

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICAS**

PROYECTO DE TITULACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

**“MAGÍSTER EN ESTADÍSTICA CON MENCIÓN EN CALIDAD Y
PRODUCTIVIDAD”**

TEMA:

**Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma de Calidad ISO 9001:2015
aplicado al laboratorio especializado de Recepción de Muestras de SARS CoV-2. para el
análisis de Covid-19**

AUTOR:

LADY CONCEPCIÓN ROJAS TORRES

Guayaquil - Ecuador

2023

RESUMEN

En diciembre de 2019 surgieron una serie de casos de neumonía de etiología desconocida en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China (1). El 7 de enero de 2020, el Centro de Prevención y Control de Enfermedades de China logró aislar el novel coronavirus, causante del síndrome respiratorio severo agudo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2, previamente llamado 2019nCoV-2) (2, 3). La enfermedad fue luego llamada enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (4). La rápida propagación a diversos países del mundo llevó a la OMS a declarar al brote de COVID-19 una “emergencia de salud pública de interés internacional” el 30 de enero de 2020 (5) y como pandemia el 11 de marzo de 2020. El presente proyecto realiza el análisis del proceso de recepción de muestra de un laboratorio especializado que toma las competencias de recepción y deberá realizar las gestiones para el aseguramiento de calidad de las muestras y de la confiabilidad de los resultados del análisis. Adicional a esto, se presenta una propuesta de un mecanismo para optimizar el proceso de control de recepción de las muestras.

ABSTRACT

In December 2019, a series of cases of pneumonia of unknown etiology emerged in the city of Wuhan, Hubei province, China. On January 7, 2020, the Chinese Center for Disease Control and Prevention succeeded in isolating the novel coronavirus, which causes severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2, previously called 2019nCoV-2). The disease was later named coronavirus disease 2019 (COVID-19) by the World Health Organization (WHO). The rapid spread to various countries around the world led the WHO to declare the COVID-19 outbreak a “public health emergency of international concern” on January 30, 2020, and a pandemic on March 11, 2020. The project carries out the analysis of the sample reception process from a specialized laboratory that assumes the reception competence and must carry out the procedures of the quality assurance of the sample and the reliability of the analysis results. In addition to this, a proposal for a mechanism is presented to optimize the sample reception of the control process.

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen María, por permitirme culminar este proyecto.

A mi familia que son mi norte y soporte en mi vida.

AGRADECIMIENTO

A la Mgs. Ing. Diana Montalvo por su apoyo en el desarrollo de este proyecto.

A la Lcda. Ingrid Núñez por toda la colaboración recibida durante mi maestría.

A mi alma mater, ESPOL.

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Titulación, me corresponde exclusivamente y ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría. El patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.



Firmado electrónicamente por:
LADY CONCEPCION
ROJAS TORRES

Lady Concepción Rojas Torres

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



!LUPDGR GLILWDPHQWH
SRULDDQ ORQWDOYR %DUUHUD
*1 FQ *LDQD ORQWDOYR
%DUUHUD JQ *LDQD ORQWDOYR
%DUUHUD F (& (FXDGRU O (&
(FXDGRU R (6S2/ RX)8&+
H GPROWDOY#HVSRO HGX HF
ORWLYR SSUXHER HWH
GRFXPHQWR
)HFKD

Mgs. Pamela Crow Santos
PRESIDENTE

MCP. Diana Montalvo Barrera
DIRECTOR



Escanned electronically 02/21
OMAR HONORIO RUIZ
BARZOLA

Ph.D Omar Ruiz Barzolla
VOCAL

ABREVIATURAS O SIGLAS

SARS CoV2: Síndrome respiratorio agudo severo (SARS por sus siglas en inglés)

COVID-19: Enfermedad respiratoria causada por SARS CoV2

MSP: Ministerio de Salud Pública

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

CAPÍTULO 1.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Descripción del problema.....	4
1.3. Objetivos.....	6
1.3.1. Objetivo General	6
1.3.2. Objetivos Específicos.....	7
1.4. Hipótesis	7
1.5. Alcance	8
CAPÍTULO 2.....	9
2. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1. Conceptos de calidad	9
2.2. Principios de Calidad.....	10
2.3. Gestión de Servicios y Procesos.....	12
2.4. Modelo de Gestión de Calidad-Normas de Calidad.....	14
2.4. Herramientas de Calidad	17
CAPÍTULO 3.....	26
SITUACION ACTUAL DE LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SARS CoV-2 PARA EL ANALISIS DE LA COVID-19.....	26
3.1. Análisis Situacional de datos recogidos en el laboratorio bajo estudio de los casos de COVID-19 en el 2021	26
3.2. Análisis estadístico de datos en el 2021	34

3.3. Aplicación de Lista de Verificación como diagnóstico para la aplicación de Sistema Gestión de Calidad basado en 9001:2015	41
CAPÍTULO 4.....	48
PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE RECEPCION DE MUESTRA DE UNA ORGANIZACIÓN DE SALUD.....	48
4 1. Propuesta Diseño de requisitos de calidad alineados a la Norma ISO 9001	48
4.2. Diseño de modelo matemático para la aplicabilidad y métrica de los criterios de aceptación y rechazo.....	67
CAPÍTULO 5.....	73
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	73
5.1 Conclusiones.....	73
5.2 Recomendaciones.....	74
APÉNDICES Y ANEXOS	76

LISTADO DE FIGURAS

Figura. 1.1: Relacionamiento de Servicios y Procesos.....	26
Fig.1. 2: Norma ISO 9000	27
Figura1.3: Diagrama de Isikawa	29
Figura 3.1 Organigrama actual Laboratorio INC	41
Fig. 3.2 Estadística de muestras recibidas septiembre. a diciembre 2020-2021	42
Figura 3.3 Número de Muestras recibidas sospechosas septiembre a diciembre 2021	43
Figura. 3.4 Estadística de Medición de Satisfacción del Usuario y Tiempos de respuesta 2020	44
Figura 3.5: Ciclo Deming	45
Figura 3.6 Puntaje de Evaluación por Pareto	52
Figura 3.7 Análisis Causa Efecto Problemas en la recepción de muestras de COVID-19	54
Figura 4.1 Organigrama propuesto.....	68
Figura 4.2 Mapa de Procesos Propuesto.....	70
Figura 4.3 Propuesta de Flujo de proceso de Recepción de Muestra	71
Figura 4.4 Encabezado Ficha de Caracterización de Procesos.....	72
Figura 4.5 Descripción ampliada de la Ficha de Caracterización de Procesos.....	73
Figura 4.6 Indicadores la Ficha de Caracterización de Procesos	73
Figura 4.7 Aprobación de la Ficha de Caracterización de Procesos.....	82
Figura 4.8 Nivel de aceptación y rechazo	83

LISTADO DE TABLAS

Tabla 3.1: Criterios Generales para evaluar un Laboratorio	38
Tabla 3.2: Evaluación Criterios Generales para evaluar un Laboratorio.....	39
Tabla 4.1: Análisis FODA Laboratorio de Servicios Especializado INC... ..	50
Tabla 4.2: Matriz de Interrelaciones -Actores de Interés	51
Tabla 4.3: Objetivos propuesto al proceso	64
Tabla 4.4: Resumen de procesamiento de datos en SPSS	68
Tabla 4.5: Estadística Descriptiva	69
Tabla 4.6: Aceptación y Rechazo.....	69
Tabla 4.7: Tabla de Clasificación	71
Tabla 4.8: Variables de la Ecuación del Modelo	71
Tabla 4.9: Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo	72
Tabla 4.10: Resumen del modelo	72

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

La globalización como interdependencia que existe entre el mercado, comercio y finanzas en este siglo XXI así como también la eliminación de fronteras y limitación a la información y comunicación que ha dado como resultado una mayor competitividad en la provisión de bienes y servicios y con ellos el mundo se ha adaptado a las exigencias de este mercado.

Resultado de ello es que las organizaciones deben optimizar y mejorar y como meta principal, satisfacer las necesidades de su usuario, quien es el centro de sus objetivos. En este contexto los conceptos de calidad, aparecen como una de las estrategias principales al tiempo que permite ser más competitivos.

La competitividad es aplicable a todo tipo de organización, teniendo particulares en su giro de negocio, con fines o sin fines de lucro, así mismos sean privadas o públicas, incluyendo entonces a los laboratorios de salud. Entonces es necesario priorizar la optimización de los recursos y la eficiencia y eficacia de sus procesos y esencialmente la satisfacción de sus usuarios con costos acordes al mercado. Dichos conceptos de aplicabilidad a los laboratorios, más aún cuando se habla de la salud y bienestar de la población.

En la actualidad donde la calidad ha tomado fuerzas y donde los campos de aplicación se han extendido, el sector salud no ha sido la excepción y dado que requiere fortalecer sus competencias.

Los laboratorios, sean clínicos o de salud pública, los de control de medicamentos, alimentos, medio ambiente, así como también los de investigación generan servicios y productos tanto al paciente como a la población en general y, de forma interna, al personal técnico salubrista, autoridades y a las empresas. En esta situación, las normativas legales, las de seguridad y salud, obligan a los laboratorios a incorporar conceptos de calidad en sus procesos.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. El contar con un Sistema de Gestión de Calidad bajo normas y estándares internacionales proporciona confiabilidad en sus productos y servicios, así como los insumos claves para la toma de decisiones.

La implementación del Sistema de Calidad servirá para realizar una evaluación de capacidad a nivel organizacional para cumplir con los requisitos del cliente, reglamentarios e internos, además de prevenir las no conformidades

1.1. Antecedentes

En la provincia de Hubei del 31 de diciembre del 2019, China notifica un conglomerado de casos de neumonías, posteriormente en enero del 2020 es identificado el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, el cual, fue identificado como un nuevo beta-coronavirus, distinto del SARS-CoV y MERS-CoV.

El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) anunció la denominación del virus como coronavirus del síndrome

respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), mientras que, el mismo día, la OMS nombró la enfermedad como enfermedad por coronavirus COVID-19.

Sin embargo, a la luz de la circulación de COVID-19 en la región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar la identificación oportuna de casos sospechosos, la toma y el envío de muestras a los laboratorios de referencia, y la implementación de protocolos de detección molecular, según la capacidad del laboratorio.

En el Ecuador el primer caso sospechoso fue descartado el 30 de enero y el primer caso confirmado por laboratorio en el país fue el 28 de febrero por el Centro de Referencia Nacional de Influenza del INSPI.

Las políticas del actual Gobierno en el Sector realizadas, a través del Ministerio de Salud Pública, buscan garantizar el derecho a la salud, mediante la promoción de condiciones de vida saludables, fortalecimiento de la participación ciudadana, acceso a servicios de salud de calidad, mejoramiento de la calidad de la atención, vigilancia epidemiológica y sanitaria, acceso a medicación gratuita, gratuidad progresiva de los servicios de salud a fin de cumplir con el Art. 362 de la Constitución, que establece la obligatoriedad de que los servicios públicos estatales de salud sean universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprende los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios. Esta política ha sido establecida de forma progresiva pues requiere una inversión inmensa de recursos que deben ser gestionados e implementados a corto y mediano plazos.

Así mismo, en la actualidad, la forma en que nos desempeñamos laboralmente está sufriendo grandes cambios que son percibidos día a día. Por la globalización, todos se someten a nuevos requerimientos, nuevas exigencias. En el Ecuador nos vemos en un escenario convulsionado y lleno

de incertidumbre, se habla de cambios de habilidad manual por la habilidad mental, cambios de concepto de líder por la de liderazgo.

1.2. Descripción del problema

La crisis sanitaria presentada por la pandemia de la COVID-19, forzó a cambios vitales en los procesos para el tratamiento de los virus respiratorios, no solamente por el contagio directo o comunitario, tanto en los centros de salud para la toma de muestras a los posibles casos, como también en la recepción de muestras para el análisis especializado.

A pesar de que la Organización Mundial de la Salud (OMS), órgano regulador de la gestión de la salud, estableció directrices generales para los puntos de recepción de muestras, los métodos básicos establecidos en el laboratorio especializado de Recepción de Muestras de SARS CoV-2, aun cuando si se alineaban a lo establecido, no estaban preparados para atender una demanda de tal magnitud.

En Ecuador, a finales del mes de febrero del 2020, según los informes de boletines epidemiológicos del Ministerio de Salud Pública, se registraron alrededor de 732.038 casos confirmados con la enfermedad, por lo que, en 15 días desde la declaratoria de emergencia sanitaria, el laboratorio atendió con limitaciones los casos que se presentaron, teniendo que aceptar todas las muestras sin excepción.

Desde entonces el número de muestras se incrementó de manera paulatina y en los dos primeros picos de rebrote se evidenció el desabastecimiento de reactivos e insumos para enfrentar el diagnóstico y detección molecular del virus SARS CoV-2 (el segundo se dio en el último trimestre 2020).

El laboratorio especializado de Recepción de Muestras Biológicas es el encargado de la recepción de las muestras biológicas, provenientes de las Unidades Hospitalarias del Ministerio de Salud Pública, a nivel nacional verificando que cumplan criterios de aceptación que permitan asegurar la calidad de las mismas, para luego ser transportadas para el análisis de confirmación de COVID-19 (ver anexo1), que permita el tratamiento oportuno aplicando normas estándares de calidad nacional e internacional

Esta plataforma de análisis pre-analítico es el punto de partida de todos los procesos de vigilancia epidemiológica ejecutados por los distintos centros de salud.

Para el caso de los agentes biológicos, la evaluación de riesgo determina la infraestructura y los protocolos de seguridad que no incluyen la definición de reacción en caso de incidentes y accidentes.

A mediados del 2021, en el laboratorio bajo estudio, la falta de organización y estructura para el seguimiento de una gestión eficaz imposibilitó el fortalecimiento de una infraestructura adecuada para la ejecución requerida.

Así mismo, en lo que respecta a ambiente de trabajo (infraestructura), las fisuras en los mesones de la recepción de las muestras provenientes de las Unidades de Salud y los mesones utilizados para el etiquetado de las muestras no presentan las condiciones necesarias y no se evidencia el mantenimiento de pintura en toda el área. Así mismo, no cuentan con un plan de mantenimiento y calibración actualizado (certificado de vigencia de calibración hasta: Diciembre. 2021).

En la inspección realizada, los mesones se evidencia una contaminación cruzada, ya que las muestras Covid-19 se encuentran ubicadas junto a los

medios de cultivo estériles que son enviados a las Unidades de Salud como reposición.

De manera adicional, la práctica diaria demuestra la necesidad de realizar un monitoreo de competencias y habilidades al personal técnico que recibe las muestras ya que pueden incumplir las normas de bioseguridad correspondientes, por lo que representa un riesgo a la salud y, por ende, a la propagación comunitaria del virus.

En el reporte realizado en el 2020, el porcentaje del indicador Número de muestras rechazadas por incumplir criterios de fase pre-analítica era superior a 5% dado los siguientes problemas:

- Poca organización del trabajo.
- Ineficiencia en la planificación de dotación de reactivos e insumos
- Poca coordinación de trabajos debido a la demanda
- Mala comunicación interna.
- No posee procesos definidos para atender emergencias de COVID-19.
- Falta de control de los instrumentos de medición (mantenimiento de equipos)

El laboratorio en estudio recibe alrededor de 300 muestras de hisopado nasofaríngeo producto de la emergencia suscitada por la presencia del COVID-19 a nivel nacional, con un aumento significativo principalmente en las provincias del Guayas, Manabí y Pichincha.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Establecer mecanismos de cumplimiento de requisitos de calidad a través de un Sistema de Gestión para la recepción de muestras

de SARS COV2 para el análisis de Covid-19 en el laboratorio especializado de Recepción de Muestras.

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Realizar diagnóstico situacional del Laboratorio a través de uso de herramientas de calidad para definir prioridades de ejecución de actividades.
2. Identificar y establecer partes interesadas y sus requisitos, los riesgos y oportunidades mediante análisis de contexto de la organización de factores externos e internos para evitar desviaciones con entes de control.
3. Identificar Procesos y documentación adicional necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad a través ficha de caracterización para establecer interacciones de los procesos.
4. Establecer el diseño de un mapa de los procesos para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 al proceso de Recepción de Muestras de SARS COV2 mediante Manual de Proceso para la reducción de errores y reprocesos.
5. Implementar modelo matemático de cumplimiento de criterios de aceptación y rechazo de las muestras mediante herramientas estadísticas para reducir incertidumbre en las mediciones.

1.4. Hipótesis

El presente proyecto tiene como premisa el realizar el diagnóstico de la gestión por proceso de recepción de muestras para el análisis de COVID 19 en un Laboratorio de servicios especializados INC, a través de los requisitos del sistema de gestión de calidad para, a partir del resultado, completar el diseño con la inserción de criterios de aceptación y rechazo de las muestras tomadas en el laboratorio.

Por lo que surge la siguiente hipótesis:

El diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los estándares de la Norma ISO 9001:2015 reducirá el efecto de la ausencia de criterios de aceptación y rechazo de las muestras tomadas en el laboratorio.

1.5. Alcance

El proyecto se realizó en un laboratorio clínico de referencia de recepción de muestras en la ciudad de Guayaquil, considerando datos tomados desde octubre de 2021 hasta agosto de 2022.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

Para la estandarización de la propuesta del presente proyecto de tesis, se han tomado algunos fundamentos teóricos, los cuales se detallan a continuación:

2.1. Conceptos de calidad

Existen varias definiciones al concepto de “calidad”. Según la Real Academia de la Lengua Española, la definición de “calidad” es *“propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”*. Otra definición de calidad es *“adecuación de un producto o servicio a las características especificadas”*.

La norma ISO (Organización Internacional para la Estandarización, en su versión 9000, del cual es el origen a los Sistemas de Gestión de calidad y constituye una referente para la definición de calidad la presenta como *“el grado en las que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”*.

Así que para poder dar comprensión a la dimensión de la calidad es importante dársela de forma unificada, a través de su aplicación práctica.

A partir de la segunda Guerra mundial, debido a la creciente demanda de los artículos, se debía cumplir ciertos parámetros de fabricación, en la parte industrial se vinculó el término de calidad a los productos y servicios que satisfacen las necesidades del cliente.

En la actualidad los “clientes” se enfocan no sólo al usuario final sino también a todas las partes interesadas según el contexto de la organización. Por tanto la calidad es aplicable para productos y servicios.

El laboratorio clínico tiene varias partes interesadas que son: el paciente, médicos, personal de salud, instituciones, redes, empresas, autoridades sanitarias, comunidad. Por tanto no se puede limitar las actividades del laboratorio de análisis técnico de salud a sólo elaborar informes de resultados ya que adicional a ello es importante considerar la un componente de gestión en la prestación del servicio tal como es el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica.

