección de personal?	0	8	0%	100%
9. ¿Se da una inducción al personal cuando ingresa?	8	0	100%	0%
10. ¿Se da una capacitación al personal cuando ingresa?	0	8	0%	100%
11. ¿La capacitación dada es acorde al puesto de trabajo?	0	8	0%	100%
12. ¿Se dota al personal de EPP adecuado?	0	8	0%	100%
13. ¿Se realiza encuestas de satisfacción al cliente?	0	8	0%	100%

14. ¿Existe un control documental?	2	6	25%	75%
15. ¿Se hace un control adecuado de los registros, se almacenan correctamente, se protegen y son fácilmente recuperados?	2	6	25%	75%
16. ¿Considera que la infraestructura del área es adecuada?	4	4	50%	50%
17. ¿Considera que las separaciones de las áreas son adecuadas?	3	5	38%	63%
18. ¿El mantenimiento y limpieza del laboratorio es adecuado?	7	1	88%	13%
19. ¿Se realizan auditorías de seguimiento?	0	8	0%	100%
20. ¿Se registran las no conformidades?	0	8	0%	100%
21. ¿Se dan soluciones a las no conformidades?	2	6	25%	75%

22. ¿Se plantean acciones de mejora?	2	6	25%	75%
23. ¿Se aceptan quejas y reclamos de los clientes y se da solución?	8	0	100%	0%
24. ¿Se tiene indicadores de gestión en los procesos?	0	8	0%	100%
25. ¿Se realizan revisiones periódicas de la gestión del laboratorio?	0	8	0%	100%
Total	58	142	29%	71%

Nota: Elaboración propia, 2023.

Anexo 5. Recopilación en porcentaje de las listas del chequeo realizadas al personal del Laboratorio.

ITEM	%	Cumplimiento	No	Cumplimiento	%	Cumplimiento	% No	Cumplimiento
¿Se realiza la verificación del formulario de solicitud y la		8				100%		0%

correspondencia entre las muestras recibidas y la información de la solicitud?				
¿Las muestras recibidas están adecuadamente identificadas y etiquetadas?	7	1	88%	13%
¿Las muestras son transportadas y almacenadas adecuadamente para su procesamiento?	3	5	38%	63%
Procedimiento de procesamiento de muestras.				
¿Se lleva a cabo la asignación adecuada de las muestras a los técnicos encargados del procesamiento?	8		100%	0%
¿Se lleva a cabo un control de calidad en cada etapa del procesamiento de las muestras?		8	0%	100%
Procedimiento de análisis de muestras.				
¿Se realiza una evaluación adecuada de cada muestra para determinar el tipo y el alcance del análisis requerido?	8	0	100%	0%

¿Se siguen los procedimientos establecidos para la realización de cada análisis?	7	1	88%	13%
--	---	---	-----	-----

¿Se lleva a cabo un control de calidad en cada etapa del análisis?	7	1	88%	13%
--	---	---	-----	-----

Procedimiento de interpretación y presentación de resultados.

¿Se realiza una interpretación adecuada de los resultados de cada análisis?	8		100%	0%
---	---	--	------	----

¿Se utilizan los criterios establecidos para la interpretación de los resultados?	5	3	63%	38%
---	---	---	-----	-----

¿Se generan informes adecuados y precisos para cada muestra analizada?	5	3	63%	38%
--	---	---	-----	-----

Procedimiento de almacenamiento y eliminación de muestras.

¿Se almacenan las muestras en las condiciones adecuadas para su posterior uso o eliminación?	8		100%	0%
--	---	--	------	----

¿Se lleva a cabo la eliminación adecuada de las muestras, siguiendo	8		100%	0%
---	---	--	------	----

los procedimientos establecidos y las regulaciones aplicables?

Nota: Elaboración propia, 2023.


Anexo 6. Recopilación de información global de las listas del chequeo realizadas al personal del Laboratorio

ITEM	Cumplimiento	No	Cumplimiento	%	Cumplimiento	% No	Cumplimiento
Percepción del personal frente a los servicios del Laboratorio	58	142	29%	71%			
Percepción de los clientes frente a los servicios del Laboratorio	12	20	38%	62%			
Percepción Planeación estratégica del Laboratorio	20	36	36%	64%			
Percepción del personal frente a los procesos del Laboratorio	8	32	20%	80%			

Percepción del personal frente a las condiciones laborales del Laboratorio	14	10	58%	42%
Evaluación de seguimiento y control de los procesos del Laboratorio	4	44	8%	92%
Análisis Procedimiento de recepción de muestras	18	6	75%	25%
Análisis del procedimiento procesamiento de muestras	8	8	50%	50%
Análisis del procedimiento de análisis de muestras	22	2	92%	8%
Análisis del almacenamiento y eliminación de muestras	16	0	100%	0%
Total	180	300	51%	49%

Nota: Elaboración propia, 2023.

Anexo 7. Manual de Calidad

	Laboratorio anatomía patológica	Código del documento: APM-P
	Manual de calidad	Versión del documento: 1 Fecha de revisión:

Laboratorio anatomía patológica
Manual de Calidad

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma	Firma	Firma

Tabla de contenido

Objetivo	76
Alcance	76
Definiciones	77
Análisis:	77
Queja:	77
Procedimiento analítico:	77
Procesos preanalíticos:	77
Procesos postanalíticos:	78
Muestra:	78
Indicador de la calidad:	78

	75
Laboratorio:	78
Sistema de gestión:	78
Información de la organización.....	78
Organigrama.....	78
Mapa de procesos del laboratorio	79
Descripción	80
Misión, visión, política y objetivos estratégicos	81
Misión.....	81
Visión	81
Política de calidad.....	81
Objetivos estratégicos.....	82
Control de documentos	82
Control de registros.....	82
Auditorías internas	83
Mejora continua	83
Anexos	83
Procedimientos operativos estándar (POEs).....	83
Procedimiento para la recepción y digitación de resultados de estudios de patologías	83
Procedimiento para la recepción y entrega de resultados de estudios de citologías.....	93
Procedimiento para el control de calidad interno en el laboratorio de patología	99
Procedimiento para procesamiento de citologías de cuello uterino	103
Procedimiento y lista de proveedores.....	114
Manual de organización de funciones.....	116
Procedimientos de gestión de salidas no conformes	118

	76
Procedimiento de gestión de acciones correctivas	120
Procedimiento de gestión de satisfacción al cliente	122
Formatos	124
Formato de atención a quejas	124
Formato de lista de documentos.....	125
Formato de control de coloración y cortes de láminas de histología	126
Formato de control de coloración de láminas de citología.....	127
Formato de control de coloración programa evaluación externa indirecta del desempeño en citología en cuello uterino	127
Formato hoja de ruta para estudios de patología.....	128
Conclusiones.....	129

Objetivo

Describir y establecer los lineamientos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Anatomía Patológica del Doctor Jairo Alberto Díaz Torres de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022.

Alcance

Describe el Sistema de Gestión de Calidad para el análisis morfológico de piezas quirúrgicas y biopsias, a las actividades:

- Análisis histopatológicos: El laboratorio realiza análisis histopatológicos de tejidos y órganos humanos.

- Análisis citopatológicos: El laboratorio realiza análisis citopatológicos de células humanas.
- Diagnostico moleculares: El laboratorio realiza diagnósticos moleculares de enfermedades humanas.

basada en los requisitos de la norma ISO 15189:2022 para el servicio de medicina del Laboratorio de Anatomía Patológica del Doctor Jairo Alberto Díaz Torres.

Definiciones

Análisis:

Conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad. (15189:2022, s.f.).

Queja:

Expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización dirigida a un laboratorio (15189:2022, s.f.).

Procedimiento analítico:

Conjunto de operaciones específicamente descritas para realizar un análisis (15189:2022, s.f.)

Procesos preanalíticos:

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de las muestras primarias y el transporte hasta el laboratorio y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el análisis (15189:2022, s.f.)

Procesos postanalíticos:

Procesos posteriores al análisis, incluyendo la revisión de los resultados, el formato, la liberación, la elaboración del informe y el archivo de los resultados de análisis, la retención y el almacenamiento del material clínico, de la muestra y la disposición final de los residuos (15189:2022, s.f.)

Muestra:

Una o más partes tomadas de una muestra primaria (15189:2022, s.f.)

Indicador de la calidad:

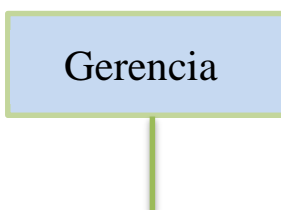
Medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (15189:2022, s.f.)