2.2. Principios de Calidad

1.-Enfoque al cliente: Actualmente, se ha convertido en la prioridad, requiriéndose rebasar las expectativas de lo que buscan nuestros clientes; reflejándose en mayor productividad e ingresos, así como en la disminución significativa de errores presentados en los diferentes procesos.

2.- Liderazgo: Mediante un liderazgo basado en una filosofía ganar-ganar, se obtendrán beneficios para todos los involucrados, incluyendo tanto a los inversores y colaboradores como a los clientes.

3.- Compromiso de las personas: El líder debe guiar, pero también debe saber escuchar a sus colaboradores, por ello es importante considerar a los trabajadores, ya que son ellos quienes están encargados de las áreas de trabajo, y pueden colaborar y brindar excelentes ideas para la mejora de la calidad de los servicios, productos o procesos. El compromiso debe

mostrarse por cada integrante de la organización, esto va a fortalecer su persistencia en el cumplimiento del proceso de gestión de calidad, promoviendo una transmisión fluida de la constancia, incluso hasta en los nuevos colaboradores.

4.- Enfoque basado en procesos: La empresa se subdivide en procesos por área o departamento, los cuales deben tener su respectivo control, considerándose cada área, como parte vital de una cadena interrelacionada, para llegar a entregar o desarrollar productos de insuperable calidad.

Estos principios de gestión de calidad en ISO 9001:2015, son una herramienta que le permitirá dar los primeros pasos hacia un desarrollo proyectado a una cultura de calidad que con el tiempo se permeará en cada uno de los procesos, productos y servicios, llegando al cliente final y logrando tener no sólo una presencia más en el mercado junto a la competencia sino una imagen íntegra de calidad, misma que será evidente ante la interacción de cada uno de los colaboradores.

La certificación de un sistema de gestión de calidad contribuye a que una organización desarrolle y mejore su rendimiento, sin embargo, debe tenerse un conocimiento y entendimiento claro de los requisitos que esta nueva versión específica. El alcance de una certificación ISO, no sólo constituye una inigualable inversión en la calidad de nuestros procesos, productos y servicios, sino que también implica un compromiso de constancia y trabajo arduo de cada una de las personas que colaboran en nuestra organización, volviendo estos procesos no sólo un método de cumplimiento con la norma, sino una parte importante de nuestra cultura y comportamiento organizacional.

2.3. Gestión de Servicios y Procesos

Gestión de Servicios

Si hablamos de producto, es el resultado de la transformación tal como la interpretación y elaboración del informe de un análisis de laboratorio.

El Servicio además de las actividades internas del proveedor, involucra interrelación proveedor-usuario, entonces se amplía el término tal como: interpretación de resultados, propuesta de exámenes complementarios y la retroalimentación de la información. También son servicios prestados de laboratorios, la estandarización de los controles de calidad, las supervisiones a la red de laboratorios etc.

Es importante considerar los estudios e investigaciones de expertos de entidades reguladoras como la Organización Panamericana de la Salud (OPS –OMS), los laboratorios las cuales utilizan estudios aplicados de Control de Calidad; Gestión de la Calidad; Técnicas Administrativas; Técnicas y Procedimientos de Laboratorio, Implementación de Normas en laboratorios Clínicos.

Es así como el laboratorio clínico tiene varias partes interesadas: paciente, médicos instituciones, redes, autoridades sanitarias, comunidad. Las actividades del laboratorio no se limitan a hechos concretos, como es el generar informes de resultados sino también la vigilancia epidemiológica y notificación de eventos como brotes, epidemias, pandemias para que los entes rectores de Salud Pública puedan tomar las decisiones adecuadas para la salud pública.

El insumo que proporciona el laboratorio clínico objeto de este estudio a las autoridades sanitarias es la participación del establecimiento de la política pública a través de los informes estadísticos de tendencias de los virus, adicional también en la normatización de los procesos técnicos y evaluación de desempeño de la red, competencias y reactivos, diseño de

proyectos de investigación en apoyo a la vigilancia epidemiológica y la promoción de la salud pública.

En la gestión del servicio se incluye componentes que se deben tener en cuenta.

1.- La estrategia de servicio

Definición de la estrategia de servicio

Oferta de servicios: definición y posicionamiento

Estrategia de mercado

Portafolio de servicios

2.- Las devoluciones, reparaciones y garantías

Gestión de garantías y reclamaciones

Los atributos de calidad en la prestación de servicios en el laboratorio están establecidos como

- ✓ Confiabilidad
- ✓ Validez de resultados

Gestión basada en Procesos

La gestión basada en procesos de una organización se refiere a sus modos de interrelacionarse con la finalidad de satisfacer las necesidades de sus clientes y un sistema integral de procesos el cual constituye la base fundamental para la gestión estratégica alineada a la calidad total; en este sentido, todas las actividades que se generan en la organización deben formar parte de un enfoque basado en procesos.

El enfoque de procesos se resume en la forma cómo se administran los procesos de la organización y sus interacciones, para consistentemente alcanzar los resultados deseados. Ver figura 1.

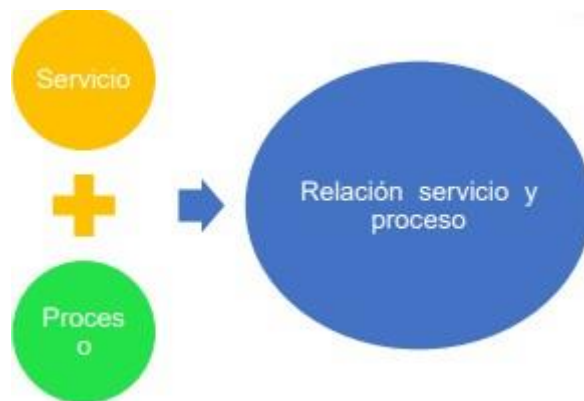


Figura. 1.1: Relacionamiento de Servicios y Procesos

2.4. Modelo de Gestión de Calidad-Normas de Calidad

En la actualidad existen diferentes normas internacionales que muestran modelos exitosos de gestión de calidad.

Algunas definiciones de los considerados “padres de calidad” al respecto del término de calidad son:

- Kaoru Ishikawa (1988) supuso que la calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final.
- E.W. Deming (1988) determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.
- Harrington (1990) definió la calidad como el hecho de cumplir o exceder las expectativas del cliente a un precio que sea capaz de soportar.
- V. Feigenbaum (1991) entendió la calidad como un proceso que debe comenzar con el diseño del producto y finalizar sólo cuando se encuentre en manos de un consumidor satisfecho.

Roger. G. Schrolder (1992) fue firme en la opinión de que la calidad es incluir cero defectos, mejora continua y gran enfoque en el cliente. Cada individuo tiene la facultad de definir la calidad con sus complementos.

M. Juran (1993) supuso que la calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Además según Juran, la calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”.

Crosby (1996) determinó que la calidad es el cumplimiento de normas y requerimientos precisos. NC/ ISO 9000 2005.

Según la norma ISO 9000, la calidad es entendida como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Ver figura 2

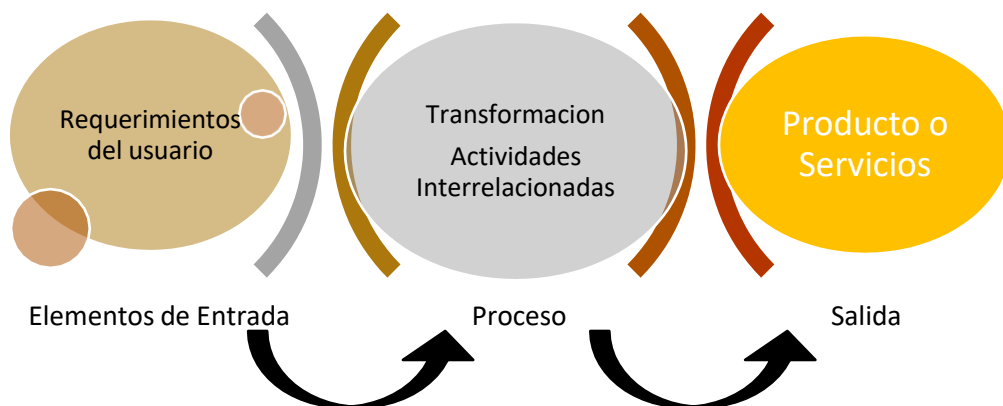


Fig.1. 2: Norma ISO 9000

Fuente: Norma ISO 9000

Elaborado por: Ing Lady Rojas Torres

La Norma ISO 9001 y demás normas incluidas en la familia ISO referentes a un sistema de calidad, no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo.

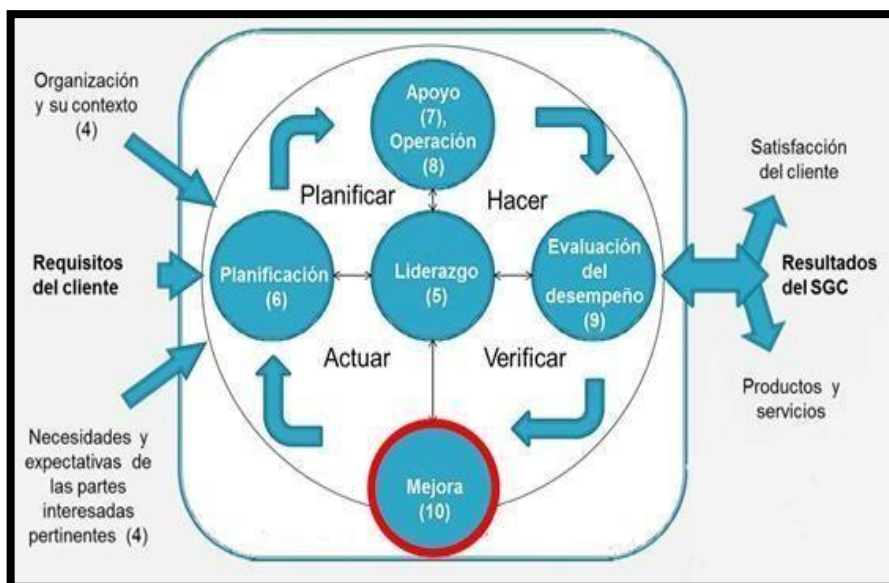
Norma ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 tiene inserto dentro de su desarrollo al famoso ciclo "PDCA": acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede aplicar e implementar en cualquier actividad administrativa y operacional sea para organizaciones que generan productos o servicios¹.

Los Requisitos de la Norma ISO 9001 son:

- ✓ Contexto de la Organización
- ✓ Liderazgo
- ✓ Planificación
- ✓ Apoyo
- ✓ Operación
- ✓ Evaluación de Desempeño
- ✓ Mejora

Gráfica 1- Modelo de Implantación de un SGC ISO 9001:2015.



¹ Quality Control Handbook, New York, New York: McGraw-Hill, 1951.

2.4. Herramientas de Calidad

Diagrama de ISHIKAWA o Espina de Pescado

La herramienta de diagrama de ISHIKAWA es utilizada en la identificación del problema.

Es la representación de situaciones (causas) que contribuyen a un problema (efecto), lo cual es empleado en análisis y discusión. También puede utilizarse como herramienta para representar propuestas de resolución de problemas.

Para la construcción del diagrama Causa-Efecto se debe:

- Definir el problema (efecto) claramente, se coloca en una flecha central.
- Realizar sesión de "Tormenta de Ideas", para enumerar todas las posibles causas.
- Clasificar las causas en categorías (de la flecha central se deslizan las causas principales)
- Elaborar el diagrama, para ello debe:
 - Escribir el efecto a la derecha, y trazar una flecha de izquierda a derecha
 - Ubicar las causas en categorías o grupos, trazando flechas secundarias en dirección a la principal

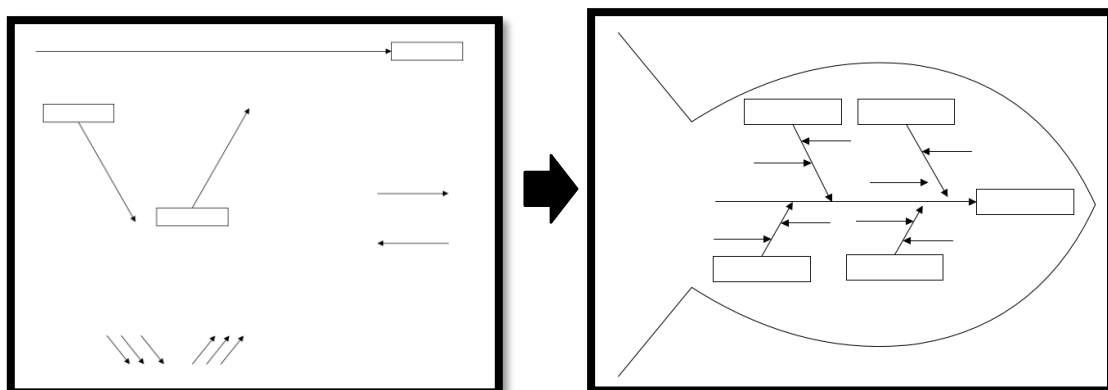


Figura1.3: Componentes del Diagrama de Iskikawa

Elaborado por : Lady Rojas T.

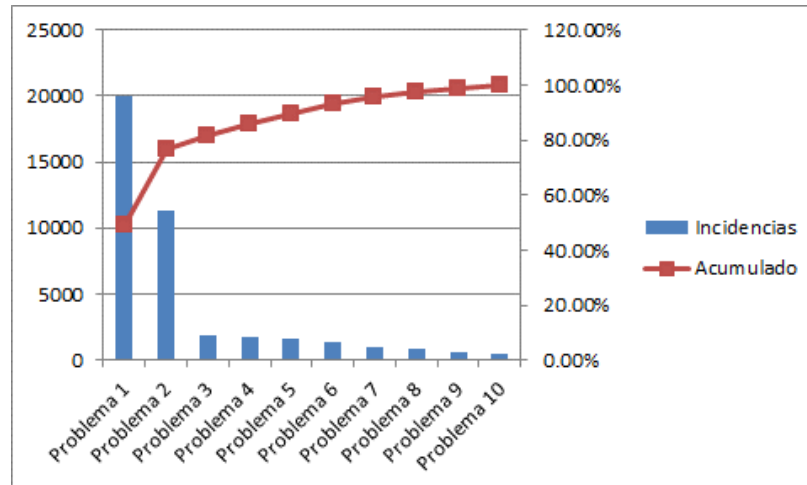
Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es un gráfico de barras, que ilustra y cuantifica el impacto de las causas de los problemas de un proceso en orden de severidad según la frecuencia.

Elaboración el diagrama de Pareto:

- Decidir el problema a analizar.
- Diseñar una tabla para conteo o verificación de datos, en el que se registren los totales.
- Recoger los datos y efectuar el cálculo de totales.
- Elaborar una tabla de datos para el diagrama de Pareto con la lista de ítems, los totales individuales, los totales acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados.
 - Jerarquizar los ítems por orden de cantidad llenando la tabla respectiva.
 - Dibujar dos ejes verticales y un eje horizontal.
 - Construya un gráfico de barras en base a las cantidades y porcentajes de cada ítem.
 - Dibuje la curva acumulada.
 - Escribir cualquier información necesaria sobre el diagrama.

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección con la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical hacia el eje horizontal. Los ítems comprendidos entre esta línea vertical y el eje izquierdo constituyen las causas cuya eliminación resuelve el 80% del problema



Gráfica 2 Diagrama de Pareto

Lista de Verificación

La lista de verificación es un mecanismo de calidad que nos sirve para la constatación del cumplimiento de los requisitos de calidad en una organización.

En la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, la lista de verificación está compuesta por 7 categorías que corresponden a los requisitos auditables de ISO 9001.

AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

El AMFE o Análisis Modal de Fallos y Efectos es un método dirigido a lograr el Aseguramiento de la Calidad, que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallo.

Los siguientes términos son los que aparecen en la definición anterior y son los llamados parámetros de evaluación y en el APENDICE A se detalla las escalas AMFE:

- La seriedad del fallo producido (S)

- Frecuencia con que aparece el fallo (O)
- Es fácil o difícil detectar el fallo (D)
- Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

$$\text{NPR} = \text{S} * \text{O} * \text{D}$$

Tipos AMFE

Se pueden distinguir dos tipos de AMFE según el marco de la gestión del proceso donde se desee realizar el estudio.

- **AMFE de diseño:** Consiste en el análisis preventivo de los diseños, buscando anticiparse a los problemas y necesidades de los mismos. Este AMFE es el paso previo lógico al de proceso porque se tiende a mejorar el diseño, para evitar el fallo posterior en producción.

- **AMFE de proceso:** Es el "Análisis de modos de fallos y efectos" potenciales de un proceso de fabricación, para asegurar su calidad de funcionamiento y en cuanto de él dependa, la fiabilidad de las funciones del producto exigidos por el cliente. En el AMFE de proceso se analizan los fallos del producto derivados de los posibles fallos del proceso hasta su entrega al cliente.

Se analizan, por tanto, los posibles fallos que pueden ocurrir en los diferentes elementos del proceso (materiales, equipo, mano de obra, métodos y entorno) y cómo estos influyen en el producto resultante.

El AMFE es válido para cualquier tipo de proceso entendiendo que un proceso puede ser de diseño, de fabricación, de ventas, organizativo, administrativo o de cualquier tipo de servicio.

En general el AMFE permite identificar las variables significativas del proceso/producto para poder determinar y establecer las acciones correctoras necesarias para la prevención del fallo, o la detección del

mismo si éste se produce, evitando que productos defectuosos o inadecuados lleguen al cliente².

Para elaborar un AMFE se utiliza una plantilla que contiene lo siguiente: Identificación, análisis, evaluación, acciones, resultados de acciones

Beneficios del AMFE

Algunos beneficios de aplicar el AMFE pueden ser:

- Mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad de los productos y servicios.
- Mejorar la imagen de la empresa.
- Aumentar la satisfacción de los clientes.
- Ayudar a seleccionar el diseño o proceso óptimo.
- Establecer prioridades a la hora de la mejora

La Calidad en tiempos de pandemia

A partir del 2020, los Sistemas de Gestión en el ámbito de Salud, tuvieron un mayor impacto. Al haber pasado una pandemia que golpeó a nivel mundial todo el sistema de salud.