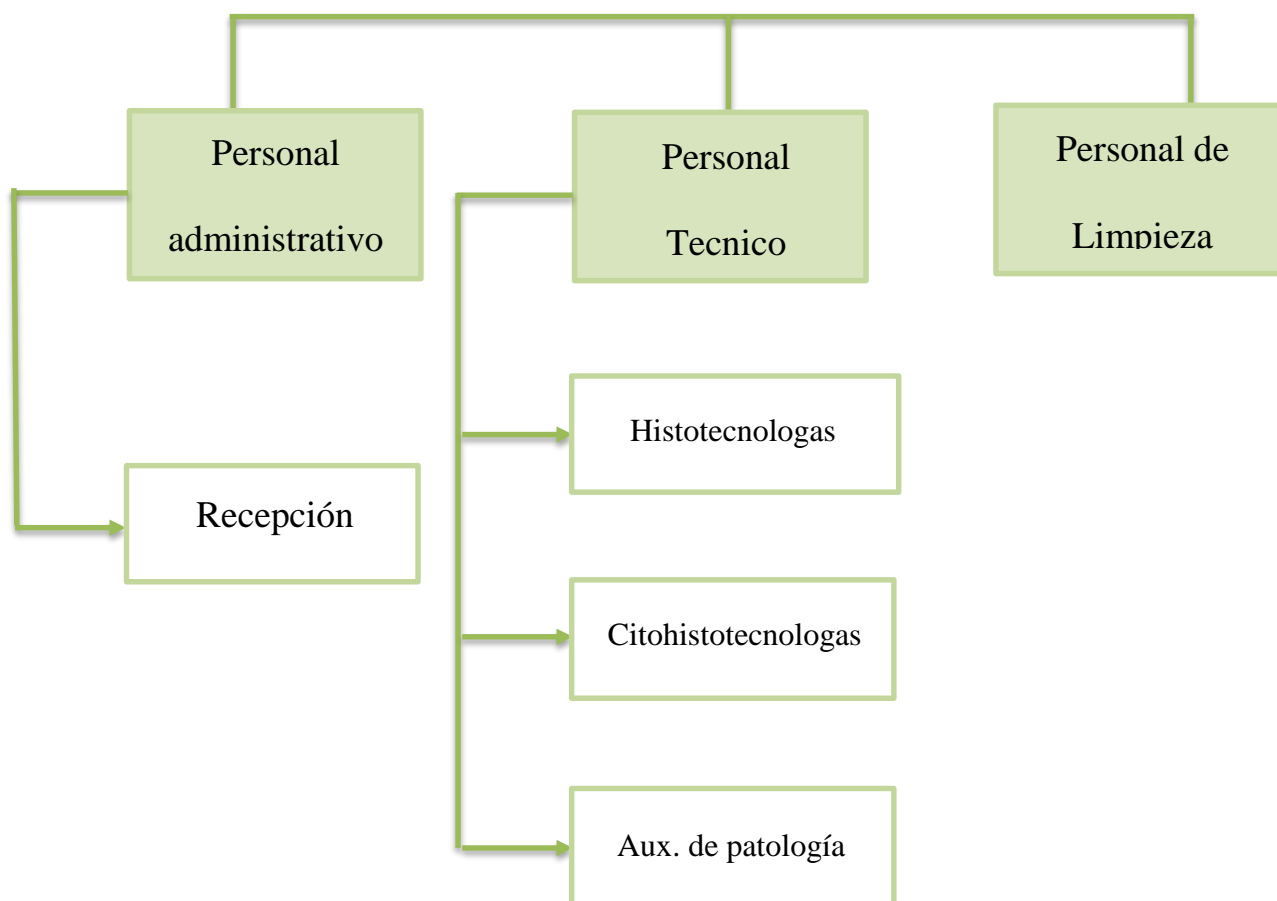
Laboratorio:

Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud (15189:2022, s.f.)

Sistema de gestión:

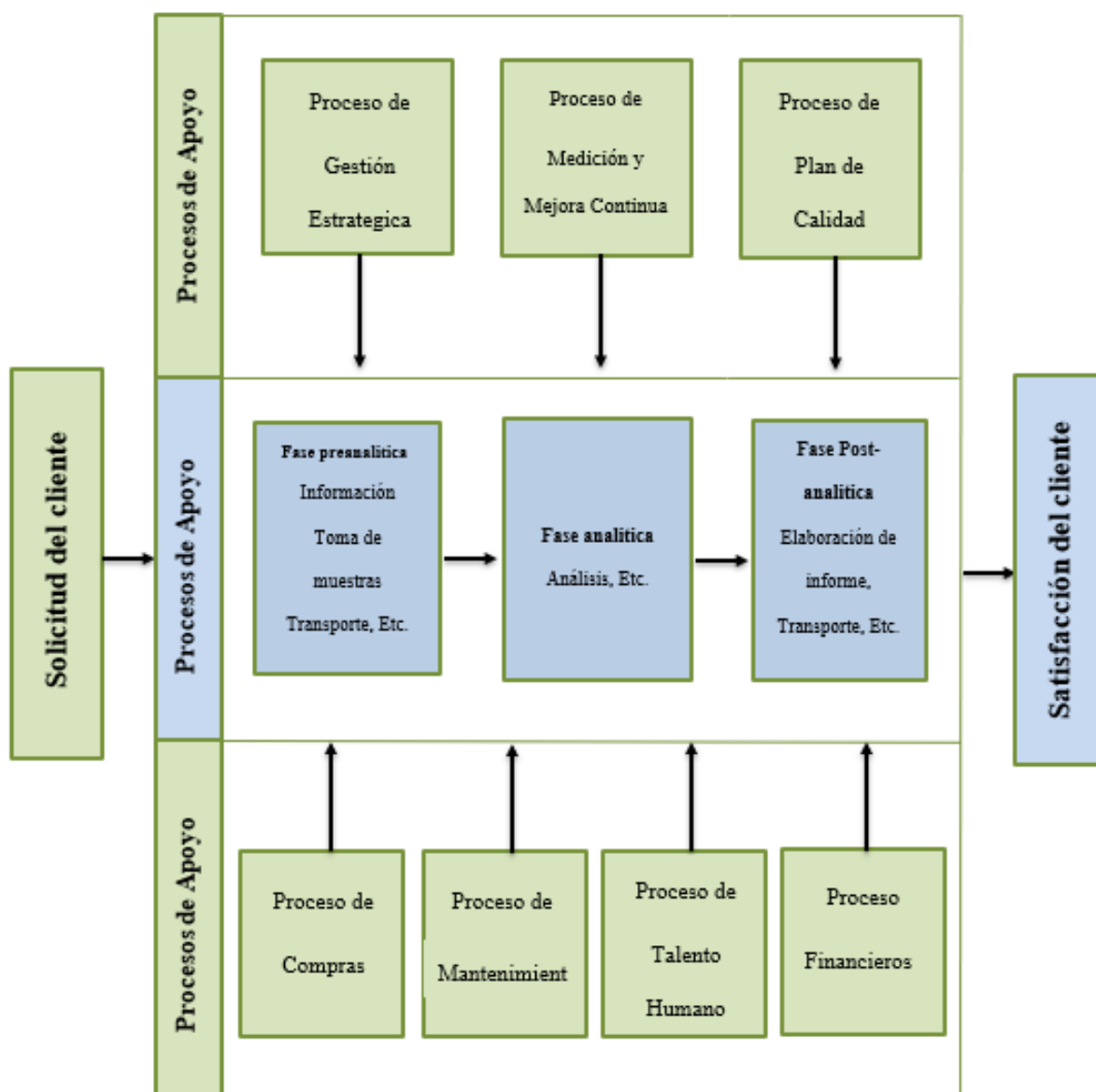
Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos (15189:2022, s.f.)

Información de la organización***Organigrama***



Nota: Elaboración propia, 2023.

Mapa de procesos del laboratorio



Nota: Elaboración propia, 2023.

Descripción

El laboratorio de anatomía patológica del doctor Jaime Alberto Diaz Torres, es una empresa que opera en el sector de la salud desde hace 23 años aproximadamente, prestando el servicio médico donde se realiza el análisis morfológico de piezas quirúrgicas y biopsias con personal altamente capacitado con el fin de diagnosticar si una lesión es de origen inflamatoria

benigna o tumoral maligna como el cáncer, El laboratorio cuenta con una recepción, el área de procedimientos, microscopia y macroscópica, área de cortes, lecturas de muestras, lecturas de citologías, coloración hematoxilina-eosina, archivo de láminas, archivo general y un depósito. Se encuentra ubicado en la carrera 36 # 36-38, Barrio Barzal, Villavicencio-Meta.y actualmente cuenta con 8 personas en total en la colaboración del laboratorio con una jornada laboral de 8 horas de lunes a sábados.

Misión, visión, política y objetivos estratégicos

Misión

Somos una entidad prestadora de servicios de salud que contribuye efectivamente a la salud de la comunidad en general, mediante la prestación de servicios de patología general y citopatología. Estamos comprometidos con la satisfacción de nuestros clientes, colaboradores y demás grupos de interés, brindando una atención oportuna, segura y con responsabilidad en el asertividad en el diagnóstico de las patologías y calidad humana.

Visión

Para el año 2026 será una entidad de reconocimiento en los servicios de patología general y citopatología en la región de la Orinoquia continuando con la excelencia en el servicio, manteniendo la credibilidad y confianza de los grupos de interés; y mejorando continuamente el proceso de calidad ■

Política de calidad

El laboratorio de patología DR JAIRO DIAZ TORRES de Villavicencio es un laboratorio prestador de servicio de salud de mediana y alta complejidad que reconoce y establece su

compromiso con el cumplimiento de los más altos estándares de calidad y de la mejora continua de sus procesos de atención, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas en servicio de salud de los usuarios que requieren atención en salud y sus familias.

Objetivos estratégicos

Asegurar el cumplimiento de las características básicas de la calidad en cada uno de los procesos y servicios como los son la oportunidad, seguridad y continuidad.

Lograr que los procesos organizacionales administrativos planeen y desarrollen su gestión de acuerdo a los aspectos relacionados con las necesidades de las partes interesadas y las características de coordinación, competencia, efectividad, eficiencia, aceptabilidad, oportunidad, seguridad y continuidad.

Desarrollar ejercicios de verificación permanente del cumplimiento de los requisitos de calidad dentro del laboratorio.

Promover un entorno de desarrollo y mejora de las competencias y condiciones del personal para la adecuada gestión de la calidad.

Control de documentos

El laboratorio de Anatomía Patológica tiene un sistema de control de documentos que garantiza que los documentos del SGC sean adecuados, actualizados y accesibles.

Control de registros

El laboratorio de Anatomía Patológica tiene un sistema de control de registros que garantiza que los registros del SGC sean conservados y protegidos de manera adecuada.

Auditorías internas

El laboratorio de anatomía patológica realiza auditorías internas a intervalos regulares para evaluar la eficacia del SGC.

Mejora continua

El laboratorio de anatomía patológica está comprometido a mejorar continuamente la eficacia de su SGC.

Anexos

Procedimientos operativos estándar (POEs)

Procedimiento para la recepción y digitación de resultados de estudios de patologías

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGÍAS.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. GENERALIDADES	2
5. DESARROLLO	3
6. REGISTROS	9
7. PUNTOS DE CONTROL	10
8. CONTROL DE CAMBIOS	11

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 2 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGÍAS.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la recepción adecuada de la muestra o espécimen histopatológico y su procesamiento a fin de garantizar resultados oportunos y altamente confiables.

2. ALCANCE

Inicia con la recepción de los documentos requeridos y la muestra o espécimen quirúrgico y finaliza con el ingreso del resultado al sistema interno para la consulta o descargue según corresponda.

El proceso de patología en especímenes de rutina tiene una duración promedio de cinco días hábiles, para los especímenes de mayor complejidad este plazo se extenderá.

3. RESPONSABLES

Responsables: Citohistotecnólogo, Auxiliar Administrativo, Médico Patólogo, Auxiliar de enfermería.

4. GENERALIDADES.

TERMINOS Y DEFINICIONES.

Epicrisis: Juicio científico de una enfermedad.

Especímen: Ejemplar, muestra, porción de sustancia o tejido destinada a examen químico o microscópico.


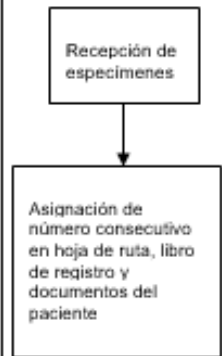
Microscopia: Examen o investigación por medio del microscopio.

Micrótopmo: Instrumento empleado en microscopia para obtener cortes histicos delgadísimos destinados a ser examinados con el microscopio.

Patología: Rama de la medicina que estudia las enfermedades y los trastornos que se producen en el organismo.

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 3 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

5. DESARROLLO

Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
	<p>INICIO</p> 	<p>Se reciben las solicitudes de patología corroborando que el rotulo de la muestra corresponda al paciente que registra en los documentos, se verifica la orden de servicio y la historia clínica, para los casos identificados como urgentes o prioritarios (que deberán venir rotulados como tal), el esquema se realizara en 72 horas y se informara a los demás responsables. Para todos los casos que ingresen se llevara hoja de ruta FR- ADX- 01</p>	Auxiliar Administrativo
	<p>Recepción de especímenes</p> 	<p>Se da un número secuencial al caso, que deberá coincidir en la hoja de ruta, debe comenzar a diligenciar con fecha responsable de cada uno de los involucrados en el proceso. libro de matrícula y documentos del paciente.</p> <p>Se matricula en el</p>	Auxiliar administrativo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 4 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIAS.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

		libro de especímenes quirúrgicos (FR- PAT-01).	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Entrega para Macroscopía </div>	Se entregan los documentos del paciente y la muestra y/o espécimen al Citohistotecnólogo para la respectiva Macroscopía.	Auxiliar administrativo.
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Verificación de datos para Macroscopía </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;"> Procesamiento de muestras (Histotecnóloga o Patólogo) </div>	En el momento del procesamiento de cada espécimen se verifica en el recipiente que el contenido, nombre del paciente y número de historia clínica corresponda con la solicitud de dicho estudio. Se realiza el debido procesamiento de las muestras o especímenes de menor complejidad, los casos de mayor complejidad quedan para procesar por el medico patólogo de la misma forma, siguiendo las normas internacionales de procedimiento.	Citohistotecnólogo y/o Médico patólogo
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Digitación de Macroscopía </div>	Se recibe del Citohistotecnólogo nuevamente las solicitudes con la descripción	Citohistotecnólogo y/o Auxiliar administrativo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 5 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

		<p>macroscópica y se procede a transcribirlas en un archivo temporal para luego ser digitadas en el sistema.</p>	
	<p>Conservación de tejido restante para posterior descarte</p>	<p>Si sobra tejido se deja en el respectivo recipiente debidamente rotulado que solo se eliminará cinco días hábiles después de haberse leído y digitado el resultado.</p>	<p>Auxiliar Administrativo y/o Citohistotecnologo</p>
	<p>Proceso de tejido (12 horas)</p>	<p>Se obtienen cortes necesarios; cada muestra debe ir en casetes con su respectivo número, estos van al proceso citohistotecnologico el cual consta de 12 pasos (12 horas), las primeras cuatro con alcohol etílico 96%, para deshidratación, las dos siguientes alcohol n-propanol para deshidratación, las cuatro siguientes con xilol para aclaración y las dos últimas con parafina para su impregnación</p>	<p>Citohistotecnologo</p>
	<p>Proceso de inclusión</p>	<p>Luego del anterior proceso, se retira la canastilla con los respectivos especímenes y se</p>	<p>Citohistotecnologo</p>

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 8 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

		procede a la inclusión, que consiste en colocar los especímenes en moldes metálicos con parafina entre 48° y 60° centígrados, los cuales se dejan enfriar para luego proceder al corte.	
	Proceso de corte	El corte consiste en la obtención de material adecuado para la coloración y el estudio histopatológico, para este proceso se requiere: Micrótopo, cuchillas especiales para micrótopo, agujas de disección o pinceles finos, portaobjetos y cubreobjetos.	Citohistotecnologo
	Proceso de coloración	La coloración se realiza con hematoxilina y eosina.	Citohistotecnologo
	Montaje y rotulación	Después del proceso de coloración se montan las láminas, las cuales deben volverse a rotular con el número del caso.	Citohistotecnologo

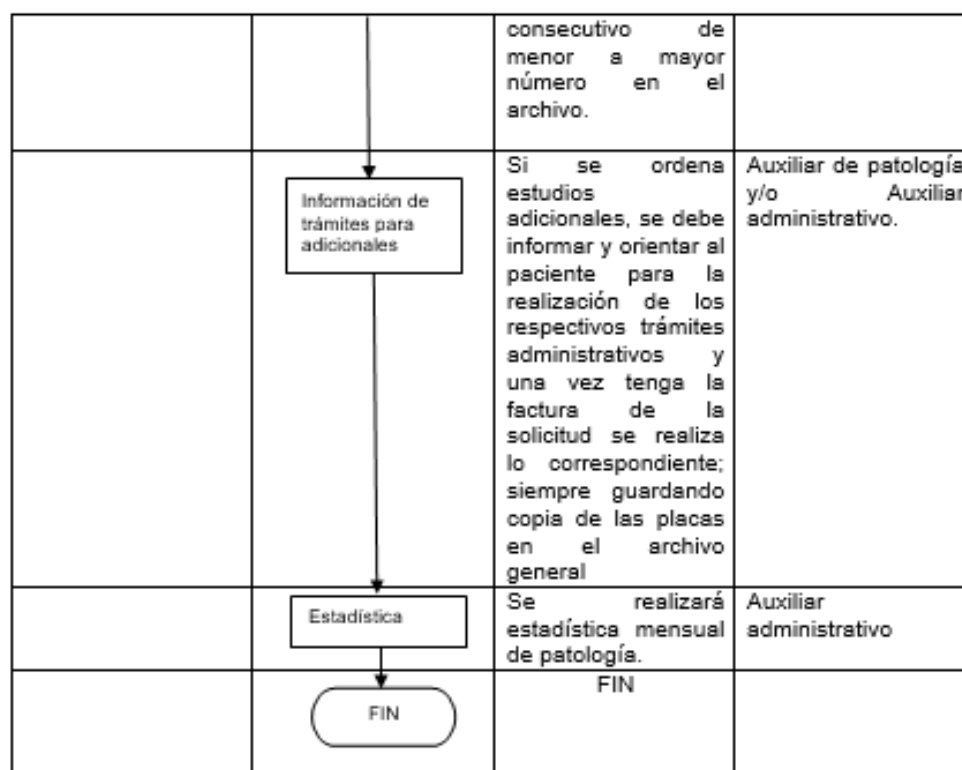
	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 7 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