Uno de los problemas que el Covid-19 evidenció fue la falencia que tenían los sistemas de salud de los países. Estas debilidades se refieren desde el modelo de atención que se había implementado, el sistema de vigilancia epidemiológica –y en ellos la existencia de pruebas de acceso universal (a toda la población y masivamente) para detectar al virus–, los sistemas de información, la dotación de equipos e implementos, y la infraestructura. A

²Gabausto, Jean Marc, Organización Mundial de la Salud, (2016). Sistema de Gestión de Calidad de laboratorios

esta lista se añaden dos condiciones fundamentales: El personal sanitario formado y capacitado para afrontar a la pandemia desde la promoción, prevención de la salud y la epidemiología –eje esencial de la atención–, y el presupuesto estatal de la salud que resuelva el costo de la atención y asegure la cobertura universal de la población. En suma, el virus reveló las dos caras de una compleja situación: las desigualdades económicas y sociales de la población y un Sistema de Salud sin capacidad ni eficiencia para proteger su salud frente a la pandemia³.

Uno de los objetivos de la asistencia de salud es detectar tan precozmente como fuera posible y evitar el agravamiento, en especial de aquellas enfermedades para las cuales aún no se ha identificado una cura. Este primer nivel resuelve entre el 90% de los problemas de salud de la población. Constituye el núcleo del sistema nacional de salud y a la vez forma parte del conjunto del desarrollo económico y social de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria.

El segundo nivel de atención en el esquema institucional del país, está constituido por hospitales básicos y hospitales generales, que prestan servicios de atención ambulatoria especializada y aquellas que requieran hospitalización. Cuenta con servicios de internación y con las especialidades clínicas y/o quirúrgicas básicas de medicina interna, medicina familiar, ginecología y obstetricia, pediatría, cirugía general y odontología. Recibe la referencia del primer nivel y si éste ha operado bien, espera resolver cerca del 8% de la problemática de salud.

Y el tercer nivel de atención son establecimientos que prestan servicios ambulatorios y hospitalarios de especialidad y especializados, son de referencia nacional, resuelven los problemas de salud de alta complejidad

y pueden realizar, incluso, trasplantes. Se estima que atienden al 2% restante de la demanda de salud³.

En el caso de la pandemia del Covid-19, se ha comprobado que estos niveles de atención rápidamente se sobresaturaron por la falta de operación en red. El primer nivel de atención no pudo detener el brote porque éste no actuó sobre la promoción y la prevención de la salud de la población.

El Estado ecuatoriano reconoce los principios de derechos humanos, que al ser inalienables e interdependientes, deben evidenciarse en todas las acciones que se ejecuten. Con la finalidad de que no se vulneren los derechos de ninguna persona, sin importar su condición. De esta manera, el Gabinete Sectorial de lo Social implementó acciones para precautelar la protección de los grupos de atención prioritaria tales como:

- Comunicación accesible

Toda persona tiene derecho a información inmediata y correcta, en este sentido Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades (CONADIS) proporciona información a través de métodos alternativos y accesibles. Además, las Instituciones gubernamentales mediante entregaron información acerca de las medidas necesarias para mitigar la expansión del Coronavirus COVID-19.

- Servicios de salud accesibles

El Ministerio de Salud Pública puso a disposición de la ciudadanía 22 hospitales habilitados para atender casos de Coronavirus (COVID-19), la línea telefónica 171 para personas que presentes síntomas, uso de plataformas tecnológicas en telemedicina, y mayor control en los puntos de ingreso a territorio nacional.

³Organización Panamericana de la Salud (2020), <https://www.covid19ecuador.org/post/salud-publica-pandemia-1>

Además, se emite el documento “Medidas de prevención frente al nuevo Coronavirus (COVID-19) en grupos vulnerables (adultos mayores, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, niños/niñas menores de 5 años, personas con enfermedades crónicas, catastróficas y cuidadores”

- Redes y servicios de apoyo

Para garantizar que los grupos de atención prioritaria no se vean afectadas por la ausencia temporal de sus redes de apoyo, el Ministerio de Inclusión Económica y Social emitió lineamientos de prevención para los grupos de atención prioritaria (adultos mayores y personas con discapacidad) frente al Coronavirus (COVID-19) orientados a los cuidadores/as, tutores/as, personal de los centros y servicios de atención pública y privada y modalidad de visita domiciliaria.

- Las Brigadas de la Misión “Las Manueles”

Mantuvieron la atención oportuna a las personas con discapacidad y sus núcleos familiares, como acción preventiva se mantiene el contacto telefónico con dicha población a fin de informar sobre mecanismos de prevención del contagio del Coronavirus (COVID-19), adicionalmente se mantiene articulación constante con el Ministerio de Salud Pública para la atención prioritaria a la población objetivo de la Misión.

- Protección de ingresos

Las autoridades aseguran que las personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria puedan trabajar desde casa, a través de las directrices para la aplicación de teletrabajo emergente durante la declaratoria de emergencia sanitaria emitido por el Ministerio de Trabajo⁴.

Además, desde el Ministerio de Educación, las Unidades de Apoyo a la Inclusión (UDAI) continuarán brindando atención. Esta cartera de estado ha capacitado a todos sus docentes en mecanismo de prevención, de igual manera, ha realizado actividades lúdicas con todos los niños y niñas del sistema educativo. El personal docente y de consejería estudiantil continuarán sus labores.

El año 2021 cerró en medio de la incertidumbre del contagio de casos de con la nueva variante. Mientras que entre el 29 de febrero de 2019 (que se detectó el primer caso) y el 13 de diciembre de 2021 el 3% de la población de Ecuador fue diagnosticada con Covid-19, en 45 días, un 1% adicional de la población fue diagnosticada. En el boletín pueden encontrar información detallada. Recordamos que, pese a que la autoridad de salud y varios medios de comunicación se han centrado en la situación de las dos grandes ciudades (Quito y Guayaquil), en el boletín se puede mirar información detallada de la heterogénea situación en las 24 provincias y 221 cantones. Las tasas por cada 100,000 habitantes permiten comparar la situación entre ellas, independientemente de su población⁴.

⁴Organización Panamericana de la Salud, Enero 2022, COVID-19 en Ecuador, <https://www.covid19ecuador.org/post/boletin-enero-2022>.

⁴Secretaría técnica del Ecuador, año 2020, Emergencia Sanitaria por COVID-19 incorpora medida de de prevención para grupos de atención prioritaria, <https://www.infancia.gob.ec/emergencia-sanitaria-por-covid-19-incorpora-medidas-de-prevencion-para-grupos-de-atencion-prioritaria/>

CAPÍTULO 3

SITUACION ACTUAL DE LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SARS CoV-2 PARA EL ANALISIS DE LA COVID-19

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas:

- Tratamientos innecesarios;
- Complicaciones del tratamiento;
- Falta de proporcionar el tratamiento adecuado;
- Retrasos en el diagnóstico correcto;
- Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias

3.1. Análisis Situacional de datos recogidos en el laboratorio bajo estudio de los casos de COVID-19 en el 2021

Las normas ISO son estándares aplicados a la gestión por procesos, esto implica que se enmarca en la mejora de sus productos y servicios de manera

eficiente y eficaz así como estructurar los procesos con la finalidad de disminuir errores.

La pandemia por el COVID 19, trajo consigo la necesidad inmediata en el ámbito de salud, fortalecer sus procesos tanto los externos como los internos a nivel general organizacional , amplificando las partes interesantes y sus actores de interés, dando como efecto la urgencia de establecer los diferentes principios para la eficiente gestión.

El modelo de la ISO 9001 enfocado en la garantía de los servicios especializados de salud brindan la oportunidad de trabajar sus procesos especializados sanitarios con requisitos más productivos y automatizados tales como:

- ✓ Enfoque al Cliente.-
- ✓ Liderazgo
- ✓ Compromiso de las personas.
- ✓ Enfoque basado en procesos.
- ✓ Mejora continua.
- ✓ Gestión de las relaciones.

Para el desarrollo del proyecto de graduación “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma de Calidad ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio especializado de Recepción de Muestras de SARS CoV-2 para el análisis de Covid19” se emplea una metodología investigativa general técnico-específico, realizada en el período comprendido entre los meses de octubre 2021 hasta agosto de 2022 se aplicó la siguiente metodología en razón a los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que se obtuvieron de los pacientes contagiados.

De acuerdo al planteamiento del problema y a los antecedentes justificativos, utilizar el estándar internacional ISO 9001:2015, conscientes de su nivel de efectividad al ser aplicado a cualquier tipo de organización, se considera apropiada para alcanzar el propósito de estandarizar el proceso de recepción de muestras, establecer lineamientos efectivos para el correcto manejo de las

muestras SARS-CoV-2, monitorear las métricas de cumplimiento y mejorarlos continuamente.

El laboratorio de análisis especializado INC, para la confirmación del COVID-19 objeto de estudio en el presente proyecto recepta las muestras provenientes de los hospitales para realizar análisis técnicos de virus y bacterias, las mismas deben cumplir los requisitos técnicos, de bioseguridad en la realización del proceso pre-analítico.

El canal de atención al usuario fue: Presencial donde el usuario de acuerdo a lo establecido por el ente rector de salud, deben presentar la muestra biológica en condiciones aceptables (dependiendo del tipo de muestra) con la debida documentación.

El marco legal del accionar del Laboratorio especializado INC, lo proporciona, al ser el ente rector, el Ministerio de Salud.

Durante el segundo año de pandemia (2021), procesó aproximadamente 192.000 muestras ubicadas en la ciudad de Guayaquil, le rige las normativas de salud pública del país OJO mejorar esta redacción

La estructura organizativa del Laboratorio especializado INC permite brindar servicio especializado de análisis clínica de muestras para la confirmación de enfermedades.

Cuenta con un Director de Laboratorio que es el representante legal y un jefe de laboratorio quien se encarga de direccionar las actividades en el mismo. Y la parte operativa que ejecuta los requerimientos de los usuarios. Véase figura 3.1

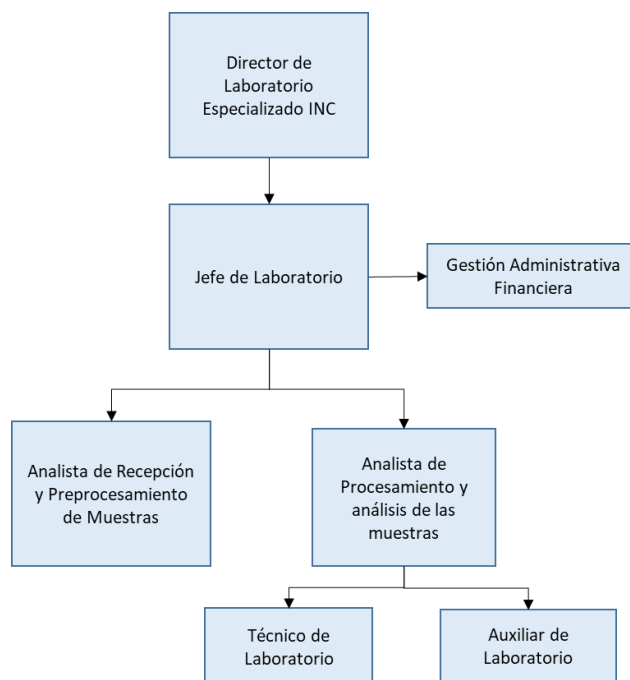


Figura 3.1 Organigrama actual Laboratorio INC
Elaborado por: Lady Rojas Torres

Para el análisis de la situación actual del área de recepción de muestras del Laboratorio especializado INC, se debe considerar que al ser un proceso agregador de valor inicial, se realiza la aceptación para la realización del servicio.

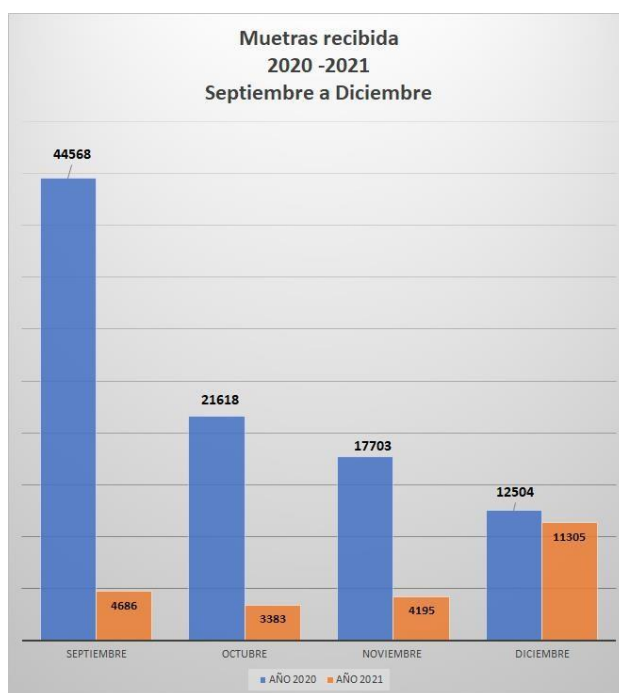
Hasta antes del inicio de la pandemia, el laboratorio contaba con 5 personas incluyendo el jefe de Laboratorio INC

Teniendo como antecedente que en enero 2021 se había recibido 33.386 muestras para la detección de COVID-19 de un total de 200.000 casos aproximados reportados.

Dadas las disposiciones del ente rector de salud pública del Ecuador, las muestras que llegaban al laboratorio debían ser aceptadas y procesadas, debido a la alta tasa de contagio, se realiza una evaluación interna al proceso a mediados del 2021 debido a la necesidad imperiosa de

regularizar el proceso de recepción de las muestras dada la alta demanda que se tenía dada la pandemia por COVID-19 no se contaba hasta ese momento con un proceso de control de calidad en ese punto del proceso. El año cerró con 44.380 muestras procesadas y reportadas en el Sistema de vigilancia proporcionado.

En la *Figura 3.2* se puede observar el comportamiento de las solicitudes recibidas durante los años 2020, 2021, 2022, como se evidencia que la cantidad de solicitudes recibidas se mostraba creciente a medida que se hacía comunitario en contagio del virus SARS CoV-2.



MES	AÑO 2020	AÑO 2021
SEPTIEMBRE	44568	4686
OCTUBRE	21618	3383
NOVIEMBRE	17703	4195
DICIEMBRE	12504	11305

Fig. 3.2 Estadística de muestras recibidas Septiembre a Diciembre 2020-2021

La información de las muestras, llegaba de forma física de los hospitales y era ingresada directamente en el Sistema de Vigilancia del país para que se pueda conocer de los casos positivos y nivel de morbilidad del país. Adicional a ello todas las muestras sin excepción eran procesadas. Únicamente en el laboratorio se tenía una matriz donde se reportaba los datos básicos personales del paciente. Véase Fig. 6



Figura 3.3 Número de Muestras recibidas sospechosas Septiembre a Diciembre 2021

Así mismo de acuerdo a la medición de satisfacción del usuario del 2020 dada la pandemia fue por debajo de la meta, debido a que la prioridad era la atención de los pacientes contagiados. Y desde enero 2021, el

laboratorio especializado redujo la prestación de los otros servicios especializados de laboratorio. Véase fig. 3.4



Figura. 3.4 Estadística de Medición de Satisfacción del Usuario y Tiempos de respuesta 2020

Por lo que no se estaba considerando la información, es por ello que se considera la alternativa de implementar un Sistema de Gestión de Calidad que permita alcanzar los objetivos basados en la Norma ISO 9001:2015, teniendo como base la metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA)⁵, o Ciclo de Deming para la Calidad Total (véase fig. 8), considerando importante que la organización debe desplegar esfuerzos orientados a planificar sus actividades y tenerlas debidamente documentadas en procedimientos e instructivos, hacer lo planificado llevando un registro de actividades ejecutadas, verificar continuamente la eficacia y eficiencia de las actividades desarrolladas.

⁵Walton, M. (2004), “El método de Deming en la práctica”, Editorial Norma S.A., Bogotá, Colombia

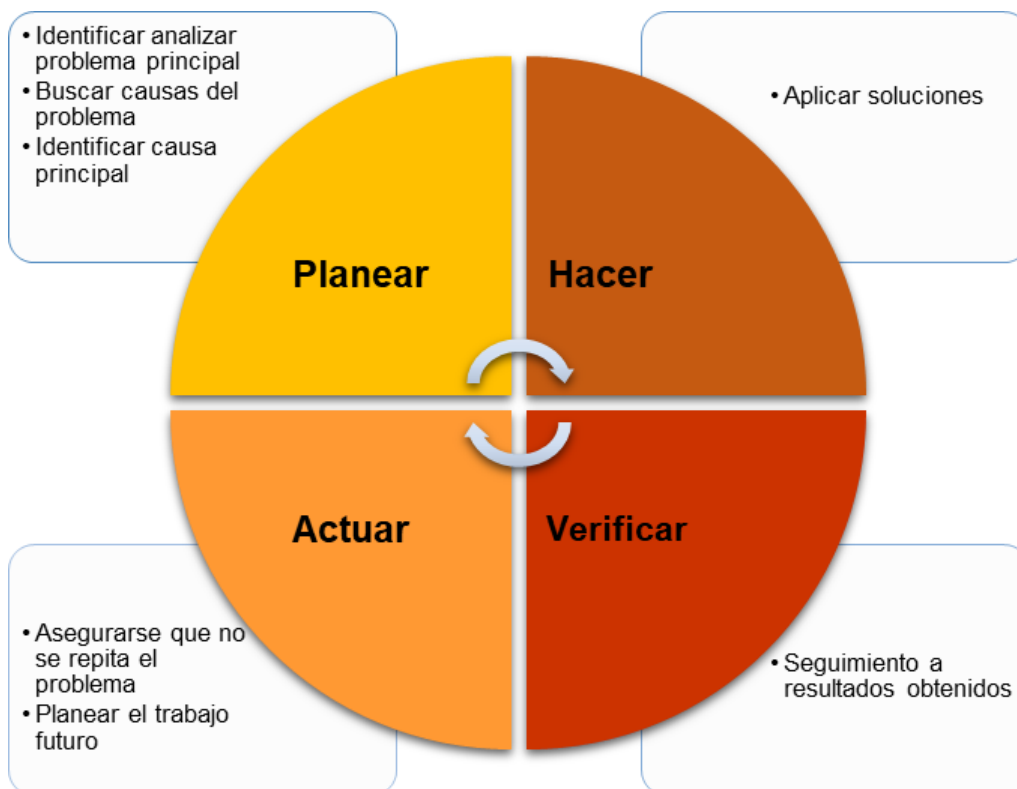


Figura 3.5: Ciclo Deming

Elaborado por: Lady Rojas Torres

De acuerdo a la metodología planteada, se realizó el análisis para resolver los problemas del proceso de Recepción de Muestras para el análisis de COVID-19, las cuales presentan las actividades de la siguiente manera:

Planear

- Análisis causa-efecto, identificación de problemas.
- Levantamiento de procesos.

Hacer

- Propuestas de Mejora alineadas a los procesos críticos (revisar componentes del diagrama causa-efecto).

- Mejora de flujo de procesos críticos, caracterización y definición de indicadores de gestión.