	Registro de láminas ↓	Posteriormente son registradas en el libro registro de placas FR-PAT-02 con su respectivo número consecutivo quedando disponibles para el examen microscópico por parte del médico patólogo.	Citohistotecnologo
	Verificación de láminas y protocolo ↓	Se verifica que los rótulos de las láminas correspondan con el de la solicitud del paciente.	Médico patólogo
	Verificación de datos clínicos ↓	Se revisan datos clínicos y de ser necesario se consulta historia en físico.	Médico patólogo.
	Estudio microscópico ↓	Se realiza el estudio de las láminas al microscopio.	Médico patólogo
	Descripción microscópica ↓ Digitación y corrección del reporte ↓ Impresión para archivo físico	Se registran hallazgos y se da un diagnóstico, se dictan estos hallazgos al auxiliar administrativo quien digita el resultado en el sistema guardándolo en una memoria y en un acaf, para poder	Médico patólogo y Auxiliar administrativo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 8 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">De ser necesario, se hace solicitud de coloraciones o estudios especializados</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>realizar la corrección de los mismo en forma inmediata antes de ser firmados el patólogo revisa cada resultado para proceder a la firma, posterior a esto se confirma el reporte para que pueda ser emitido.</p> <p>Si es necesario se solicitan coloraciones especiales, se envían a estudios adicionales como inmunohistoquímica para fenotipificación de la lesión o segundo concepto, dicha solicitud deberá quedar consignada en el informe.</p>	
	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Relación de diagnósticos en libro</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Posteriormente se relacionan los diagnósticos de cada uno de los informes de anatomía patológica en el libro de especímenes quirúrgicos y biopsias (FR-PAT-01). Indicando si ya salió el resultado con su diagnóstico.</p>	Auxiliar administrativo
	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Archivo</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>A continuación, se archivan las láminas en cajas y los bloques en bolsas, en orden</p>	Citohistotecnologo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 9 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	



REGISTROS.

NOMBRE REGISTRO	CÓDIGO	IDENTIFICACIÓN DE LA CARPETA	RESPONSABLE DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCIÓN	DESTINO FINAL
Registro de Especímenes Quirúrgicos y Biopsias.	FR-PAT-01	Libro con el mismo nombre	Auxiliar Administrativo	5 años	Archivo
Registro de placas	FR-PAT-02	Libro con el mismo nombre.	Citohistotecnólogo	5 años	Archivo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 10 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

PUNTOS DE CONTROL.

ACTIVIDAD	RIESGO	PUNTO ACCION DE CONTROL
Asignación de consecutivo	Inadecuada numeración de las solicitudes	Mantener de forma adecuada el registro de números consecutivos capacitar al personal que los asigna en su utilización.
Identificación de solicitudes urgentes o prioritarias	No advertencia de la característica de la solicitud, generando inoportunidad en la generación del reporte.	Verificar cada una de las solicitudes que se reciben
Rotulación de las muestras y /o especímenes	Error en la rotulación de las muestras generando resultados cruzados.	Doble revisión de los datos de identificación del paciente, el numero consecutivo y el rotulo de la muestra y/o espécimen.
Diligenciamiento Hoja de ruta FR- ADX-01	No saber atrasos	Revisión por cada uno de los responsables

INDICADORES

TIPO R/P	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA
P	Oportunidad en biopsias simples o múltiples sin coloración	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción y número total de muestras recibidas
P	Oportunidad en biopsias simples o múltiples con coloración histoquímica	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción y número total de muestras recibidas
P	Oportunidad especímenes quirúrgicos con disección ganglionar sin coloración	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción y número total de muestras recibidas
P	Oportunidad especímenes con coloración de histoquímica	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción y número total de muestras recibidas

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 11 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y DIGITACION DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE PATOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

P	Oportunidad biopsia o espécimen quirúrgico que requiere de calcificación (decalcificación)	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción y número total de muestras recibidas
---	--	--

8. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del Cambio	Nombre y Cargo del responsable del Cambio	Fecha del cambio	Nueva versión
<i>Registre los aspectos más relevantes que representan cambios a un documento existente</i>	<i>Registre el nombre y cargo del responsable de efectuar los cambios al documento actualizado</i>	<i>Registre en formato dd/mm/aa la fecha en la que se realiza el cambio en el documento</i>	<i>Registre el número de la versión que incluye los cambios</i>


Procedimiento para la recepción y entrega de resultados de estudios de citologías

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-02	Versión 1	Página 1 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. GENERALIDADES	2
5. DESARROLLO	3
6. REGISTROS	6
7. PUNTOS DE CONTROL	6
8. INDICADORES	6
9. CONTROL DE CAMBIOS	7

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-02	Versión 1	Página 2 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA S.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la adecuada recepción de la muestra o espécimen y procesamiento a fin de garantizar resultados oportunos y altamente confiables.

2. ALCANCE

Este procedimiento inicia con la recepción de la solicitud médica del examen entregada por el usuario y finaliza con el ingreso del resultado al sistema para la consulta o descargue según corresponda.

3. RESPONSABLES

Responsables: Citohistotecnólogo, auxiliar administrativo, patólogo.

4. GENERALIDADES.

TERMINOS Y DEFINICIONES.

Centrifugación: aplicación de la fuerza centrífuga con objeto de separar los corpúsculos sólidos suspendidos en un líquido.


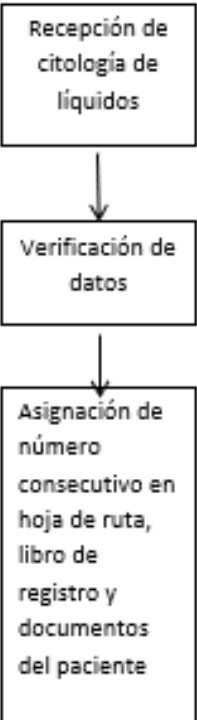

Centrifugador: aparato para la centrifugación.


Citología: parte de la histología que trata de las células. Estudio de las células exfoliadas de un órgano accesible (vagina, bronquios, estomago. Etc.)

Histología: estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos orgánicos normales o patológicos.


	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-02	Versión 1	Página 3 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

5. DESARROLLO


No	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
1		INICIO	
2		<p>Se reciben las solicitudes de patología (citología de líquidos) corroborando que el rotulo de la muestra corresponda al paciente que registra en los documentos, se verifica la orden de servicio. Para los casos identificados como urgentes o prioritarios (que deberán venir rotulados como tal), el esquema se realizara en 24 horas y se informara a los demás responsables. Se verifica que el material venga adecuadamente fijado.</p> <p>Para todos los casos que ingresen se llevara hoja de ruta FR- ADX-04</p>	Citohistotecnologo y/o Auxiliar Administrativo
3		<p>Se matriculan las muestras con los datos completos y se asigna número consecutivo correspondiente, si es URGENTE O PRIORITARIO la solicitud debe venir rotulada como tal simultáneamente se corrobora el protocolo de los líquidos con los datos. Descripción macroscópica detallada que incluye el número de láminas o recipientes como vienen marcados cual es el medio de</p>	Citohistotecnologo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-02	Versión 1	Página 4 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA B.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

		fijación y si es un líquido del aspecto del mismo.	
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Proceso de fijación y coloración</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	Se realiza el proceso de citología en la citocentrifuga marcando las láminas, describiendo la cantidad de líquido, el aspecto y el color, luego de esto se dejan secar las láminas para el proceso de fijación y coloración, ya sea de Papanicolaou y/o coloraciones especiales solicitadas.	Citohistotecnologo
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Proceso de tamizaje</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Registro si es necesaria nueva muestra</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	Se realiza el tamizaje con el respectivo punteado a la placa. Es importante que se señalen los campos citológicos de mayor interés con un punto o circulo para que sean observados posteriormente por el médico patólogo y control de calidad.	Citohistotecnologo
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Recepción de documentos y láminas para revisión</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	Se registra en el formato de reporte de citología de líquidos FR-PAT-04 cuando no se puede emitir un resultado por inconsistencias en coloración, lamina rota o mala fijación o por carencia de células, esto se reportará en el ítem respectivo para que se tome una nueva muestra.	Citohistotecnologo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-02	Versión 1	Página 5 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