Verificar

- Resultados de la mejora y validación de hipótesis.

Actuar

- Propuestas de nuevos problemas que requieren ser mejorados.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad significaría un reto muy importante a nivel de salud pública , ya que por su significado e impacto en la reorganización de los procesos ya establecidos, no sólo se aplican a los casos de prioridad sanitaria (no considerados en tiempos de pandemia), sino también los que ya epidemiológicamente se consideran comunitarios.

El tener un sistema de gestión conllevaba a manejar un sistema de control de datos a lo que se propone el implementar un modelo estadístico que permita verificar y cumplir con los criterios de aceptación/rechazo que toda muestra biológica debe cumplir para poder ser procesada.

3.2. Análisis estadístico de datos en el 2021

Para realizar el análisis estadístico de las variables consideradas en el presente proyecto, se definen los siguientes datos técnicos:

Tipo de Investigación Estadística:	Estadísticas basadas en Registros
Población Objetivo:	Requerimientos de análisis de confirmación de COVID-19
Período de Recolección de Datos:	2021 y 2022

Tipos de Análisis:	Estadísticas Descriptivas y Prueba de Hipótesis
---------------------------	---

Tipo de Investigación

Dado el impacto en la salud pública la investigación es de tipo estadística en base a registros de la recepción de las muestras para realizar el análisis confirmatorio de laboratorio dada la pandemia por COVID-19 basado en la Norma ISO 9001:2015.

Diseño de la Investigación

El diseño de la presente investigación es de estadística descriptiva y Prueba de Hipótesis de Independencia dado que se realiza sólo bajo análisis de base de datos de recepción de muestras de COVID-19.

Población y Muestra

Población

El presente estudio abarca datos del laboratorio de Salud, que, al ser el establecimiento médico referente a nivel de país, pudiere utilizarse para estimar la realidad nacional.

Muestra

La muestra tomada para el análisis de datos recogidos estará constituida por la demanda generada en el período definido y compuesta por todos los pacientes se realizaron pruebas básicas de COVID 19 en los centros de salud y hospitales especializados de las muestras recibidas de las Instituciones Pública y Red Complementaria de Salud.

Los datos serán analizados mediante la herramienta de calidad Diagrama de Ishikawa utilizada para la identificación de la causa raíz del problema y, será complementada con la herramienta Diagrama de Pareto para el

respectivo análisis de las causas, en función de su relevancia, lo cual permitirá la adopción de acciones de mejora prioritarias y de mayor impacto. Esencialmente, se definirá el porcentaje (80%) de incumplimiento de estándares en la recepción de muestras para el análisis de COVID-19 (80) generado por el 20% de sus causas.

Período

Se recolectaron datos de los períodos donde hubo incremento de casos de morbilidad para análisis especializado de COVID 19, por tanto, de requerimientos de pruebas del año 2021, así como del año 2022 hasta el mes de mayo.

Variables

Las variables empleadas son las obtenidas en las bases utilizadas para la recepción de las muestras de pacientes con sospechas de COVID-19, la cual consta de la siguiente información

- 1) Fecha
- 2) Variable Cuantitativa: Edad
- 3) Variable Cualitativa: Sexo
- 4) Variable Cualitativa Nominal: Procedencia. - ciudad y cantón
- 5) Instituciones Pública y Red Complementaria de Salud que tomó la muestra
- 6) Resultado: Criterio de aceptación o rechazo de muestra:

Estas variables serán utilizadas para realizar implementar un control y seguimiento de calidad de las muestras biológicas recibidas con su respectiva documentación.

Técnica recolección de datos

Para el presente proyecto se aplicó la técnica recolección de datos cualitativos (para la documentación y muestras) de muestras para análisis de laboratorio de pacientes sospechosos con COVID-19. La información

recogida se seccionaba en datos generales de paciente, proveniencias y los criterios de aceptación y rechazos para el tipo de muestra biológica.

Técnica para el análisis de datos

Se utilizó la estadística descriptiva para el análisis e interpretación de los datos documentación. Las técnicas que se utilizaron fueron: la tabulación, clasificación, codificación y presentación, a través de tablas de distribución de frecuencias y de barras, que permitieron visualizar el comportamiento de la variable en estudio.

Software utilizado

Para el análisis de los datos se procedió con la construcción de una base de datos, Excel y luego se utilizó el programa estadístico SPSS, para luego proceder con los tipos de análisis que corresponde a cada una de las categorías de los datos recolectados de acuerdo a las variables establecidas. Los resultados se representaron en gráficas estadísticas integradas.

Evaluación Interna del Servicio

Del análisis de situación actual del Laboratorio de servicios especializados INC, se evidenciaron deficiencias en la gestión documental, ausencia de una estructura organizacional, oportunidades de mejora en la gestión de recursos; y, ausencia de esquemas de evaluación de resultados para el mejoramiento continuo.

Como parte de la etapa de diagnóstico, a continuación se realizará un análisis enfocado a evaluar los criterios necesarios de un laboratorio de recepción de muestras de virus altamente contagiosas, utilizando diagrama de Pareto y luego se analizarán las causas de las mismas.

Luego se realizará un diagnóstico de la Norma ISO 9001, utilizando una lista de chequeo.

Priorización de criterios

Para el análisis de los criterios para el correcto funcionamiento del laboratorio especializado en muestras COVID-19, es necesarios analizar los siguientes:

- ✓ **Capacidad de Respuesta:** Relacionado a los tiempos de entrega, que para el caso de virus de notificación inmediata como es el COVID-19 es de 24 horas.
- ✓ **Competencia técnica.** - Experiencia y conocimiento del personal de salud que
- ✓ **Infraestructura.** - Área física del laboratorio cumpliendo los estándares de bioseguridad para minimizar el riesgo de contagio.
- ✓ **Equipamiento.** - Los necesarios para la recepción de las muestras de COVID-19
- ✓ **Protocolos Tramitología.** - Normativas, leyes, protocolos para la recepción y análisis de las muestras del virus SARS COV-2.

Para ello se consideró un puntaje como criterio óptimo a las cuales se les dio un parámetro. Véase Tabla (3.1)

Tabla 3.1: Criterios Generales para evaluar un Laboratorios

Criterio - Aspectos Generales	Puntaje
Infraestructura	40
Proceso	20
Competencia Técnica	10
Capacidad de Respuesta	15
Gobierno	15

Fuente: Focus Group Laboratorio INC

Elaborado por: Lady Rojas Torres

En este sentido se procedió a realizar un focus group con el personal para definir las prioridades de cumplimiento de un laboratorio que recibe muestras biológicas para análisis de COVID-19. En la figura 9 se puede observar que el principal criterio a evaluar es la infraestructura del laboratorio que debe brindar las condiciones óptimas.

Tabla 3.2: Evaluación Criterios Generales para evaluar un Laboratorio

Aspectos Generales	Puntaje Optimo	1	2	3	5	6	Puntaje de Respuesta
Infraestructura	50	30	10	20	20	20	20
Proceso	20	10	10	10	5	5	8
Competencia técnica	30	10	5	3	10	5	7
Política de Gobierno	10	5	10	5	5	5	6
capacidad de respuestas	20	5	5	5	10	5	6

Tabla 3.3.: Puntaje de Evaluación del Laboratorio Especializado

Criterio	Calificación	Frecuencia Absoluta Acumulado	Frecuencia Relativa	Frecuencia Acumulada
infraestructura	20	20	12%	12%
Proceso	8	28	16%	28%
competencia técnica	7	34,6	20%	49%
Política de Gobierno	6	40,6	24%	73%
Capacidad de respuestas	6	46,6	27%	100%

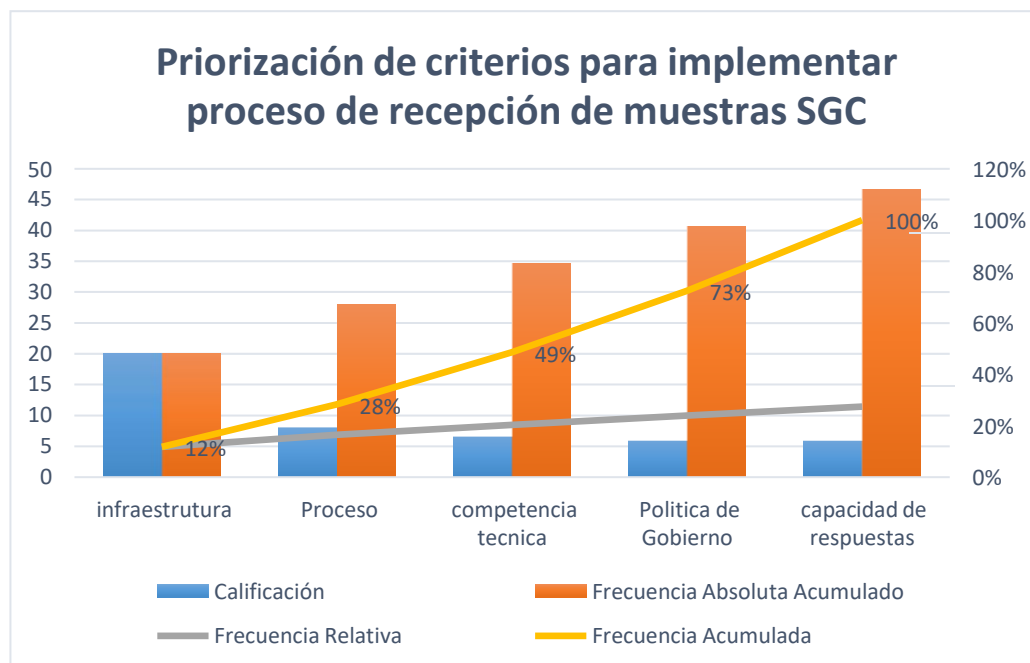


Figura 3.6 Puntaje de Evaluación por Pareto
Elaborado por : Lady Rojas Torres

Diagrama de Causa – Efecto

Con los criterios priorizados y lo antes expuesto, se evidencia la importancia de analizar el proceso de Recepción de muestras para el análisis de COVID-19 y con esa metodología encontrar las causas que han generado incumplimientos de los tiempos establecidos.

Además, para hacer uso eficiente de esta Herramienta de Calidad, se realiza el abordaje de otras perspectivas objeto de análisis en el Laboratorio INC, que permite profundizar en el diagnóstico de la situación actual al identificar la problemática desde un enfoque sistémico. Los criterios a considerar en cada uno de los diagramas causa-efecto son:

- Infraestructura
- Personal
- Procesos,
- Medio – Políticas Sanitarias

Los principales problemas identificados corresponden a la infraestructura para el tratamiento de las muestras altamente contagiosas. Véase *Figura 3.7*

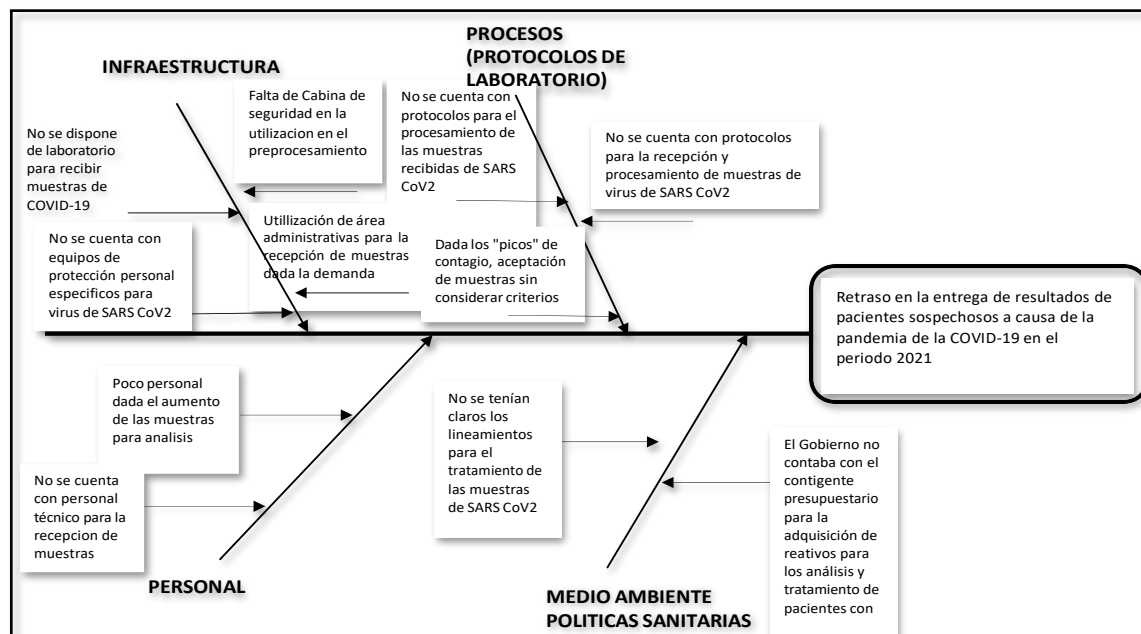


Figura 3.7 Análisis Causa Efecto Problemas en la recepción de muestras de COVID-19

3.3. Aplicación de Lista de Verificación como diagnóstico para la aplicación de Sistema Gestión de Calidad basado en 9001:2015

Con la información de la evaluación Interna se procede a realizar una lista de verificación con respecto a criterios prioritarios respecto al cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, donde se determinó mediante la aplicación de una lista de verificación de los requisitos de un sistema de gestión

Comprensión De La Organización Y Su Contexto (Requisito 4.3)

El laboratorio especializado INC no ha determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (requisito 4.2)

El laboratorio especializado INC ha determinado parcialmente las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad y realiza muy parcialmente el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.

No se ha actualizado el alcance del SGC de acuerdo a la implementación del proceso de recepción de muestra, instalaciones físicas, ubicación geográfica y no se ha definido alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios

Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (requisito 4.4)

El laboratorio especializado INC ha determinado SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS para la atención de muestras para el análisis de COVID-19. Adicional no se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.

Liderazgo y compromiso gerencial (Requisito 5.1)

A pesar de que no se dispone de un SGC implementado, la dirección del laboratorio

del Laboratorio especializado de análisis clínico INC ha mostrado su compromiso con el diseño e implementación del SGC del presente trabajo

Enfoque al cliente (Requisito 5.1.2)

La dirección del laboratorio a pesar de que cumple parcialmente al tratar de un virus no conocido tiene el compromiso de garantizar que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.

Establecimiento de la política (Requisito 5.2.1)

La dirección de calidad del Laboratorio Clínico INC no ha establecido una política de la calidad adecuada a la organización, que incluya el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y la mejora continua del SGC.

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (Requisito 5.3)

La Dirección de Laboratorio no ha establecido responsabilidades definidas en su totalidad para el tratamiento de alta virulencia como lo es la de COVID-19, lo cual podría afectar la conformidad con las necesidades del cliente.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Requisito 6.1)

La Dirección de Laboratorio especializado INC no ha establecido las condiciones de ambiente de trabajo para la recepción de muestras para el análisis de COVID-19 que incluye factores físicos, ambientales y otros (ruido, temperatura, humedad, iluminación, clima), para cubrir las necesidades del cliente.

Planificación de los cambios (Requisito 6.3)

Dadas las lineamientos iniciales para el tratamiento de la COVID-19 se cumple parcialmente la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación

Recursos (Requisito 7.1)

El laboratorio especializado ha determinado de forma mínima los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medio ambientales y de infraestructura)

Adicional tiene un cumplimiento mínimo en la dotación las personas necearias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad e y para la operación y control del proceso de recepción de muestras dado que la mayor concentración se encuentra en el fase del procesamiento de las muestras

Competencia (Requisito 7.2)

El laboratorio especializado dada la emergencia sanitaria no se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria

Información documentada (Requisito 7.5)

El laboratorio especializado INC no ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC en lo que respecta a la recepción, verificación de las muestras recibidas para el análisis de COVID-19. Así mismo no cuenta con protocolos de aceptación y rechazo.

Planificación y control operacional (Requisito 8.1)

En el laboratorio de servicios especializados INC se cumple parcialmente la planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los

requisitos para la provisión de servicios dado que se maneja de forma física y no cuentan con controles generales para dar seguimiento y toma de decisiones

Requisitos para los productos y servicios (Requisito 8.2)

Dado que en el momento del análisis situacional de diagnóstico, el país se encontraba con la vigilancia activa por la pandemia de COVID-19, la comunicación con el usuario que en este caso eran los hospitales y centros de salud, se vio limitada por la alta demanda que se tenía

Determinación de los requisitos para los productos y servicios (Requisito 8.2.2)

En el laboratorio de servicio especializado INC no se ha determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para el laboratorio.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios (Requisito 8.2.3)

El laboratorio de servicio especializado INC no se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos por la alta demanda dada la pandemia por COVID-19.

Diseño y desarrollo de los productos y servicios (Requisito 8.3)

Se excluye esta cláusula de la Norma ISO 9001:2015

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (Requisito 8.4)

Al ser un virus nuevo para el análisis clínico, los insumos y reactivos eran inicialmente suministrados de forma exclusiva y con un alto costo por lo que el laboratorio especializado INC no podía asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.

Producción y provisión del servicio (Requisito 8.5)

Dada la alta demanda de solicitudes de análisis de COVID-19 y al no contar con un laboratorio de recepción de muestras de alto contagio, el laboratorio no ha implementado la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas y no cuenta con la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados.

Adicional a ello no se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.

En cuanto al personal, dada la demanda no se controla la designación de personas competentes.

El laboratorio especializado cumple parcialmente con la utilización de medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.

Preservación (Requisito 8.5.4)

El laboratorio especializado INC cumple parcialmente con la preservación de las salidas en la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.

Evaluación del desempeño (Requisito 9)

El laboratorio servicios especializado INC no ha implementado los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.

Satisfacción del cliente (Requisito 9.1.2)

El laboratorio especializado deberá incluir en la medición de satisfacción del usuario, al servicio de análisis especializado de COVID-19

Auditoría interna (Requisito 9.2)

El laboratorio especializado INC no lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.

Revisión por la dirección (Requisito 9.3)

El laboratorio especializado INC no ha llevado a cabo reuniones para la revisión el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.

Mejora (Requisito 10)

La Dirección de Calidad del laboratorio se ha comprometido liderar la determinación y selección de las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE RECEPCION DE MUESTRA DE UNA ORGANIZACIÓN DE SALUD

En el presente capítulo se efectúa el Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Recepción de muestras basado en una propuesta de estructura de gestión, en la que la planificación estratégica y la metodología de mejora continua de la Norma ISO 9001:2015 han sido la base fundamental en la estandarización de cartera de servicio de análisis de muestras SARS CoV-2 que causó la pandemia por la COVID-19, lo cual se sintetiza en el Manual de Recepción, Verificación de Muestras y en el diseño de un modelo para el control de recepción de muestras a través de los criterios de recepción y rechazo.