7	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Solicitud de nuevas coloraciones de ser necesario</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Emisión de concepto y recomendaciones</div>	Se recibe el formato por parte del Citohistotecnólogo, verificando nombre, número consecutivo, datos clínicos y descripción del espécimen, se reciben las láminas y se verifica la calidad de la muestra revisando en forma general la misma y el punteado de la lámina de citología, de ser necesario se solicitan coloraciones especiales. Se emite un concepto y recomendaciones	Medico patólogo
8	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Retroalimentación</div>	Se realiza la retroalimentación con el Citohistotecnólogo	Medico patólogo y Citohistotecnólogo
9	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Digitación</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	Se realiza la respectiva digitación en el sistema	Auxiliar Administrativo
10	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Archivo de láminas</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	Se archivan las láminas siguiendo el consecutivo	Citohistotecnólogo
11	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Estadística</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	Se realiza la estadística mensual de líquidos.	Citohistotecnólogo
12	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">FIN</div>	FIN	

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-02	Versión 1	Página 6 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA L.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

6. REGISTROS


NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO	IDENTIFICACION DE LA CARPETA	RESPONSABLE DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCION	DESTINO FINAL
Citología líquidos	FR-PAT-04	Carpeta con el mismo nombre	Citohistotecnologo	5 años	Archivo

7. PUNTOS DE CONTROL

ACTIVIDAD	RIESGO	PUNTO DE ACCIÓN DE CONTROL
Asignación de consecutivo	Inadecuada numeración de las solicitudes	Mantener de forma adecuada el registro de números consecutivos capacitar al personal que los asigna en su utilización.
Identificación de solicitudes urgentes o prioritarias	No advertencia de la característica de la solicitud, generando inoportunidad en la generación del reporte	Verificar cada una de las solicitudes que se reciben
Rotulación de las muestras o especímenes.	Error en la rotulación de las muestras generando resultados cruzados	Doble revisión de los datos de identificación del paciente el numero consecutivo y el rotulo de la muestra y / o espécimen

8. INDICADORES

TIPO R/P	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA
P	Oportunidad en citología líquidos	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de recepción o toma de la muestra y la fecha de entrega del resultado de citología en líquidos / Número total de citologías en líquidos

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-02	Versión 1	Página 7 de 7
	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE CITOLOGIA.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

9. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del Cambio	Nombre y Cargo del responsable del Cambio	Fecha del cambio	Nueva versión
Registre los aspectos más relevantes que representan cambios a un documento existente	Registre el nombre y cargo del responsable de efectuar los cambios al documento actualizado	Registre en formato dd/mm/aa la fecha en la que se realiza el cambio en el documento	Registre el número de la versión que incluye los cambios

Procedimiento para el control de calidad interno en el laboratorio de patología

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-03	Versión 1	Página 1 de 5
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA.	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

I CONTENIDO

1. INTRODUCCION	Pág. 2
2. OBJETIVOS	2
3. ALCANCE Y RESPONSABLES	2
4. GENERALIDADES	2
5. DESARROLLO	3
6. PUNTOS DE CONTROL	4
7. INDICADORES	4
8. REGISTROS	5
9. CONTROL DE CAMBIOS	5

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usamo Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-03	Versión 1	Página 2 de 5
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

FECHA: 3/01/2022

FECHA: 3/01/2022

FECHA: 3/01/2022

1. INTRODUCCION

El laboratorio del DR. JAIRO DIAZ TORRES tiene la responsabilidad de recibir aquellas muestras histológicas para ser analizadas y procesadas, además de emitir un diagnóstico preciso; adicionalmente proporciona una serie de variables que constituirán factores pronósticos y predictivos para el tratamiento de la enfermedad. Aproximadamente entre un 60-80% del manejo del paciente está basado en resultados que proporcionan los laboratorios, ya sea clínico o de patología. Para el correcto funcionamiento de este proceso y la confiabilidad de los resultados que se emiten desde el laboratorio de patología es de vital importancia un estricto control de todo lo que se refiere a la etapa pre analítica, a la etapa analítica y al pos analítica. La fase analítica integra los estudios intraoperatorios, el procesado y tallado macroscópico, la elaboración del bloque de parafina, secciones histológicas y tinción de las mismas (Ya sea con técnicas rutinarias, de inmunohistoquímica o moleculares), y su correcta interpretación para llegar a un diagnóstico.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios a tener en cuenta para el control de la calidad interno en el laboratorio de patología, relacionado con la fase analítica, para asegurar un resultado confiable y acorde con la clínica que presentan los casos que se analizan.

3. ALCANCE Y RESPONSABLES

El procedimiento de control de calidad interno inicia desde que las láminas, cortes, bloques de parafina entran a procesamiento y finalizan cuando el medico patólogo valida los montajes para registro en el formato de control de calidad. Aplica para la fase analítica del laboratorio de patología.

Responsables: El personal relacionado con la implementación de este documento es:

Citohistotecnólogo: Se encarga del montaje de muestras, laminas, cortes y bloques de parafina en el laboratorio de patología.

Medico patólogo: Se encarga de verificar el cumplimiento de los criterios de calidad en cuanto a cortes, coloraciones, montaje de bloques de parafina.

Auxiliar Administrativo: Se encarga del registro de la validación realizada por el medico patólogo en el formato de control de calidad interno.

4. GENERALIDADES

En el laboratorio de patología el control interno de la calidad puede efectuarse por parte del mismo laboratorio y tiene como finalidad establecer la fiabilidad de los resultados obtenidos; para ello se utilizan controles internos de forma rutinaria de las pruebas a evaluar. Estos

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-03	Versión 1	Página 3 de 5
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INICIAL EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

controles pueden ser suministrados por la casa comercial del dispositivo utilizado o bien obtenerse en el propio laboratorio; también puede llevarse a cabo mediante determinaciones en muestras especialmente diseñadas para tal fin, por medio de la repetición de determinaciones en especímenes de rutina o con el análisis estadístico periódico de los resultados obtenidos.

El diagnóstico morfológico es la parte más crítica dentro de la fase analítica del laboratorio de patología; es una prueba no automatizada y que ha de ser realizada por el patólogo basándose en sus conocimientos, formación y experiencia. La evaluación del control de calidad interno en este aspecto es difícil y se establece por la evaluación de un mismo caso por 2 o más observadores consensuando el resultado (sesiones periódicas, conferencia de consenso, consulta escrita, etc.). La revisión de casos seleccionados por un segundo observador que actúa como consultor experto, la revisión aleatorizada de casos donde se toma un porcentaje de los casos analizados en el periodo, para realizar la comparación de resultados entre los observadores. También se realiza la revisión de la calidad en los montajes, coloraciones, fijaciones y otros procesos técnicos que se han realizado en la fase pre analítica durante la lectura de los especímenes, para establecer si cumplen con los criterios definidos y son válidos para ser analizados; puede tomarse un porcentaje de los casos revisados.

5. DESARROLLO

1 en la mañana llego el Citohistotecnólogo a sacar los tejidos del procesador de tejidos que duran 12 horas. Se procede a la inclusión utilizando parafina líquida a 58 a 60 °C, anillos de inclusión, soportes metálicos.

2 obteniéndose los bloques de parafina debidamente marcados con el número que le corresponde a cada caso

3 se ordenan de forma ascendente, luego se colocan en una cubeta con hielo, esto permite que se pueda cortar el tejido del bloque de parafina.

4 se utilizan laminas portaobjeto para la pesca del tejido.

5 para este procedimiento se utiliza el baño de flotación, que debe estar a una temperatura de 58°C. Laminas que se van obteniendo son colocadas en canastillas metálicas con capacidad de 30 láminas.

6 luego son llevadas al horno que debe estar a 80°C por 30 mn. Así se les elimina la parafina quedando el tejido adherido a la lámina.

7 posteriormente se utiliza EL TREN DE COLORACION DE RUTINA (HEMATOXILINA | EOSINA): Que esta consta de tres xiloles, un alcohol etílico, un alcohol n-propanol, hematoxilina, agua amoniacal, alcohol acido, eosina, dos alcoholes etílicos, un alcohol n-propanol. después de este proceso pasan al horno durante 20 mn para el secado.

	DR. JAIRÓ DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-03	Versión 1	Página 4 de 5
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

8 se procede al montaje de las láminas donde se utiliza cito resina, laminillas cubre objeto de 24x40cm.

9 luego se utilizan rótulos de papel con adhesivo donde se escribe el numero correspondiente al caso.

Bloques de parafina:

Se deben archivar en bolsas plásticas con 50 casos, debidamente rotulado y sellados. En un área donde la humedad oscila entre 28°C a 30°C.