4.1. Propuesta Diseño de requisitos de calidad alineados a la Norma ISO 9001

Requisitos de la Norma

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Dado el análisis de situación actual del Laboratorio especializado descrito en el Capítulo III, evidenció estructura organizacional definida para la atención de epidemias, pandemias, por lo que, en esta sección se establecen los criterios del direccionamiento estratégico que se sugiere al Laboratorio Especializado, de tal manera que estandarice sus actividades a través de un entendimiento de la Política y Objetivos de la Calidad.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El SGC se fundamenta en la gestión por Procesos y en la mejora continua de estos. Para ello, se han llevado a cabo las siguientes actividades:

- El laboratorio ha establecido FODA donde realiza un análisis de los aspectos internos y externos que influyen en su desempeño.
- Se ha establecido las partes interesadas, tanto externo como internos, de los procesos que maneja el Laboratorio INC.
- Se ha establecido una metodología para dar seguimiento y la retroalimentación de las partes interesadas.

El FODA se estableció considerando todos los aspecto internos y externos del Laboratorio especializado así como también los objetivos que se desea cumplir . . Ver tabla 4.1

Tabla 4.1: Análisis FODA Laboratorio de Servicios Especializado INC

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
La misión y las gestiones internas se encuentran claramente definidas en el estatuto orgánico de gestión organizacional por proceso del Laboratorio de Servicios especializado.	La ejecución con el Órgano Nacional responsable de propiedad intelectual para la protección de la propiedad intelectual de proyectos y resultados de investigación
La existencia de un Plan Anual de intercambios, difusión, socialización y transferencia de conocimiento y tecnología en su ámbito de competencias.	La conformación del comité editorial de la revista institucional y de revisores que permita aprovechar sus saberes y transferencia de conocimiento.
Profesionales altamente calificados y con trayectoria institucional.	El acceso a las bases de datos científicas, bibliotecas y herramientas virtuales y de oferta de becas para capacitación e investigación a nivel nacional e internacional.
Posicionamiento del Laboratorio, mismo que cuenta con amplia cartera de servicios y de especialidad de las enfermedades de interés de salud pública.	Posibilidad de alianzas estratégicas entre instituciones nacionales e internacionales, públicas o privadas interesadas en salud pública apropiadas para la transferencia de conocimiento.
La tenencia de un Comité de ética de investigación en seres humanos aprobado y en función.	Apoyo de las autoridades nacionales para fortalecimiento institucional mejora de las actividades
La obtención de recursos provenientes de fuentes de financiamiento con instancias de cooperación internacional	Capacidad técnica para realizar investigación operativa para las estrategias de prevención y control
	Desarrollo de nuevas metodologías y sistemas diagnósticos más eficientes.
	Apoyo de OPS y Centros Colaboradores de OPS/OMS para la capacitación e implementación de nuevas técnicas diagnósticas.
	Convenio / convenios con organizaciones de colaboración económica internacional.
	Cooperación internacional en la donación de equipos de la Plataforma de microscopia electrónica y posibilidad de fortalecer las demás plataformas.
	Oferta de capacitación de instituciones públicas, privadas
DEBILIDADES	AMENAZAS
Limitado plan de fortalecimiento técnico y actualización del personal en métodos de laboratorio especializado	Aparición de nuevas variantes de SARS-COV-2 y Emergencia de otras enfermedades con potencial de pandemia que afecten a las actividades planificadas

Reducido número de investigadores para generación de mayor número de proyectos e investigaciones en todas las áreas de investigación, desarrollo e innovación en Salud Pública	Limitado seguimiento de registros de propiedad de resultados de investigaciones por parte de instituciones vinculantes.
Falta de estabilidad laboral y salarios poco competitivos	La vulnerabilidad de la población, frente a la presencia de nuevas y existentes patologías de comportamiento epidemiológico
Reducido número de personal técnica que permita satisfacer las necesidades de usuarios internos y externos.	Crisis económica que implique mayores medidas de austeridad (reducción de personal, eliminación de proyectos de investigación)
Poca flexibilidad de las entidades competentes para el desarrollo de la carrera como investigador, acreditación y categorización de los servidores públicos para un mejor acceso a los beneficios e incentivos de Ley.	El incumplimiento de las recomendaciones dadas por la OPS mediante la meta 1 del objetivo 6 de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, la cual indica que se recomienda un financiamiento de por lo menos 2% del presupuesto de salud para investigaciones en materia de salud Pública
Limitado presupuesto para recambio de equipos y mantenimiento preventivo, correctivo y de calibración.	Accidentes laborales y/o enfermedades.
Falta de actualización del Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos	

Para el análisis de partes interesadas se debe considerar los actores que se interrelacionan con el laboratorio especializado se realizó un análisis del rol, nivel de participación y recursos Véase *Tabla 4.2*

Tabla 4.2 Matriz de Interrelaciones -Actores de Interés

ACTORES SOCIALES	FUNCIÓN – ROL	NIVEL DE PARTICIPACIÓN	RECURSOS
Presidencia de la República	Político	Regulatorio sectorial	Constitución de la república, leyes, decretos.
Ministerio de Salud Pública del Ecuador	Autoridad Sanitaria, encargada de la rectoría, regulación, planificación,	Responsable de normar, regular y controlar todas las	Planes, normati

MSP	coordinación, control de gestión en salud pública.	funciones y actividades relacionadas con la salud	va reglamentos, guías.
Ministerio del Trabajo	Rectoría - Talento Humano y remuneraciones	Controlador de la correcta aplicación de los Subsistemas de Talento Humano, reglamento, y normas conexas	Instrumentos Técnicos de Talento Humano Instrumentos de Gestión Institucional Acuerdos Ministeriales Oficios Circulares
Instituciones de Educación Superior Nacional y extranjera	Coordinar acciones con el Laboratorio de servicios especializados para el desarrollo de proyectos de investigación e innovación en temas vinculados a la salud pública.	Rectoría Regulación Planificación	Personal Científico y Técnico
Laboratorios de Investigación Científica	Desarrollar investigaciones sobre la base de procedimientos técnicos y de calidad.	Regulatorio	Personal Científico y Técnico
Red Nacional de Laboratorios Clínicos (REDNALAC)	Entregar medios, reactivos y colorantes a la Red Nacional; prestadores de servicios.	Vigilancia en salud pública a través de Laboratorios de Referencia Nacional.	Procedimientos operativos y manuales del sistema de calidad.
Red Privada Complementaria	Articular la atención integral de salud	Prestador de servicios de laboratorio como nivel 4 de salud	Personal, capacitación y equipos técnicos
Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE	Regular, certificar y acreditar el cumplimiento de las Normas de gestión de la calidad	Regulatorio	Planes, normativa reglamentos, guías.

Ministerio del Ambiente, Agua y Transición	Autoridad ambiental	Regulatorio	Planes, normativa reglamentos, guías.
Secretaría nacional de propiedad intelectual SENADI	Proteger la aplicación de los derechos de propiedad intelectual de los resultados obtenidos en las investigaciones realizadas.	Rectoría, Regulación y Planificación	Planes, normativa reglamentos, guías.
Instituciones de Educación Superior Nacional y extranjera	Coordinar acciones para el desarrollo de proyectos de investigación e innovación en temas vinculados a la salud pública.	Rectoría Regulación Planificación	Personal Científico y Técnico
Laboratorios de Investigación Científica	Desarrollar investigaciones sobre la base de procedimientos técnicos y de calidad.	Regulatorio	Personal Científico y Técnico
Ministerio del Ambiente, Agua y Transición	Autoridad ambiental	Regulatorio	Planes, normativa reglamentos, guías.
Organización Mundial de Salud OMS	Cooperación Técnica en salud	Coordinación y asesoramiento técnico	Personal, capacitación equipos técnicos y científicos
Organización Panamericana de la Salud OPS	Cooperación Técnica en salud	Coordinación y asesoramiento Técnica	Personal, capacitación equipos técnicos y científicos

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

El laboratorio de servicios especializado estableció el alcance según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.

El SGC desarrollado e implantado bajo la **Norma ISO 9001:2015**, se aplica a:
Gestión de la Recepción, Verificación y transporte de muestras biológicas

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Estructuración de Organigrama

En esta sección se propone establecer una estructura organización transversal que permita al Laboratorio de Recepción de Muestras del laboratorio de servicios especializados INC, que permitirá responder eficientemente a las necesidades de impacto sanitario (brotes, epidemias, pandemias) que pudieran presentarse, pues durante el primer año de la pandemia se evidenció que no se tenía el personal para la atención al servicio de análisis especializado de COVID-19. Actualmente el laboratorio cuenta con un profesional responsable del Laboratorio (jefe de laboratorio) y un profesional para la recepción de las muestras e ingreso de información del paciente en el Sistema Informático. Se propone un Organigrama que permite la eficaz capacidad de respuestas para los eventos epidemiológicos que se puedan presentar (ver figura 4.1). Es importante hacer énfasis en los nuevos cargos propuestos, el Jefe de Laboratorio, será el Representante de la Dirección, responsable del SGC, independientemente de otras funciones que le fueren asignadas, junto con la Asistente del laboratorio

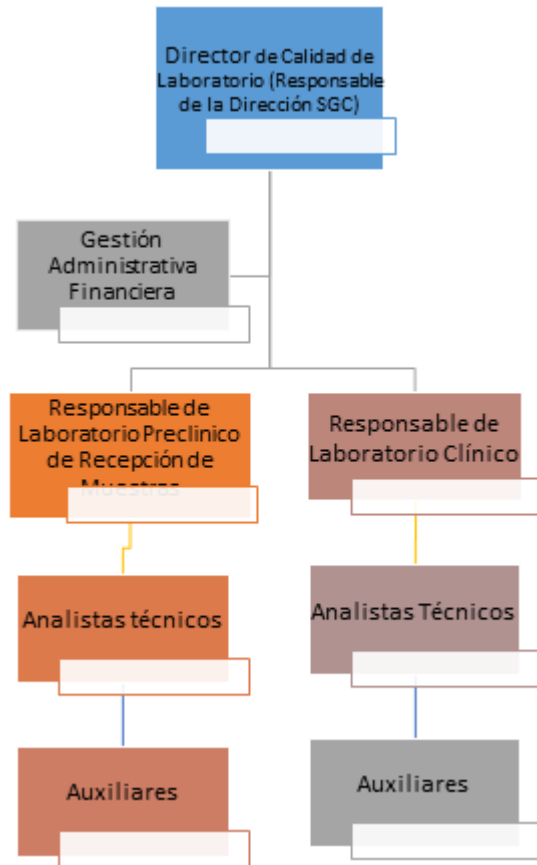


Figura 4.1 Organigrama propuesto

Enfoque a Procesos

Debido a que el Laboratorio no cuenta con direccionamiento estratégico claramente establecido ni con procesos definidos para la atención de muestras de SARS CoV-2, se propone dos esquemas de macroproceso, el primero está orientado a la planificación y el segundo a la mejora continua tal como lo establece el Sistema de Gestión de Calidad.

Se determinaron los Procesos necesarios para el SGC, su aplicación dentro de la institución y la secuencia e interacción entre ellos. Estos Procesos se han clasificado en tres grupos: Procesos Clave, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo y se muestran esquemáticamente en el Mapa de Procesos presentado.

Mapeo de procesos

Una de las causas identificadas en la etapa de análisis de situación actual fue que no se contaba con protocolos claros para el análisis del SARS CoV-2 causante de la pandemia de COVID-19, por lo cual se construyó el mapa de procesos y los respectivos flujogramas, una vez que estructurados se pudo tener una visión clara del funcionamiento de la Gestión de Operaciones, se realiza el análisis de valor agregado y se identifican las actividades críticas y de realizan propuestas de mejora. Véase Anexos.

Macro Proceso Estratégico de Planificación Estratégica

Procesos Estratégicos son los que definen y controlan las políticas y estrategias de la alta dirección, a fin de alcanzar los objetivos planteados; incluyen a “*Responsabilidad de la Dirección*”, “*Evaluación y Seguimiento*” y “*Optimización del SGC*”.

Procesos Claves corresponden a los agregadores de valor; y, están conformados por la Recepción, la Verificación y Transporte de muestra para el análisis clínico de las muestras biológicas.

Procesos de Apoyo soportan de manera transversal los demás procesos de la organización; aquí tenemos a “*Gestión de Compras*”, “*Gestión de TIC’s*”, “*Gestión Financiera*”, “*Gestión de RRHH*”.

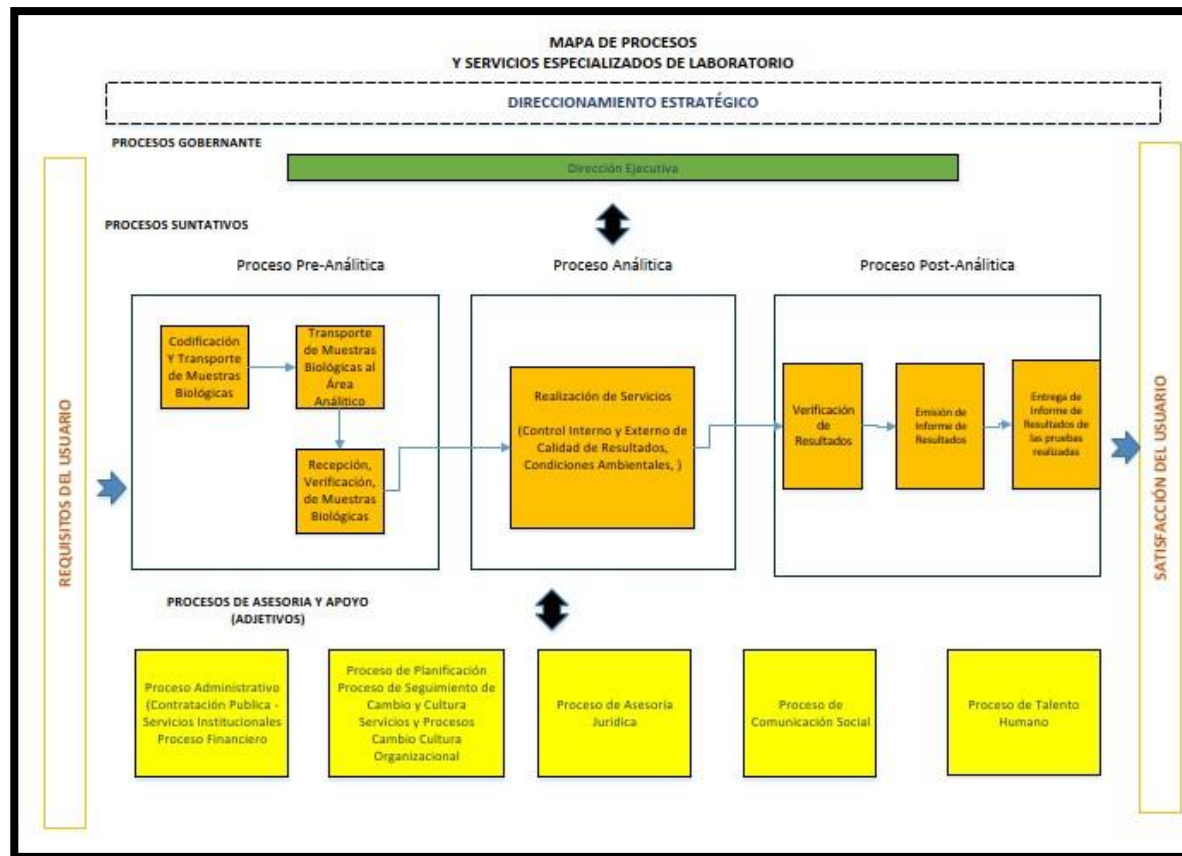


Figura 4.2 Mapa de Procesos Propuesto

Elaborado por: Lady Rojas Torres

Subproceso de recepción de muestras

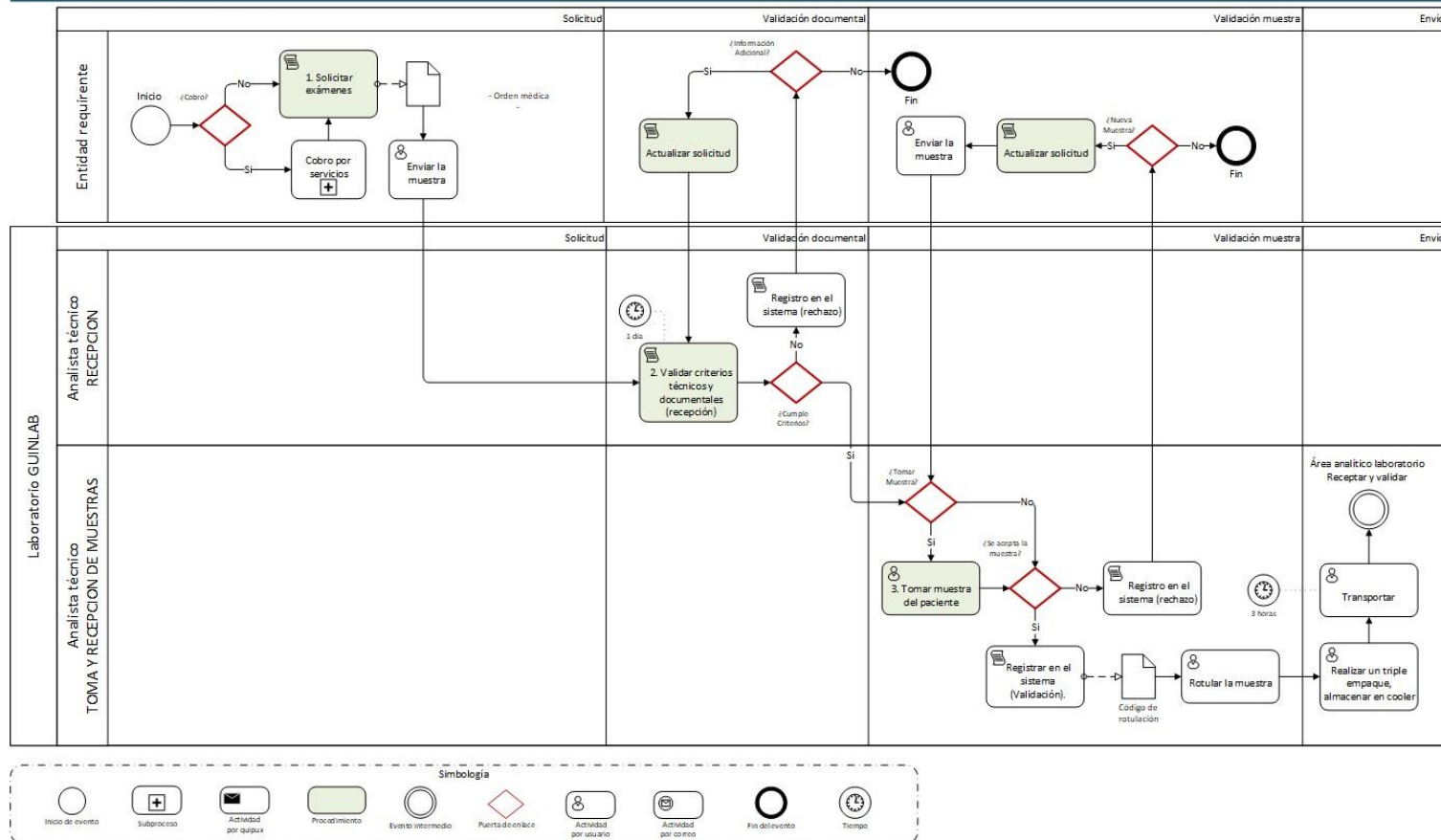


Figura 4.3 Propuesta de Flujo de proceso de Recepción de Muestra

Elaborado por: Lady Rojas Torres

Caracterización de Procesos

Se ha diseñado la ficha de caracterización de procesos del Laboratorio de Servicios especializados con el propósito de proporcionar una descripción ampliada del proceso y mejora continua del SGC; adicional a ello, posteriormente se puedan mapear los subprocesos contenidos en él.

Las características que se han incluido son:

Información básica del proceso:

- ✓ Nombre de proceso. - Denominación del Mapa proceso.
- ✓ Tipo de Proceso: Agregador de valor
- ✓ Subproceso: Actividades interrelacionada dentro de un proceso
- ✓ Servicio: Servicio especializado de detección COVID-19
- ✓ Responsable: El responsable será el director del Laboratorio
- ✓ Objetivos. - Descripción del propósito del proceso.

CARACTERIZACIÓN			
TIPO:	Sustantivo	CÓDIGO:	
PROCESO	EJEMPLO : Identificación,.....	REVISIÓN:	
SUBPROCESO:	EJEMPLO: Análisis		
SERVICIO /TRÁMITE RELACIONADO:	Emisión de Informe.....	FECHA:	
RESPONSABLE DEL PROCESO	Experto Técnico de		
OBJETIVO DEL PROCESO			
EJEMPLO: Identificar, tipificar			

Figura 4.4 Encabezado Ficha de Caracterización de Procesos

- ✓ **Entradas.** - corresponde a los requisitos del cliente, documentación reglamentaria, planes, manuales, etc.

- ✓ **Salidas.** - resultados que se esperan obtener luego de la realización del proceso.
- ✓ **Actividades y/o Subprocesos.**- procesos y/o actividades que están contenidas en procesos de nivel superior.
- ✓ **Materiales y recursos.**- recursos humanos, insumos informáticos, de infraestructura, etc.
- ✓ **Controles.**- elementos para verificar conformidades, es decir, la consistencia de resultados.
- ✓ **Clientes.**- realizan los requerimientos y reciben el servicio.

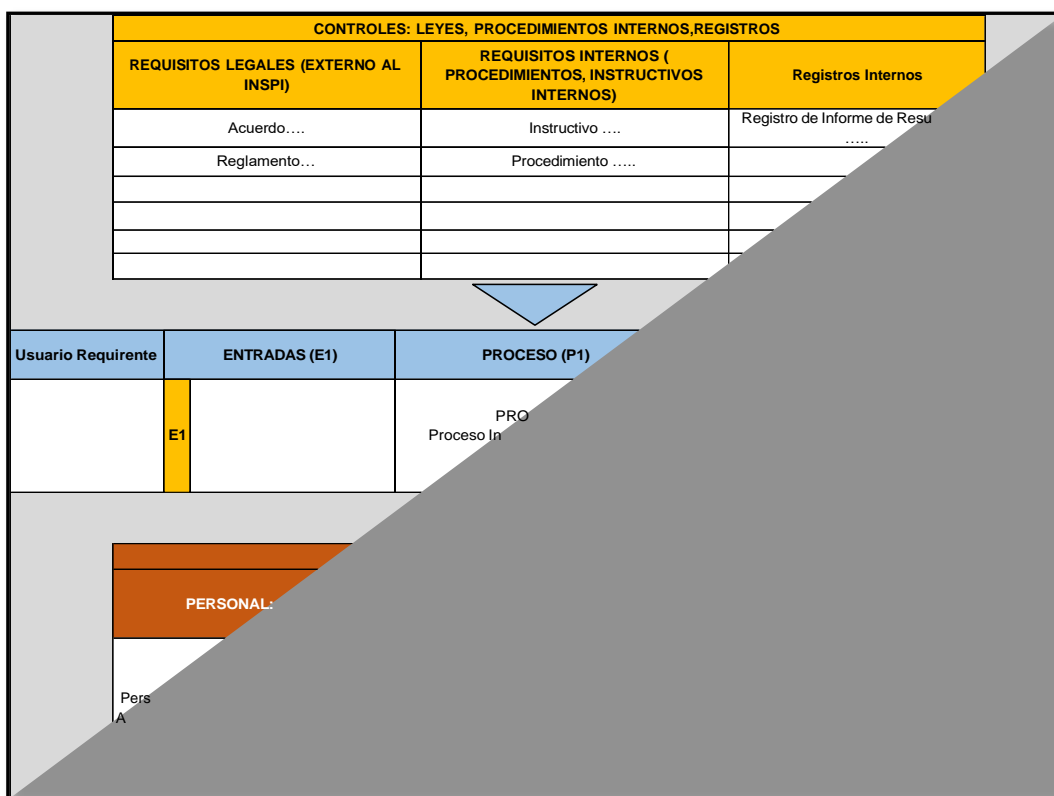


Figura 4.5 Descripción ampliada de la Ficha de Caracterización de Procesos

Indicadores. - Variables para medir y controlar el desempeño del proceso.



Figura 4.6 Indicadores la Ficha de Caracterización de Procesos

Aprobación de la Ficha

Elaborado.- Nombre, cargo y firma de responsable de elaboración de Documento (Analista del Laboratorio).

Revisado.- Nombre, cargo y firma de responsable de revisión de documento.

Aprobado.- Nombre, cargo y firma de responsable de aprobación de documento.

Fecha.- Según corresponda, fecha de elaboración, revisión y/o aprobación.

Elaborado Por:		Revisado Por:		Aprobado Por:	
FIRMA		FIRMA		FIRMA	
FECHA		FECHA		FECHA	
CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES					
RESPONSABLE	FECHA	REVISIÓN	MODIFICACIÓN		
Experto del					

Figura 4.7 Aprobación de la Ficha de Caracterización de Procesos

Establecimiento de Indicadores de Procesos

Como se pudo notar en la caracterización de los procesos, el diseño del SGC propuesto en esta tesis conllevó a la definición de indicadores de gestión cuyo propósito es medir, controlar e implementar acciones de mejora enmarcadas en el alcance del SGC, que corresponde a los procesos que integran la Realización del Servicio. Estos indicadores son:

- **EFICACIA DE PROCESOS:**

Obtener un valor $\geq 90\%$ para el cumplimiento de los Indicadores del Sistema de Gestión.

- **PROCESO PRE- ANALITICO DE LABORATORIO**

- Obtener un valor de $\geq 80\%$ de cantidad de muestras que cumplen los criterios de calidad analítica
- Obtener un valor de $\leq 10\%$ de Muestras rechazadas.

5. Liderazgo

5.1 liderazgo y compromiso gerencial

Política de la calidad

Dado que el laboratorio de Recepción de muestra forma parte del Laboratorio de Servicios Especialidad en Salud, se sugiere ampliar el alcance de la política de calidad y considerar, en la declaración de la misma, el cumplimiento de las normativas inherentes a las muestras biológicas de índole respiratorio.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Gráfico 3 Esquema para abordar riesgos



Para abordar los riesgos , se plantea la utilización de la metodología AMFE – Análisis Modal de Fallas y Efectos. Para realizar el diagnóstico situacional se ha empleado una metodología para abordar riesgos referentes a la pandemia de COVID-19 causada por el virus SARS CoV-2

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Objetivos de la calidad

Se propone para el Laboratorio objetivos tomando en consideración listado de indicadores que se han diseñado en este proyecto y están alineados al plan estratégico vigente. Véase Tabla 4.3

Tabla 4.3 Objetivos propuesto al proceso

Objetivos de Procesos		
Porcentaje de cumplimiento del tiempo de recepción de Muestras	$\geq 90\%$	(Tiempo de respuesta obtenido/ tiempo de respuesta planificado) * 100
Porcentaje de Muestras rechazadas	$\leq 5\%$	(Número de Muestras rechazadas / Total de muestras recibidas) * 100
Porcentaje de cumplimiento de criterios de aceptación de muestras	$\geq 80\%$	(Total de criterio "Aceptado" / Total de criterios establecidos) *100
Proyectos de mejora realizado	1	Total de Proyectos de mejoras implementados

7. APOYO

Recursos

La Dirección de Calidad del Laboratorio INC determina y proporciona los recursos necesarios para:

- ✓ Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- ✓ Aumentar la satisfacción de los usuarios mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Bajo estas premisas, en la documentación del SGC se determinan:

- ✓ Los recursos necesarios (humanos, materiales, infraestructura, etc.), o sus características, para llevar a cabo las actividades que se recogen en los documentos.

✓ La dotación de recursos para las que así lo requieran, tal como la incorporación de nuevo personal, cuando se detectan necesidades en este sentido que se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento

Ambiente para la operación de los procesos

De acuerdo al análisis de Riesgo y oportunidades, el Laboratorio deberá tomar acciones a los diferentes riesgos presentes en la operación. Para ello empleará la herramienta AMFE donde identificará las fallas y los efectos de forma cuantitativa a través de criterios de probabilidad y criticidad. Así mismo las acciones a tomar

Recursos de seguimiento y medición

El laboratorio de servicios especializados, implementó la medición de indicadores y controles que permiten monitorear y establecer puntos críticos de control en el proceso de recepción de muestras

Trazabilidad de las mediciones

El laboratorio implementó el procedimiento de trazabilidad de muestra para el proceso de recepción hasta la entrega al área analítica para su procesamiento

Información documentada

Los documentos requeridos por el SGC se controlan aplicando el procedimiento general de "Control de Documentos del Sistema de Gestión",

En este procedimiento se establece la sistemática a seguir para:

- Aprobar los documentos (en cuanto a su adecuación) antes de su emisión por las personas autorizadas.
- Revisar los documentos con el fin de comprobar que siguen siendo válidos, actualizarlos, cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

- Identificar los cambios realizados a los documentos y la edición correspondiente.
- Distribuir las ediciones aprobadas y vigentes de los documentos, para su disponibilidad en las áreas donde son requeridas para su uso.
- Disponer de documentos legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que los documentos externos determinados por la institución como necesarios para la operación planificación y operación del SGC, se identifican y que su distribución es controlada.

8. Operación

8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL

Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios de donde se toman las siguientes consideraciones.

- ✓ Documentación de los criterios y los métodos de actuación para garantizar una eficaz operación y control de los Procesos, esto se hace a través de fichas/ documentos que describen los Procesos, formatos y otra documentación del SGC que se completa para todos los Procesos identificados.
- ✓ Dotación de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los Procesos.
- ✓ Establecimiento de los indicadores de Proceso que proporcionan una información fiel y útil para realizar el seguimiento, medición y análisis de los Procesos.
- ✓ Definir e implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos Procesos.

Manual de Recepción de Muestras

El Manual de Recepción, Verificación y transporte de muestras del SGC del Laboratorio especializado que se propone en este diseño, contiene capítulos a

más de la Portada y el Índice. Véase Anexo A6 Manual de Recepción, Verificación y transporte de muestras.

9 Evaluación de Desempeño

El laboratorio de servicios especializados INC, realiza la evaluación de desempeño en función a 2 criterios:

La medición de satisfacción del usuario, que mide el nivel de atención recibida por parte del laboratorio, condiciones de atención, véase anexo (sd)

Informe de desempeño realizado por el jefe inmediato, quien realiza la evaluación con respecto al cumplimiento de actividades, desempeño técnico (habilidades técnicas dentro del laboratorio).

10 Mejora

El laboratorio como parte de la mejora continua, plantea 1 indicador para el proceso e implementación de proyectos de mejora.

4.2. Diseño de modelo matemático para la aplicabilidad y métrica de los criterios de aceptación y rechazo.

El laboratorio de servicios especializados INC, implementó un control de procesos en la recepción a través de un modelo para la aceptación y rechazo de las muestras de COVID-19 que llegan de las Unidades de Salud.

La matriz como base de datos, está compuesta por información del paciente (confidencial), datos generales como fecha, procedencia, edad, género.

De las mismas se tomarán las variables que aporten a la estructuración del modelo.

Variable Dependiente

1. Criterio de aceptación y Rechazo

Variables independientes

- 1 Volumen de la muestra
- 2 Condiciones de la muestra
- 3 Transporte de la muestra, ingreso de datos en la aplicación dispuesta por el MSP para pacientes de COVID-19
- 4 Ficha epidemiológica

Adicional a ello se incluye los parámetros de fecha edad y género

La hoja de cálculo, se debe ir generando de forma continua cuando recepcionen solicitudes de análisis para COVID- 19

Verificación y validación de modelo implementado

Las muestras deberán ser analizadas previo al ingreso al procesamiento de la mismas.

Esta verificación al inicio del proceso es observacional (para lo que respecta a condiciones de las fichas) y la utilización de equipos de laboratorio (para las condiciones de la muestra por ejemplo: temperatura) , lo que permite reducir las fallas por muestras “no aptas” para el procesamiento, adicional.

Tabla 4.4 Resumen de procesamiento de datos en SPSS

Resumen de procesamiento de casos			
		N	Porcentaje marginal
A R	Rechazo	565	5,1%
	Acepto	10518	94,9%
Volumen de la Muestra	Rechazo	169	1,5%
	Acepto	10914	98,5%
Condiciones de la Muestra y fichas	Rechazo	479	4,3%
	Acepto	10604	95,7%
Transporte de la Muestra	Rechazo	396	3,6%
	Acepto	10674	96,3%
	2	13	0,1%
	Rechazo	249	2,2%

Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.	Acepto	10833	97,7%
	2	1	0,0%
Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.	Rechazo	238	2,1%
	Acepto	10844	97,8%
	2	1	0,0%
Válidos		11083	100,0%
Perdidos		20	
Total		11103	
Subpoblación		89 ^a	
.			

Tabla 4.5 Estadística Descriptiva

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. estándar
Fecha	11102	1	5	2,73	1,497
Volumen de la Muestra	11088	0	1	,98	,124
Condiciones de la Muestra y fichas	11091	0	1	,96	,205
Transporte de la Muestra	11090	0	2	,96	,190
Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.	11085	0	2	,98	,149
Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.	11089	0	2	,98	,146
N válido (por lista)	11083				

Tabla 4.6 Aceptación y Rechazo

Aceptación / Rechazo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido		1	,0	,0	,0
	0	566	5,3	5,3	5,3
	1	10536	94,7	94,7	100,0
	Total	11102	100,0	100,0	

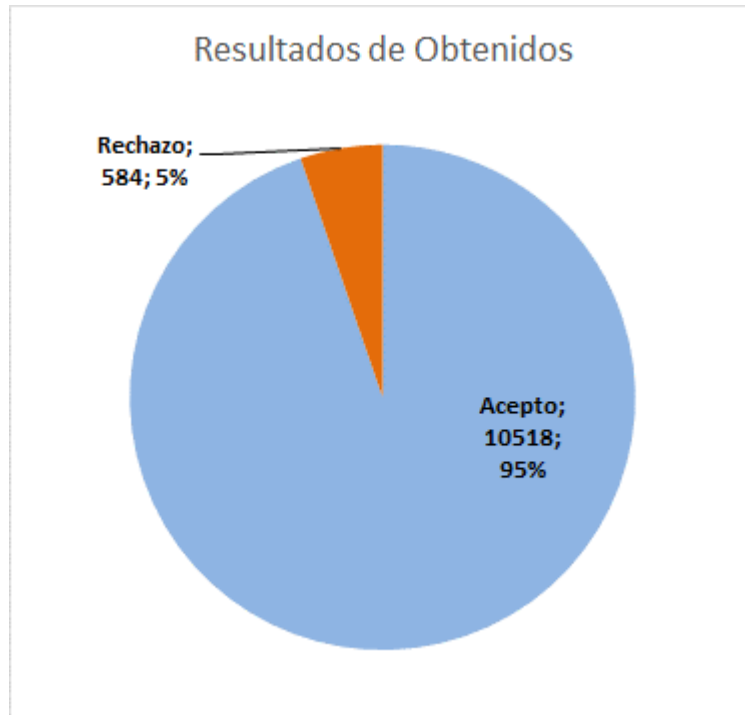


Figura 4.7 Resultados Obtenidos de aceptación y rechazo

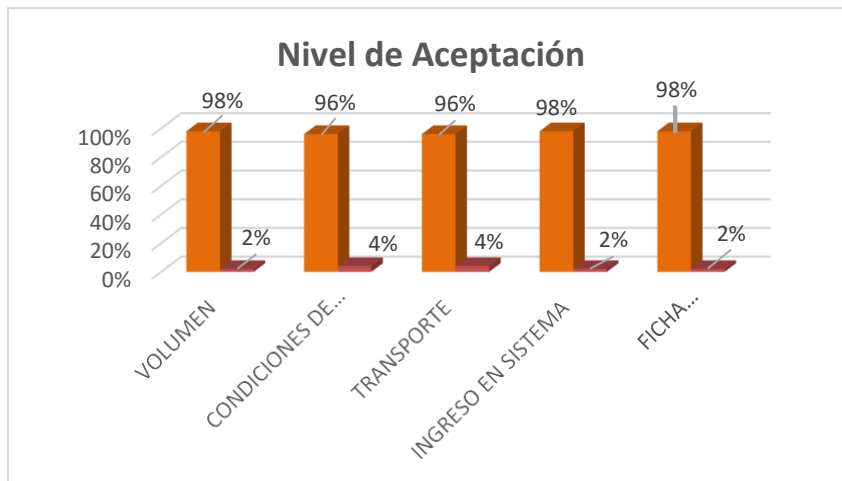


Figura 4.8 Nivel de aceptación y rechazo

Tabla 4.7 Tabla de Clasificación

Tabla de clasificación					
	Observado	Pronosticado			
		criterio ACEPTACION Y RECHAZO		Porcentaje correcto	
		Rechazo	Acepto		
Paso 1	criterio ACEPTACION Y RECHAZO	Rechazo	566	0	100,0
		Acepto	0	10536	100,0
	Porcentaje global				100,0

a. El valor de corte es ,500

Tabla 4.8 Variables de la Ecuación del Modelo

Variables en la ecuación							
		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1 ^a	Volumen de la Muestra(1)	37,019	202,083	,000	1	,533	1,003
	Condiciones de la Muestra y fichas(1)	39,738	107,321	,001	1	,066	6,698
	Transporte de la Muestra(1)	39,885	620,435	,001	1	,080	7,581
	Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.(1)	,377	2087,293	,000	1	1,000	1,458
	Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.(1)	,297	2146,576	,000	1	1,000	1,345
	Constante	-96,227	3792,197	,001	1	,980	,000

a. Variables especificadas en el paso 1: Volumen de la Muestra, Condiciones de la Muestra y fichas, Transporte de la Muestra, Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR., Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19..