En cuanto a la coloración:

Que los reactivos no estén vencidos

Que la temperatura y humedad sea la indicada en la ficha técnica

El contraste de la coloración sea optimo al momento de la lectura de lamina

6. GENERALIDADES

Al momento de la lectura de las láminas, se busca que haya un adecuado contraste de coloración permitiendo ver las diferentes estructuras morfológicas de la respectiva muestra. Así como también que los cortes del tejido no presenten artefactos que dificulten la lectura.

Tener en cuenta la temperatura del baño de flotación para evitar que los tejidos sufran cambios en su estructura morfológica.

CONTROL DE LAMINAS DE HISTOLOGIA Y CITOLOGIA:

Cuando el medico patólogo hacen la lectura de las láminas y observan inconvenientes como: cortes muy gruesos, dobleces, rallados, sin contraste, que dificultan la lectura del caso. Se remite el formato FR-PAT-19 y FR-PAT-20, para las debidas observaciones que deben ser revisadas por el Citohistotecnologo.

Sacar nuevos cortes para corregir el inconveniente ocasionado; para que de esta manera el medico patólogo pueda emitir un diagnóstico confiable.

7. PUNTOS DE CONTROL

Actividad	Riesgo	Punto de Control
Verificación de criterios de calidad aplicables a los montajes y coloraciones.	Lectura de láminas y cortes inadecuadas con interferencias.	Registro de control de calidad interno a cortes, laminas y bloques.

8. INDICADORES

Porcentaje de montajes que cumplen criterios:

Numero de montajes revisados que cumplen requisitos 3% del 100%

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882		Código PR -PAT-03	Versión 1	Página 5 de 5
	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE PATOLOGIA		Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

Número total montajes revisados en el periodo 100%

9. REGISTROS

NOMBRE REGISTRO	IDENTIFICACION DE LA CARPETA	RESPONSABLE DE ALMACENAMIENTO	TIPO DE RETENCION	DESTINO FINAL	
REGISTRO DE CALIDAD DE LOS CORTES Y COLORACION	FR-PAT-19	REGISTRO DE CALIDAD DE LOS CORTES Y COLORACION	MEDICO PATOLOGO	TRES AÑOS	ELIMINACION
FORMATO DE CONTROL DE COLORACION DE CITOLOGIA LIQUIDOS	FR-PAT-20	FORMATO DE CONTROL DE COLORACION DE CITOLOGIA LIQUIDOS	MEDICO PATOLOGO	TRES AÑOS	ELIMINACION

10. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del Cambio	Nombre y Cargo del responsable del Cambio	Fecha del cambio	Nueva versión
<i>Registre los aspectos más relevantes que representan cambios a un documento existente</i>	<i>Registre el nombre y cargo del responsable de efectuar los cambios al documento actualizado</i>	<i>Registre en formato dd/mm/aa la fecha en la que se realiza el cambio en el documento</i>	<i>Registre el número de la versión que incluye los cambios</i>

Procedimiento para procesamiento de citologías de cuello uterino

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882		Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 1 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.		Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. DEFINICIONES	2
5. MARCO NORMATIVO	3
6. RECURSOS	4
7. GENERALIDADES	5
8. RIESGO Y PUNTOS DE CONTROL PARA EL PROCESAMIENTO	5
9. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	8
10. REGISTROS DE CALIDAD	11
11. CONTROL DE CAMBIOS	11
12. BIBLIOGRAFIA	11
13. ANEXOS	12

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA:3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 2 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Describir las actividades para realizar la coloración y diagnóstico de láminas de citología de cuello uterino, reduciendo y corrigiendo deficiencias en el proceso para demostrar la credibilidad del diagnóstico comparable entre diferentes observadores, para lograr resultados de lesiones pre neoplásicas.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todo el laboratorio, en el proceso e interpretación en muestras de citología de cuello uterino a partir de la recepción, radicación, marcación, coloración, montaje y lectura de las citologías de cuello uterino, para entregar resultados de óptima calidad, en bienestar de las usuarias.

3. RESPONSABLES

Auxiliar Administrativo, Citóloga, Medico Patólogo; para seguir los lineamientos consignados en este documento.

4. DEFENICIONES

CITOLOGIA DE CUELLO UTERINO: Es una prueba preventiva que sirve para obtener células del cuello del útero y descartar la presencia de lesiones precancerosas o de un cáncer del cuello del útero en fases iniciales.

CELULA: Unidad anatómica fundamental de todos los organismos vivos, generalmente microscópica, formada por citoplasma, uno o más núcleos y una membrana que la rodea.

ESPECULO: Instrumento médico destinado a dilatar la entrada de ciertas cavidades del cuerpo para facilitar su exploración.

TINCIÓN HEMATOXILINA-EOSINA: Es uno de los métodos más populares de tinción utilizado en citología e histología. El método supone la aplicación de la tinción de hematoxilina, que, por ser catiónica o básica, tiñe estructuras ácidas (basófilos) en tonos azul y púrpura, como por ejemplo los núcleos celulares; y el uso de eosina que tiñe componentes básicos (acidófilos), como por ejemplo estructuras citoplasmáticas y sustancias intercelulares; en tonos de color rosa

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 3 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

AMONIACO: Gas incoloro de olor desagradable, compuesto de hidrógeno y nitrógeno y muy soluble en agua, que sirve de base para la formación de distintas sales; se emplea en la fabricación de abonos y productos de limpieza o de refrigeración

MICROSCOPIO: Instrumento óptico para ampliar la imagen de objetos o seres, o de detalles de estos, tan pequeños que no se pueden ver a simple vista; consta de un sistema de lentes de gran aumento.

LESIONES PRENEOPLASICAS: Las lesiones precancerosas de cuello uterino son las precursoras del cáncer cervical y la infección por el virus del Papiloma humano (VPH) es el factor de riesgo más importante para su desarrollo

VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO O VPH: Virus que puede causar verrugas en diferentes partes del cuerpo. Existen más de 200 tipos. Cerca de 40 de ellos afectan a los genitales. Estos se propagan a través del contacto sexual con una persona infectada. También se pueden propagar a través de otro contacto íntimo de piel a piel. Algunos de ellos pueden ponerle en riesgo desarrollar un cáncer.

CANCER: Es el crecimiento descontrolado de células anormales en el cuerpo. Las células cancerosas también se denominan células malignas

FASE PRE ANALÍTICA: Es la etapa del proceso que comprende la toma y remisión de la muestra y recepción por parte del laboratorio.

FASE ANALÍTICA: Es la etapa del proceso que comprende la recepción, radicación, marcación procesamiento y lectura –diagnóstico

5. MARCO NORMATIVO

- Resolución 0412 de 200, Establece las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para las actividades de protección específica, salud pública. Incluye la norma técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino y guía de atención de lesiones pre neoplásicas de cuello uterino.
- Decreto 1011 de 2008 establece el sistema obligatorio de garantía de la calidad en la atención de salud del sistema de seguridad social en salud.

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-04	Versión 1	Página 4 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA S DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

6. RECURSOS

6.1 TALENTO HUMANO.

- Auxiliar Administrativo
- Citóloga
- Patólogo

6.2 MAQUINARIA Y TECNOLOGÍA

- Microscopio
- Libro de recepción
- Lápiz punta de diamante
- Lápiz de mina negra
- Computador

6.3 MATERIALES O LOGÍSTICOS

- Los elementos necesarios para la realización del procedimiento incluyen el personal que entrega las citologías al laboratorio, protocolos o formatos Sistema Bethesda, lamina portaobjetos, laminas.
- Insumos requeridos para el desarrollo del procedimiento: canastillas metálicas, recipientes plásticos o de vidrio para contener los colorantes, Alcohol al 96%, Hematoxilina de Harris, amoniaco, Orange G, EA-50

6.4 METODOLÓGICOS

- Guía control de calidad para la toma procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino. Instituto Nacional de Salud. 2008

a. MEDIO AMBIENTE

El laboratorio cuenta con áreas distribuidas para desarrollar cada uno de los procesos distribuidos así: Mesón para recepción, registro y marcación de las muestras con iluminación y ventilación.

- Área de coloración donde se ubica el tren de Hematoxilina- Eosina junto al lavado de agua corriente.

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 5 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

7. GENERALIDADES

La citología de cuello uterino ha tenido éxito como técnica de detección temprana en la reducción de la mortalidad por cáncer de cuello uterino en países desarrollados. Es una prueba de tamización que suministra una categorización presuntiva de las anomalías celulares encontradas. En Colombia se emplea la citología convencional de cuello uterino como método de detección con terminología Bethesda, adoptada por la norma técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino y guía de atención de lesiones pre neoplásicas.

La coloración de Papanicolaou fue descrita por el Doctor George Papanicolaou en 1942 y desde ese momento ha sufrido algunas modificaciones. Esta coloración es la recomendada para la citología de cuello uterino, por el contraste que presentan los núcleos y los citoplasmas de las células, lo que facilita la interpretación de los extendidos.

Para optimizar y hacer uso adecuado de la coloración se recomienda:

- Para mantener limpia la hematoxilina se puede; filtrar todos los días el colorante o retirar la capa metálica utilizando papel absorbente antes de cada coloración.
- Los colorantes fuertes como la hematoxilina de Harris, Orange -G, EA-50, se deben filtrar cada semana, agregando donde haga falta hasta completar el volumen de cada cubeta.
- La duración de la coloración depende del volumen de citologías coloreadas, el mejor indicador es el contraste que presenten las células al ser observadas al microscopio. Si la coloración esta pálida o hay contraste deficiente indica que los colorantes deben ser cambiados en su totalidad.

8. RIESGOS Y PUNTOS DE CONTROL PARA EL PROCESAMIENTO E INTERPRETACION DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO

Los posibles riesgos en el procesamiento corresponden a:

- Marcación inadecuada de la lamina
- Lamina rota
- Formato Bethesda no concordante con lamina
- Lamina mal identificada o rotulada
- Lamina sin fijación

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 8 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

ACTIVIDADES	RIESGOS	METODOS DE CONTROL	RESPONSABLE
En el proceso de marcación se encuentre una lámina rota irrecuperable	Cortada o punción con el vidrio roto	Utilización de EPP, adecuado manejo al destapar la caja plástica transportadora	Citóloga
Identificación de los datos de la paciente, que no coincida en el formato sistema Bethesda y la lamina	Diagnostico cruzado	Revisión al momento del registro en el cuaderno	Auxiliar Administrativo y/o Citóloga
Lamina sin fijación	Inadecuada coloración	Al momento de la marcación revisión de la lamina	Citóloga

9. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO:

Pasos para la coloración con la técnica de Papanicolau para citologías de cuello uterino:

1. Se introduce la canastilla con las láminas en un recipiente con alcohol al 98% de 15" a 20" minutos.
2. Lavado con agua corriente 2 minutos
3. Hematoxilina de Harris 2 a 3 minutos
4. Lavado con agua corriente 2 minutos
5. Alcohol amoniacal al 70% 3 inmersiones
6. Alcohol al 98% 10 inmersiones
7. Alcohol al 98% 10 inmersiones
8. Alcohol al 98% 10 inmersiones
9. Orange G 3-5 minutos
10. Lavado con agua corriente 2 minutos
11. Alcohol al 98% 10 inmersiones
12. Alcohol al 98% 10 inmersiones
13. Alcohol al 98% 10 inmersiones
14. EA-50 3 minutos
15. Lavado con agua corriente 2 minutos

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 7 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA 3 DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

16. Alcohol al 98% 10 inmersiones
17. Alcohol al 98% 10 inmersiones
18. Alcohol al 98% 10 inmersiones
19. Montaje de láminas con resina y laminilla cubreobjetos

ITEM	RESPONSABLE	DESCRIPCION	RESPONSABLE
		INICIO	
1	Laboratorio de citología y patología	Recepción de láminas y protocolos relacionados en oficio remitidor.	Auxiliar Administrativo
2	Laboratorio de citología y patología	Verificación de identificación de las láminas con el nombre registrado en el formato	Auxiliar Administrativo
3	Laboratorio de citología y patología	Registro, radicado y marcación de las muestras en el libro de ingreso.	Auxiliar Administrativo
4	Laboratorio de citología y patología	Para el proceso de coloración las láminas se colocan en una canastilla metálica teniendo precaución de no golpearlas, llevándolas a un recipiente con alcohol de 98% de 15 a 20 minutos	Citóloga
5	Laboratorio de citología y patología	Lavado con agua corriente, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
6	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Hematoxilina de Harris, de 2 a 3 minutos, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
7	Laboratorio de citología y patología	Lavado de la canastilla por 2 minutos con agua corriente de la llave,	Citóloga

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 8 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA 3 DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

		procurando que el chorro de esta no caiga directamente para evitar desprendimiento del material.	
8	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol amoniacal al 70% realizando 3 inmersiones. Teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
9	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
10	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
11	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
12	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Orange -G, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con	Citóloga

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 9 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIAS DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

		el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	
13	Laboratorio de citología y patología	Lavado de la canastilla por 2 minutos con agua corriente de la llave, procurando que el chorro de esta no caiga directamente para evitar desprendimiento del material.	Citóloga
14	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
15	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
16	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
17	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con EA-50, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta	Citóloga

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 10 de 12
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA 3 DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

		a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	
18	Laboratorio de citología y patología	Lavado de la canastilla por 2 minutos con agua corriente de la llave, procurando que el chorro de esta no caiga directamente para evitar desprendimiento del material.	Citóloga
19	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
20	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
21	Laboratorio de citología y patología	Introducir la canastilla en la cubeta con Alcohol al 96% realizando 10 inmersiones, teniendo la precaución que no golpeen la base de las cubetas, con el fin de evitar el desprendimiento de material celular, al pasar de una cubeta a otra, la canastilla se seca por su base con una compresa, para una mejor preservación de la coloración.	Citóloga
22	Laboratorio de citología y patología	Secado de las láminas al aire.	Citóloga
23	Laboratorio de citología y patología	Montaje de las láminas utilizando resina sintética por medio de la unión entre el portaobjeto y el cubreobjetos.	Citóloga

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-04	Versión 1	Página 11 de 11
	PROCEDIMIENTO PARA PROCESAMIENTO DE CITOLOGIA 3 DE CUELLO UTERINO.	Fecha vigencia 03/01/2022	Documento Controlado	

24	Laboratorio de citología y patología	Lectura e interpretación citomorfológica de los extendidos de cuello uterino.	Citóloga y Patólogo
25	Laboratorio de citología y patología	Entrega de resultados con relación de los mismos	Auxiliar Administrativo

▲ 10. REGISTROS DE CALIDAD

Registrar los formatos que son necesarios para la ejecución del procedimiento o que deben ser diligenciados para demostrar evidencia de la ejecución del procedimiento.

CODIGO	REGISTROS DE CALIDAD	RESPONSABLE ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCION
SEGUN EL NUMERO DE CASO QUE ESTE DISPONIBLE	Registros de ingreso	Auxiliar Administrativo	Según TRD
FR-PAT-21	Control de coloración	Citóloga y Medico Patólogo	Según TRD

11. CONTROL DE CAMBIOS

Se relacionan los cambios más significativos en las diferentes versiones para tener de manera la trazabilidad del documento.

FECHA	VERSION	CAMBIOS REALIZADOS	RESPONSABLES

12. BIBLIOGRAFIA

Guía control de calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino. Instituto Nacional de Salud-2008.

13. ANEXOS

Documentos u otros soportes requeridos o complementarios

Procedimiento y lista de proveedores

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 3
	PROCEDIMIENTO Y LISTA DE PROVEEDORES	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

|

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	
4. DEFINICIONES	2
5. GENERALIDADES	2

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA:3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-01	Versión 1	Página 2 de 3
	PROCEDIMIENTO Y LISTA DE PROVEEDORES	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la selección y evaluación de proveedores.

2. ALCANCE

Aplica todos los proveedores que suministren todos los productos o servicios al laboratorio.

3. RESPONSABLES

Responsables: Auxiliar Administrativo.

4. DEFICIONES.

- **Proveedor primario homologado:** proveedor que cumple con los criterios solicitados para ser considerado como un proveedor estratégico y que será la primera opción de compra.
- **Proveedor homologado alterno:** Proveedor que no cumple con todos los criterios solicitados y que es considerado como proveedor alterno en caso el primario no pueda atender la orden de compra.
- **Gestión de documentos:** Procedimiento que define el proceso de gestión de la información documentada.

5. GENERALIDADES

1. Criterios de selección de nuevos proveedores:

- Reemplazo o rechazo de un proveedor
- Incremento de la capacidad operacional de la compañía
- Reemplazo de insumo en la formulación de la producción
- Capacidad limita de proveedores actuales

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 3 de 3
	PROCEDIMIENTO Y LISTA DE PROVEEDORES	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

- LISTA DE PROVEEDORES

PROVEEDORES PRIMARIOS					
CÓDIGO	PROCESO	NOMBRE PROVEEDOR	PRODUCTO O SERVICIO	PUNTAJE	OBSERVACIONES

PROVEEDORES ALTERNOS					
CÓDIGO	PROCESO	NOMBRE PROVEEDOR	PRODUCTO O SERVICIO	PUNTAJE	OBSERVACIONES

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 1
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	



DESCRIPCIÓN DEL PUESTO		REPORTE	
Denominación del puesto:		Posiciones que reporta:	
Area:		Posiciones que reporta:	

PERFIL	
Educación:	
Formación	
Experiencia:	
Habilidades:	

FUNCIONES PRINCIPALES	

FUNCIONES ESPECIFICAS	

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022

Procedimientos de gestión de salidas no conformes

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-01	Versión 1	Página 1 de 3
	Gestión de salidas No conformes	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

|

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	
4. DEFINICIONES	2
5. GENERALIDADES	2

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 2 de 3
	Gestión de calidad No conformes	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer los procesos para el tratamiento de una salida no conforme durante las operaciones del laboratorio, con el objetivo de asegurar la confiabilidad de los resultados; así como, la calidad.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las áreas del laboratorio.