Tabla 4.9 Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo

		Chi- cuadrado	gl	Sig.
Paso	Paso	4471,797	5	,000
1	Bloque	4471,797	5	,000
	Modelo	4471,797	5	,000

Tabla 4.10 Resumen del modelo

Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	,000 ^a	,400	1,000

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 20 porque se ha detectado un ajuste perfecto. Esta solución no es exclusiva.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- La priorización de las necesidades para el mejoramiento estructurado del laboratorio se realizó a través de las herramientas estadísticas de Diagrama Causa- Efecto y Diagrama de Pareto.
- El proceso analizado, planteó las partes interesadas lo que le permite visualizar su población de interés. Se realizó el abordaje de riesgo y oportunidades a través de la herramienta AMFE y se estableció la documentación del mismo. De acuerdo al análisis de Riesgo y oportunidades, el Laboratorio deberá tomar acciones en lo que respecta a Infraestructura, equipamiento y procesos para su mejoramiento continuo y proyectos de mejora proyectados para casos de brotes, epidemias o pandemias de virus respiratorios o bacterias.
- Se desarrolló los mapas de procesos, lo que permite establecer claramente las entradas (requisitos) a través de los criterios de aceptación y rechazo como las salidas (muestras que cumplen los criterios técnicos), gracias a ello se posibilitó estructurar su direccionamiento estratégico, dado que, al

no estar preparados para una situación de pandemia, se dejó en evidencia debilidades en su estructura.

- Una vez mapeados los procesos a nivel estratégico, claves y de apoyo, se hizo la articulación de los mismos con la metodología de mejora continua, y de esta manera es posible la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 al proceso de Recepción de Muestras de SARS COV2 mediante Manual de Proceso para la reducción de errores y reprocesos. Así mismo se identificó el proceso a través de la caracterización de procesos empleando las fichas de identificación de procesos. Adicional a ello se estableció el Manual de Recepción de Muestras para el análisis del virus SARS CoV 2 que produce la COVID-19.
- Se implementó el modelo que permite llevar el control del nivel de aceptación y rechazo de muestras, el proceso de recepción de muestra podrá realizar el monitoreo para así optimizar los recursos tanto de insumos y reactivos como de mano de obra. La COVID-19 puede producir una afección grave del sistema cardiovascular. Los pacientes con factores de riesgo cardiovascular o con una enfermedad cardiovascular establecida son poblaciones particularmente vulnerables, con un incremento muy importante en su riesgo de complicaciones y de mortalidad. Una falla en el resultado (falsos positivos o falsos negativos) causa un mal diagnóstico y fallas en el tratamiento de la enfermedad.

De acuerdo a los resultados de la aplicación del modelo, la aceptación de las muestras está en función a:

- Volumen de la muestra
- las condiciones del transporte de las muestras y
- las condiciones propias de las muestras y de la ficha

5.2 Recomendaciones

- De acuerdo al análisis situacional y dada el diagnóstico realizado de los requisitos y análisis estadístico realizado en la propuesta de diseño de modelo para criterios de aceptación y rechazo. Se recomienda la implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2015.

- Con respecto al cumplimiento de la cláusula 7) de la Norma, motiva a recomendar la implementación del Diseño aquí propuesto, dado que esta cláusula se refiere a la realización del producto o servicio; y, según la información del macro proceso, los procesos de Realización del Servicio y controles de los mismos son claves según el enfoque de Planificación Estratégica.
- El diseño matemático para el control de ingreso de las muestras propuesto, forma parte del cumplimiento del requisito 8 de la Norma (8 Operación) por lo que, con ello, se alineen las necesidades, y controles para el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001 2015.
- Dada la implementación de los criterios de aceptación y rechazo, en el 2022 se redujo el nivel de rechazo de muestras por no cumplir las especificaciones, del 5% al 2%.
- Aunque la certificación de la Norma ISO 9001:2015, no sea prioridad para el laboratorio, dada la complejidad de las pruebas que se manejan y el nivel de confiabilidad que deben tener sus resultados, el manejar y sostener un Sistema de Gestión de Calidad, minimiza el nivel de error en los resultados obtenidos. Lo que permite ser más competitivo.

APÉNDICES Y ANEXOS

Fig A1 Diagrama de Procesos AS IS - RECEPCION DE MUESTRAS A INICIOS DE PANDEMIA POR COVID-10

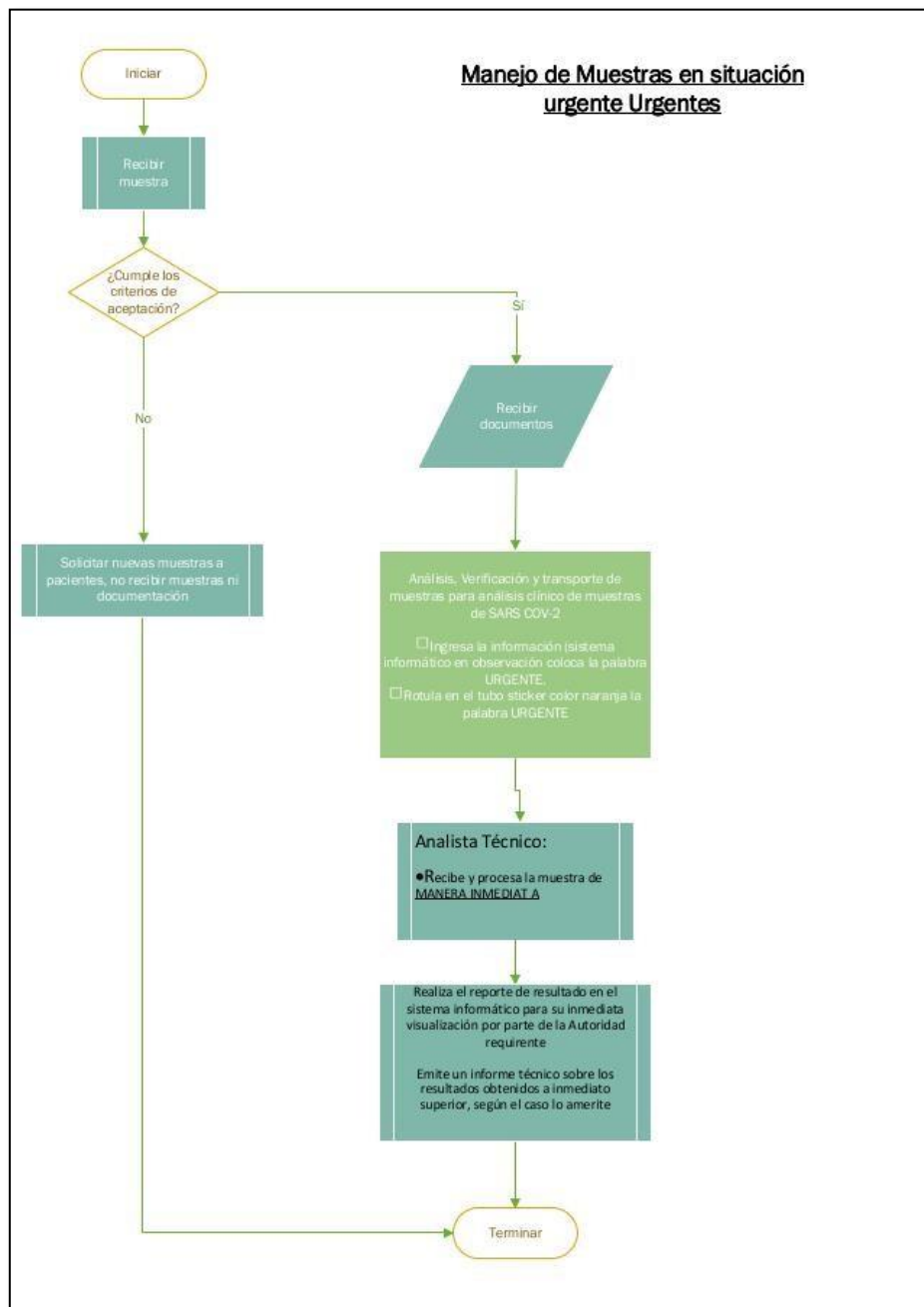


Fig. A2 : Ficha de procesos

CARACTERIZACIÓN					
TIPO:	Sustantivo	CÓDIGO:	FP-PCRM-01		
PROCESO:	Recepción, verificación y transporte de Muestras al CRN	REVISIÓN:	.00		
SUBPROCESO:	Recepción, verificación y transporte de Muestras al CRN				
SERVICIO /TRÁMITE RELACIONADO:	EMISION DE INFORME DE RESULTADO PARA LOS ANALISIS DE LOS CRN	FECHA:	1/6/2022		
RESPONSABLE DEL PROCESO:	Responsable Técnico de Recepción de Muestras				
OBJETIVO DEL PROCESO					
Realizar la recepción, verificación, codificación y transporte de Muestras Biológicas que cumplen los criterios de aceptación de Muestras					
CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS, REGISTROS					
REQUISITOS LEGALES (EXTERNO AL INSPI)	REQUISITOS INTERNOS (PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS INTERNOS)	Registros Internos			
Constitución de la República del Ecuador: Artículo 32	Manual para Recepción, Verificación y Transporte de muestras biológicas	Registro Diario de Recepción de Muestras o cepas de las unidades de salud y envío de muestras			
Plan Nacional de Desarrollo Toda Una Vida Objetivo 1. garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas, Política 1.6	Procedimiento de Identificación y Trazabilidad de las Muestras Biológicas	Registro de Tiempo Respuesta de las Muestras Ingresadas			
Ley Orgánica de Salud	Instructivo para la Recepción de Muestras en Situaciones Urgentes	Registro Diario de Rechazo de Muestras			
Decreto Ejecutivo 1290	Instructivo para el manejo y eliminación de Desechos de la Plataforma de Recepción de Muestras	Registro Diario de Ingresos de Pacientes al Sistema			
Acuerdo Ministerial 84		Registro Control de Temperatura			
Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de Sustancias Infecciosas					
Normas SIVE 2014					
Usuario Requerente	ENTRADAS (E1)	PROCESO (P1)	SALIDA /SERVICIO/PRODUCTO	Usuario Final que recibe el servicio	
Unidades de Salud públicas y privadas	E1 1.- Orden Médica u oficio 2.- Ficha Epidemiológica SIVE Alerta EPI 1 - Individual Ficha de Investigación de caso de diarreas por rotavirus , formulario para investigación de casos de parálisis flácida aguda 3.- Hoja epidemiológica para derivación de muestras o cepas	P1 Recepción de Muestras Biológicas 1.-Recepción de muestra biológica 2.- Verificar las condiciones de las muestras y documentación utilizando los criterios de aceptación y rechazo. 3.- Si la muestra es rechazada se procede a notificar a la Unidad Hospitalaria mediante correo institucional y se anota en el registro diario de rechazo de muestras. 4.- Se almacena temporalmente en la refrigeradora hasta que sea transportada 5.- Ingreso en el sistema informático 6.- Codificación de las muestras 7.- Exportar el registro diario de ingreso paciente 8.- Empaquetar y transportar las muestra mediante el sistema de triple empaque	P1 MUESTRAS IDENTIFICADAS Y ROTULADAS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS A LA MUESTRA ENTRGADAS	AREA ANALITICA DE PROCESOS DE VIRUS RESPIRATORIOS	
RECURSOS					
PERSONAL: Cargo	1. INFRAESTRUCTURA: EQUIPOS, SOFTWARE 2. MATERIALES E INSUMOS	FINANCIEROS			
Responsable de la Plataforma Compartidas Analista Técnico	*Software: Sistema Informático *Infraestructura: Laboratorio de Plataforma Compartida de Recepción de Muestras *Equipamiento y Materiales: Vitrinas Refrigeradas, Congeladores, Termometro Infrarrojo	Presupuesto Asignado por el Ministerio de Economía y Finanzas			
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO					
NOMBRE	FORMULA DE CÁLCULO	META	RESPONSABLE DEL DATO	FRECUENCIA	LENTE DE CAPTURAS DEL DA
Porcentaje de Muestras recibidas que cumplen con los criterios de aceptación	(número de muestras aceptadas/ número total de muestras biológicas recibidas) *100	>/= al 95%	Responsable de Plataforma de Recepción de Muestras	Mensual	Informe de avance de Indicadores de GPR. Objetivos operativos FCE9
Porcentaje del cumplimiento de muestras entregadas en el tiempo establecido	total demuestras entregadas en el tiempo establecido al crn / total de muestras recibidas * 100	>/= 95%	Responsable de Plataforma de Recepción de Muestras	Mensual	Informe de avance de Indicadores de GPR. Objetivos operativos FCE9

Fig.A3: Evaluación Interna del Servicio

EVALUACIÓN INTERNA DEL SERVICIO															
Entidad: LABORATORIO DE RECEPCION DE MUESTRAS INSTITUCION DE SALUD															
Servicio: RECEPCIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS															
Fecha de elaboración: 2021															
Componente	Responsable del componente	Evaluación Interna													
		Importancia	Calidad												
Infraestructura: Espacio físico para los funcionarios y/o los usuarios de un servicio.	DIRECTOR DE LABORATORIO	9	6												
Equipamiento y Materiales: Elementos administrativos o especializados necesarios para los funcionarios y/o usuarios en la prestación adecuada de un servicio.	FNANCIERO	7	5												
Tramitología: Conjunto de acciones necesarias por parte del usuario para recibir el servicio (producto).	JEFE DE LABORATORIO	9	7												
Personal de Contacto: Personal de la institución que tiene contacto directo con los usuarios de un servicio.	JEFE DE LABORATORIO	7	6												
Tecnología de Contacto: Tecnología de contacto que el usuario puede, o debe, utilizar antes, durante o después de la prestación del servicio.	TICS	7	6												
<p>*Importancia Corresponde al registro del análisis de la importancia de cada componente del servicio respecto del resto de componentes, considerando su implicación en la provisión del servicio en una escala de 1 a 10. Solo un componente deberá ser considerado vital, en función de las características del servicio. Ejemplo: En un servicio automatizado el componente vital sería el de Tecnología de Contacto mientras que en un servicio de atención médica el componente vital podría ser el Personal de Contacto</p> <p>*Calidad Corresponde al registro del análisis de la calidad de cada componente del servicio, considerando la percepción desde el punto de vista del responsable del servicio en una escala de 1 a 10.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Importancia</th> <th>Calidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vital (9-10)</td> <td>Excelente (9-10)</td> </tr> <tr> <td>Alta (7-8)</td> <td>Muy Buena (7-8)</td> </tr> <tr> <td>Media (5-6)</td> <td>Buena (5-6)</td> </tr> <tr> <td>Baja (3-4)</td> <td>Baja (3-4)</td> </tr> <tr> <td>Nula (1-2)</td> <td>Muy Baja (1-2)</td> </tr> </tbody> </table>				Importancia	Calidad	Vital (9-10)	Excelente (9-10)	Alta (7-8)	Muy Buena (7-8)	Media (5-6)	Buena (5-6)	Baja (3-4)	Baja (3-4)	Nula (1-2)	Muy Baja (1-2)
Importancia	Calidad														
Vital (9-10)	Excelente (9-10)														
Alta (7-8)	Muy Buena (7-8)														
Media (5-6)	Buena (5-6)														
Baja (3-4)	Baja (3-4)														
Nula (1-2)	Muy Baja (1-2)														

Figura A4 Matriz de AMFE

MATRIZ DE ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

Macro-Proceso:
Análisis de SARS COV2

Proceso Interno:
Recepción de Muestras

FECHA DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS viernes, 30 de julio de 2021

Fuentes potenciales de fallas				Criticidad			Medidas Recomendadas para la disminución del riesgo		R/P	Monitoreo
Paso o componente desde donde ocurre la falla	Falla	Causa	Efecto	Severidad	Probabilidad	Criticidad	Prevención	Detección		
PRE-ANALITICA	Retraso de entrega de muestras a los	Falta de Personal para el proceso de recepción de Muestras	Incumplimiento en los tiempo de entrega	3	4	12	Establecer tiempos de acuerdo al personal y número de muestras recibidas. Analizar si es necesario la contratación de persona técnico	Asignación de responsabilidades / plantilla de personal de Plataforma de Recepción de Muestras	Responsable de la Plataforma	Director de Laboratorio

PRE-ANALITICA	No cumplimiento de la verificación de criterios de aceptación : documentales y técnicos	Falta de atención a la responsabilidad de sus actividades	Retraso en el análisis de la prueba por parte del laboratorio	4	4	16	Establecer Manual de Recepción de Muestras donde se indica los criterios de aceptación y rechazo	Documentación del Sistema de Gestión de Calidad	Responsable del Sistema de Gestión de Calidad	Director de Laboratorio
PRE-ANALITICA	falla en sistema informático	daño informático en el servidor de la Intitución	Retraso en el análisis de la prueba por parte del laboratorio	4	2	8	Las muestras ingresadas se codificaran manteniendo un código secuencial por ejemplo: 1,2,3..... ascendente	Ingreso al programa excel	TICS	Director de Laboratorio
PRE-ANALITICA	Ausencia total del personal por contagio	Pandemia	Retraso de entrega de las muestras a los Centro de Referencia Nacional	4	1	4	Plan de Contingencia : Apoyo por parte del personal de relevo	Registro diario de recepción de muestras	Responsable de la Plataforma	Director de Laboratorio

PRE-ANALITICA	Aplazamiento en la compra de Insumos de Laboratorio requeridos para la Recepción de la Muestras	El Proceso interno de Compras es extenso	Paralización de las actividades en la Plataforma	2	1	2	Designar una persona para seguimiento del proceso	acta de entrega y recepción	Analista Recepción de Muestras	Director de Laboratorio
		Retraso en la entrega de los insumos por parte del proveedor		2	1	2	Establecer fechas de entrega de los insumos			
PRE-ANALITICA	Postergación de la contratación del servicio de Mantenimiento y calibración de los equipos	No enviar la solicitud de requerimiento a tiempo por parte del requeriente	Paralización de las actividades en el laboratorio	3	3	12	Solicitar el requerimiento de acuerdo al cronograma establecido del PAC	Verificación del Plan de Mantenimiento y Calibración de Equipos	Analista Recepción de Muestras	Director de Laboratorio
		Levantamiento de Proceso por otra Dirección		4	3	12	Indicador Operativo de Proceso			

							Seguimiento del proceso de manera mensual para el cumplimiento de las actividades		y Gestion estrategica	
	Documentación		Retraso en la entrega de documentos	3	2	6	Contar con herramientas tecnologicas para interacción entre personal presencial y teletrabajo / tener firmas electronicas	Registros de asistencia virtual / informes de actividades bajo modalidad teletrabajo	Responsable de la Plataforma	Director de Laboratorio
Severidad: Escala del 1 al 4 donde 4 es el más severo										
Probabilidad: Escala del 1 al 4 donde 4 es altamente probable que ocurra.										
Criticidad: Alta: 12 - 16 Moderada: 6 - 10 Baja: 1 - 4										

Fig. A5 Procedimiento de Identificación y trazabilidades de las muestras biológicas

	Procedimiento de Identificación y Trazabilidad de las Muestras Biológicas		Código:	P-RM-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Plataformas Compartidas	Proceso Interno: Recepción, Verificación, Codificación y transporte de Muestras.	Fecha Aprobación:	08/07/2022

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsables	02
4. Definiciones	03
5. Descripción del Procedimiento	04
6. Referencia Bibliográfica	08

Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma	Firma	Firma

1. Objetivo

Garantizar la correcta recepción, verificación y transporte de muestras biológicas, aplicando los criterios de aceptación y rechazo establecidos para satisfacer las necesidades del usuario interno y externo.