3. RESPONSABLES

Responsables: Auxiliar Administrativo.

4. DEFICIONES.

- **Salida no conforme:** Producto o servicio resultado de un proceso que no cumple con la disposición de los requisitos de la norma ISO 15189:2022, se origina a partir de la no existencia de controles al analizar el riesgo de un proceso.
- **Tratamiento de salida No conforme:** Disposición de la salida No conforme, la cual procede en paralelo con la implementación de controles. Según la norma y por su tipo de disposición se divide en:
 - ✓ **Corrección:** Si la salida no conforme es un producto se realizará un reproceso del producto, de ser un servicio se programará una rectificación.
 - ✓ **Separación:** No se continúa con el proceso siguiente al momento de la identificación. Según la situación el producto podría ser corregido o destruido.
 - ✓ **Devolución:** Si es un producto la salida no conforme retornará al proveedor o a la compañía, según sea el caso, se realizará una corrección, nuevo envío o destrucción. De ser un servicio, se procede con el trámite de nota de crédito.
 - ✓ **Contención:** La salida no conforme no podrá ser liberada sin antes pasar por una validación de control de calidad. De ser un producto el resultado podría ser una aceptación, un reproceso o la destrucción del producto, de ser un servicio el resultado podría ser un reembolso o una reprogramación.
 - ✓ **Suspensión:** La salida no conforme, ya sea un producto o servicio, será detenida y esperará su reanudación.
 - ✓ **Información:** Si es un producto se procederá con una capacitación al cliente o proveedor, de ser un servicio se procederá con una aclaración personal o telefónica.

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-01	Versión 1	Página 3 de 3
	Gestión de salidas No conformes	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

✓ **Aceptación:** La salida no conforme carece de relevancia por la no alteración en los procesos o servicios entregados por lo que el producto o servicio será **repcionado** por la compañía o despachado al cliente.

- **Gestión de riesgos:** Procedimiento que identifica, analiza, evalúa y trata los riesgos asociados a la calidad.
- **Gestión de documentos:** Procedimiento que define el proceso de gestión de la información documentada.

5. GENERALIDADES

1. Trazabilidad de las salidas no conformes:

- La codificación de las salidas no conformes estará relacionada con la codificación de riesgos para una mejor trazabilidad.

Procedimiento de gestión de acciones correctivas

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-01	Versión 1	Página 1 de 2
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	
4. DEFINICIONES	2
5. GENERALIDADES	2

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA:3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR –PAT-01	Versión 1	Página 2 de 2
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer el proceso para registrar, analizar, implementar y evaluar las acciones correctivas en las operaciones del laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica a todos las áreas del laboratorio.

3. RESPONSABLES

Responsables: Auxiliar Administrativo.

4. DEFICIONES.

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar una desviación detectada dentro de las operaciones de la compañía con el objetivo de prevenir su ocurrencia.
- **Acción inmediata:** Acción tomada para eliminar una mala práctica detectada con un nivel de riesgo alto, que podría provocar una ineficiencia en las operaciones.
- **Análisis causa raíz:** Análisis en el cual se usa la herramienta de los 5 porqués o diagrama de Ishikawa para identificar la causa que desencadeno la acción correctiva.
- **Gestión de documentos:** Procedimiento que define el proceso de gestión de la información documentada.

5. GENERALIDADES

1. Trazabilidad de acción correctiva:

- La codificación de la acción correctiva estará relacionada con la codificación de riesgos para una mejor trazabilidad.

Procedimiento de gestión de satisfacción al cliente

	DR. JAIRO DÍAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 2
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. RESPONSABLES	2
4. DEFINICIONES	2
5. GENERALIDADES	2

ELABORACION	REVISION	APROBACION
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo
FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022	FECHA: 3/01/2022

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 2 de 2
	PROCEDIMIENTO DE GESTION DE SATISFACCION AL CLIENTE	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

1. OBJETIVO

Establecer el proceso para la medición de la satisfacción del cliente, analizarla y buscar oportunidades de mejora.

2. ALCANCE

Aplica a todos las áreas del laboratorio.

3. RESPONSABLES

Responsables: Auxiliar Administrativo.

4. DEFICIONES.

- **Encuesta:** Medio utilizado para recopilar información de forma cuantitativa.
- **Satisfacción al cliente:** Percepción del cliente del grado de cumplimiento del producto o servicio brindado.
- **Cliente:** Persona u organización que participa o interviene dentro de las actividades de algún proceso del Sistema de Gestión de Calidad, siendo según su participación cliente interno (pertenece a la organización) o externo (no pertenece a la organización).
- **Responsable del proceso:** Encargado de los resultados de un determinado proceso.

5. GENERALIDADES

1. Desarrollo de la encuesta y recolección de información:

- La encuesta se realizará vía electrónica o telefónicamente a través de un personal de atención al cliente.
- El formato de encuesta; así como las preguntas, serán desarrolladas por el personal de atención al cliente y validado por el personal de Gestión de Calidad.

2. Duración y frecuencia de medición:

- La encuesta estará disponible para el cliente por un periodo de 30 días o hasta que se alcance un mínimo de respuestas del cliente que permita la evaluación de los resultados.
- La frecuencia de evaluación será anual.

Formatos

Formato de atención a quejas

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 1
	Atención de quejas	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	


REGISTRAR QUEJA					ANALIZAR QUEJA	CERRAR QUEJA
CODIGO	TIPO DE QUEJA	CLIENTE	CONTACTO DEL CLIENTE	DETALLE DE QUEJA	TICKET ARANDA	ESTADO
ELABORACIÓN		REVISIÓN			APROBACIÓN	
Blanca Stella Usarno Cuervo Auxiliar Administrativo		Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo			Jairo Alberto Diaz Torres Medico Patólogo	
FECHA: 3/01/2022		FECHA: 3/01/2022			FECHA: 3/01/2022	


Formato de lista de documentos

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882	Código PR -PAT-01	Versión 1	Página 1 de 2
	Lista de documentos	Fecha vigencia 3/01/2022	Documento Controlado	

CODIGO	NOMBRE	RUTA EN EL SISTEMA	VERSIÓN	FECHA CADUCIDAD	ESTADO
PROCEDIMIENTOS					
FORMATOS					
REGISTROS					
MOF					

Formato hoja de ruta para estudios de patología

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882		CODIGO FR-ADX-01	VERSION 1	PAGINA 1 DE 1
	FORMATO HOJA DE RUTA PARA ESTUDIOS DE PATOLOGIA			FECHA DE VIGENCIA 3/01/2022	
PROCEDIMIENTO: _____ N° DE RECIPIENTE: _____ FECHA INICIAL: _____ FECHA FINAL: _____ N° CASO: _____ NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE: _____ IDENTIFICACIÓN. _____ EDAD: ____ TELÉFONO: _____ EPS: _____					
PASO	DESCRIPCION	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES	
1	RECEPCION				
2	PROCESAMIENTO				
3	LECTURA				
4	NUEVOS CORTES MICRO				
5	NUEVOS CORTES MACRO				
6	COLORACIONES ESPECIALES				
7	INMUNOHISTOQUIMICA				
8	DERMATOPATOLOGIA				
9	ONCOPATOLOGIA				
10	TRANSCRIPCION				
11	ENTREGA DE RESULTADOS AUX.				

	DR. JAIRO DIAZ TORRES PATOLOGO U. SAO PABLO-BRASIL REG.1407882		CODIGO FR-ADX-01	VERSION 1	PAGINA 1 DE 1
	FORMATO HOJA DE RUTA PARA ESTUDIOS DE PATOLOGIA			FECHA DE VIGENCIA 3/01/2022	
PROCEDIMIENTO: _____ N° DE RECIPIENTES: _____ FECHA INICIAL: _____ FECHA FINAL: _____ N° CASO: _____ NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE: _____ IDENTIFICACIÓN. _____ EDAD: ____ TELEFONO: _____ EPS: _____					
PASO	DESCRIPCION	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES	
1	RECEPCION				
2	PROCESAMIENTO				
3	LECTURA				
4	NUEVOS CORTES MICRO				
5	NUEVOS CORTES MACRO				
6	COLORACIONES ESPECIALES				
7	INMUNOHISTOQUIMICA				
8	DERMATOPATOLOGIA				
9	ONCOPATOLOGIA				
10	TRANSCRIPCION				
11	ENTREGA DE RESULTADOS AUX.				

Conclusiones

El laboratorio de anatomía patológica del doctor Jairo Alberto Díaz Torres está comprometido a proporcionar servicios de alta calidad que satisfagan las necesidades de sus clientes. El SGC del laboratorio está diseñado para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2022 y está basado en los principios de enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque al proceso y mejora continua.