2. Alcance

Este proceso comprende desde la recepción, verificación de la muestra biológicas provenientes de las Unidades de Salud con su respectiva documentación hasta su entrega para el procesamiento

3. Responsables

Experto Técnico. -Es el encargado en la operatividad de este procedimiento.

Analista Técnico. -Es el responsable de la verificación e ingreso de muestras biológicas que cumplan con los criterios de calidad técnica y documental (aceptación/rechazo) asegurando la calidad de las muestras que van a ser analizadas, y de la supervisión de las actividades ejecutados por los técnicos .

Técnico. - Es el responsable de la limpieza de las áreas, equipos y de las actividades técnicas asignadas por el analista técnico responsable.

4. Definiciones

Muestras de pacientes: Los especímenes de pacientes son productos o materiales que se recolectan directamente de seres humanos o animales con el propósito de realizar investigaciones o diagnósticos. También pueden denominarse "muestras de pacientes", "especímenes de diagnóstico" o "muestras de diagnóstico". Ejemplos de tales muestras son los fluidos corporales (por ejemplo, excrementos, secreciones y sangre o productos sanguíneos); y tejidos o partes del cuerpo colectados en contenedores, en frascos o inmersos en medios conservantes. Al igual que con los cultivos, si la muestra del paciente contiene agentes biológicos capaces de causar enfermedades en humanos o animales, se definirá como una sustancia infecciosa.

Muestra primaria: Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

Ficha epidemiológica: Documento en el cual se registran todos los datos que tienen importancia epidemiológica y administrativa respecto de un caso. Estos datos están destinados a tabularse y ser presentados para su interpretación.

Triple empaque: Embalaje para el transporte de muestras de materias biológicas de la categoría B (UN 3373), que puedan ser o son infecciosas, con el fin de garantizar la integridad de las muestras y, en caso de accidente, minimizar la exposición a estas por parte de personas y medio ambiente.

Muestra rechazada: Muestra que no cumple con los criterios de calidad para ser receptada y procesada, indicado por el laboratorio.

Cadena de custodia: Es el conjunto de procedimientos encaminados a asegurar y demostrar la autenticidad de los elementos materiales probatorios y evidencia física dentro de un proceso de carácter judicial.

Guardián: Recipiente recolector para material contaminado, desechos y elementos corto punzantes que representan riesgo biológico.

Trazabilidad de Muestra: Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un ítem.

5. Descripción del Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista Técnico / Técnico	01	<p>Recibir las muestras biológicas y documentación que llegan de las diferentes Unidades de Salud.</p> <p>Muestras recibidas en cadena de custodia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se revisará el recipiente que este sellado, rotulado, con los documentos habilitantes del registro de la cadena de custodia (registro de fiscalía), garantizando la autenticidad de la muestra biológica de acuerdo a normas procesales vigentes y se dejará constancia de las observaciones que se presente de la actividad realizada en el registro de la cadena de custodia. • Se registrará fotográficamente la recepción, verificación, transportación y al finalizar la entrega al centro de referencia. <p>Nota: Si los formularios llegan contaminados con muestras biológicas se los guarda en una porta documentos, sellarlos para preservarlos hasta que sean cambiados por otro, si fuera necesario.</p>	Manual para Recepción , Verificación y Transporte de Muestras Biológicas

Analista Técnico	02	<p>Verificar las condiciones de las muestras de pacientes y documentación, utilizando los criterios de aceptación y rechazo de la muestra que se encuentran en el Manual para recepción, verificación y transporte de muestras biológicas.</p> <p>(Los criterios de Aceptación y Rechazo se encuentran en el MANUAL PARA RECEPCION, VERIFICACION Y TRANSPORTE DE MUESTRAS).</p>	<p>Registro diario de recepción de muestra(s) o cepas de las unidades de salud y envío de muestras</p> <p>Registro diario de Rechazo de Muestras</p>
Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista Técnico / Técnico	03	<p>Anotar en el Registro diario de recepción de muestra(s) o cepas de las unidades de salud y envío de muestras a los CRN, la o las muestras que cumple con los criterios de aceptación.</p> <p>En caso de no cumplir mediante correo electrónico se notificará a la Unidad de salud, para él envío de una nueva muestra, se anota el criterio en el registro diario de rechazo de muestras, en el sistema informático y se coloca en el registro diario de recepción de muestras en el ítem observaciones muestra rechazada.</p>	<p>Registro diario de recepción de muestra(s) o cepas de las unidades de salud y envío de muestras</p> <p>Registro diario de Rechazo de Muestras</p>
Analista Técnico / Técnico	04	<p>Almacenar temporalmente las muestras que cumplen con los criterios de aceptación en la refrigeradora correspondiente, para así conservar la cadena de frío, y las muestras rechazadas deberán ser descartadas en el respectivo guardián.</p> <p>Nota: Al utilizar el guardián por primera vez se debe colocar la fecha de apertura debe de tener un uso de 30 días y su nivel permitido es de 3/4 partes del recipiente.</p>	<p>Registro Control de Temperaturas de Equipos</p> <p>Instructivo para el manejo y eliminación de Desechos de la Plataforma de Recepción de Muestras</p> <p>Registro Diario de Generación de residuos infecciosos</p>
Analista Técnico / Técnico	05	Entregar la documentación (Orden médica, Epi1-Hoja epidemiológica, Oficios) del o los pacientes al área de digitalización para el	Registro Diario de Ingreso de

		Ingreso en el sistema informático y emisión de las etiquetas.	Pacientes al Sistema
Analista Técnico / Técnico	06	Entregar al área de Codificación la documentación del o los pacientes con su respectiva etiqueta de numeración del sistema informático para que se proceda al etiquetado.	N/A
Analista Técnico / Técnico	07	Etiquetar la o las muestras observando que los nombres del paciente sean los mismo que indica la documentación con la numeración del sistema.	N/A

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista Técnico / Técnico	08	Exportar los datos del o los pacientes ingresados al sistema informático al registro Diario de Ingreso de Pacientes al Sistema, para la constancia del ingreso.	Registro Diario de Ingreso de Pacientes al Sistema
Analista Técnico / Técnico	09	<p>Empaquetar y transportar las muestras con sus respectivas tuberías envueltas en papel toalla y en fundas con cierre hermético, colocarlas en un coolers con pilas refrigeradas (Sistema Triple Empaque</p> <p>Nota: La desinfección de los Coolers, pilas y refrigeradoras se lo realiza de acuerdo al instructivo.</p>	<p>Instructivo de Limpieza y Desinfección de Refrigeradores, Coolers y Pilas Refrigerantes I-RM-002</p> <p>Registro diario de recepción de muestra(s) o cepas de las unidades de salud y envío de muestras a los CRN F-RM-002</p> <p>Registro de Limpieza y desinfección de Refrigeradores, Coolers y Pilas refrigeradas F-RM-008</p>

Analista Técnico	10	Realizar una trazabilidad de acuerdo al tamaño de la muestra se identificará de la siguiente manera: En la tabla Cuadro A1 (Anexo 1) se verificará el tamaño de lote (Cantidad de muestras semanales) el cual nos dará un código según el nivel de inspección especializada S-2. Ejo: Cantidad de muestras ingresadas en la semana 1000 muestras. De acuerdo al tamaño del lote estaría ubicado dentro del reglón de 501 a 1200 y su nivel de inspección S2 será la letra clave C.	Anexo 1. Tabla Estadística Cuadro A1
Analista Técnico / Técnico	11	El código obtenido en la secuencia 10 se ubicará en la tabla de niveles de calidad aceptable (Anexo 2) que dará el tamaño de muestra y en la parte de Inspección normal obtendremos el número de rechazo de muestras. Ejo: Del código obtenido de la secuencia 10 es letra clave C que dará el tamaño de muestra 5. Y en referencia al mismo se obtiene 1 número de rechazo de acuerdo a la tabla.	Anexo 2. Tabla de niveles aceptables.
Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista Técnico	12	Realizar la trazabilidad cada tres meses de forma aleatoria según el tamaño de muestra, luego se procede a llenar el encabezado del Registro, para entregarle al personal que proceda a buscar la información. Nota: En las coordinaciones zonales se realizara la trazabilidad, de acuerdo al ingreso de muestras que tenga cada plataforma.	N/A
Analista Técnico / Técnico	13	Entregar escaneado la información que solicita el Registro de trazabilidad.	N/A
Analista Técnico	14	Verificar que toda la información obtenida coincida con la información detallada en el Registro de trazabilidad, caso contrario se levantara una No conformidad cuando el inconveniente lo amerite.	Registro de Trazabilidad

6. Referencia Bibliográfica

- Control estadístico de calidad, Montgomery Douglas, 3era edición, grupo editorial Limusa Wiley
- Norma ISO 15189:2012, Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia, 3ª Edición, 2013.
- Norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, 4ª Edición, 2015.
- Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020

7. Anexos

Anexo 1. Tabla cuadro A1

Tabla 1
Letras código del tamaño de muestra (véanse apartados 10.1 y 10.2)

Tamaño del lote	Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	II
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 en adelante	D	E	H	K	N	Q	R

Anexo 2. Tabla de niveles aceptables.

Letra clave del tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Niveles de Calidad aceptable (Inspección Normal)																										
		0.010	0.015	0.025	0.04	0.065	0.10	0.15	0.25	0.4	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

↓ Utiliza el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o mayor al del lote, efectuar la inspección al 100%
 ↑ Utiliza el primer plan de muestreo arriba de la flecha Ac= Número de aceptación Rc= Número de rechazo

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	05/04/2021	Versión Inicial

A6 Manual de Recepción ,Verificación y Transporte de Muestras

	MANUAL DE RECEPCION, VERIFICACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS		Código:	M-SPC-001
			Edición:	02
	Macro-proceso: Dirección de Planificación y Gestión Estratégica	Proceso Interno: Servicios, Procesos y Calidad	Fecha Aprobación:	2502/2022

**MANUAL DE RECEPCION, VERIFICACIÓN Y
TRANSPORTE DE MUESTRA**

2022

1.1 Laboratorio de Servicios Especializado - Presentación

Las siguientes atribuciones y responsabilidades:

1. Proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en función de las prioridades establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

1.2. HISTORIA

Los laboratorios necesarios para realizar el control, análisis y estudios de productos químicos y farmacéuticos en el país, fueron fundados en el año 1937, por el Instituto Nacional de Provisión Social, a raíz del decreto que establecía la obligatoriedad de obtener la "Patente".

1.3. LOCALIZACION

El ámbito de acción del Instituto es de carácter Nacional, estando su sede principal en la ciudad de Guayaquil

1.4. MISIÓN - VISIÓN

MISIÓN

Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica; y controlar la calidad de los resultados de la red de laboratorios, ser el laboratorio de vigilancia y referencia nacional que provea servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.

VISIÓN

Ser la institución en investigación, desarrollo, garantizando los servicios especializados de laboratorio en beneficio de la salud pública.

1.5. MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

El Manual del Sistema Integrado de Gestión, es un documento controlado que permite de manera flexible describir la estructura, forma, contenido y responsabilidades del Sistema Integrado de Gestión adoptado por la entidad bajo los requisitos de NTC ISO 9001; en sus ediciones vigentes; modelo gerencial que garantiza la eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos. Este manual describe los componentes transversales a todos los sistemas que integran el Sistema Integrado de Gestión.

El Manual es comunicado a las partes interesadas de manera controlada. Por lo anterior el presente documento se encuentra en cumplimiento de los requisitos de control documental especificados en el procedimiento “Control de Documentos y Registros”.

1.6 CAMPO DE APLICACIÓN

2.- REFERENCIAS, GLOSARIO DE TERMINOS, ABREVIATURAS

2.1 REFERENCIAS

Como referencias básicas para la elaboración y aplicación de este manual se han tomado los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- Norma NTE-ISO 9001:2008: “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- Norma NTE-ISO 10013: 2002, Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Norma ISO 9000: 2005, “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos “Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para el propósito de este procedimiento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2005 y en la Norma ISO 15189:2012

2.3 ABREVIATURAS

- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

2.1 CRITERIOS DE REQUISITOS EN EL MANUAL DE CALIDAD

Nombre del Servicio: Emisión de Reporte de Resultados del Análisis para la Identificación del Virus de Influenza y Otros Virus Respiratorios.

Eventos que se realizan: Detección del virus y otros Virus Respiratorios en casos con infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG captados por hospitales centinelas designados en el programa de vigilancia de infecciones respiratorias del Ministerio de salud pública.

PRUEBAS MOLECULARES EN TIEMPO REAL POR RT-PCR	
TRÁMITE	PRODUCTO
Identificación del tipo del virus de influenza A para infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Tipificación influenza tipo A qRT-PCR.
Identificación del tipo del virus de Influenza B para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Tipificación influenza tipo B qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza A/H1N1pdm2009 para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación AH1N1 pandémica (pdm) qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza SW para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación de SW qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza A/H3N2 para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación AH3N2 qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza H5a para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación AH5a qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza H5b para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación AH5b qRT-PCR.
Identificación del subtipo de virus de Influenza H7 para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Subtipificación AH7 qRT-PCR.

Identificación de SARS-CoV-2 para infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG.	Detección Molecular SARS-CoV-2 mediante qRT-PCR.
---	--

TÉCNICA DE INMUNOFLORESCENCIA	
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Virus Sincitial Respiratorio) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos de Virus Sincitial Respiratorio (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Para influenza I) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos Parainfluenza I (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Para influenza II) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos Parainfluenza II (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Para influenza III) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos Parainfluenza III (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Adenovirus) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos de Adenovirus (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Metapneumovirus) para Infecciones Respiratorias Agudas Graves IRAG	Detección de antígenos de Metapneumovirus (IF)

Tiempo de Respuesta del servicio: 3 días laborables a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio.

Requisito:

- Ingreso de datos del paciente al sistema IRAG.
- Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG.
- Muestra Biológica de Origen Respiratorio.
-

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Criterios De Aceptación Documentales. - El Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios requiere su documentación asociada a la muestra lo siguiente:

- Ingreso de datos del paciente al sistema IRAG.
- Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG, la cual debe venir con todos los campos llenados y todos los datos legibles del:
- Paciente (nombres completos, número de cedula), sexo, fecha de nacimiento.
- Fecha de toma de la muestra.

- La fecha de inicio de los síntomas.
- La información de sintomatología clínica del paciente y la petición del análisis e interpretación de resultados.
- Firma y sello en las fichas de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG.
- Verificar en la Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG, que la toma muestra se encuentre dentro 72 horas.
- La Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG debe tener el código asignado por el establecimiento de salud.

Criterios de aceptación técnicos: Muestras

Tipo de Muestra	Volumen de la Muestra	Condiciones de la Muestra	Transporte de la Muestra
Hisopado nasofaríngeo Aspirado nasofaríngeo /lavado bronquial	El volumen de transporte viral es de 2 a 4ml.	<p>El tubo debe estar correctamente rotulado con el código asignado por el establecimiento de salud, número de identificación o nombre del paciente.</p> <p>Verificar que la muestra contenga uno o dos hisopos de dacrón o rayón dentro de un tubo plástico con tapa rosca.</p> <p>Verificar en la Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG que la toma muestra se encuentre dentro 72 horas,</p> <p>Debe estar firmada y sellada la Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG.</p> <p>La muestra debe estar acompañada de su respectiva Ficha de Investigación para Vigilancia Intensificada de IRAG con el código asignado por el establecimiento de salud o nombre del paciente, información requerida por el Centro de Referencia</p>	La muestra debe conservarse en cadena de frío a una temperatura de 2 a 8°.

		<p>Nacional de Influenza, cualquier otra información adicional del paciente puede ser visualizada en los sistemas de vigilancia on-line proporcionados por el MSP.</p> <p>Que el medio de transporte de la muestra sea el adecuado, con la respectiva fecha de caducidad ya que si el medio esta caducado se rechazará la muestra.</p>	
--	--	--	--

Eventos que se realizan:

Detección del virus de Influenza y otros Virus Respiratorios en casos Inusitados captados en establecimiento de salud no centinela.

PRUEBAS MOLECULARES EN TIEMPO REAL POR RT-PCR	
TRÁMITE	PRODUCTO
Identificación del tipo del virus de influenza A en casos inusitados.	Tipificación influenza tipo A qRT-PCR.
Identificación del tipo del virus de Influenza B en casos inusitados.	Tipificación influenza tipo B qRT-PCR.
Identificación de SARS-CoV-2 en casos inusitados.	Detección Molecular SARS-CoV-2 mediante qRT-PCR.

TÉCNICA DE INMUNOFLORESCENCIA	
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Virus Sincitial Respiratorio) en casos inusitados.	Detección de antígenos de Virus Sincitial Respiratorio (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Para influenza I) en casos inusitados.	Detección de antígenos Parainfluenza I (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Adenovirus) en casos inusitados.	Detección de antígenos de Adenovirus (IF)
Identificación de Otros Virus Respiratorios (Metapneumovirus) en casos inusitados.	Detección de antígenos de Metapneumovirus (IF)

Tiempo de Respuesta del servicio: 1 día laborable contando a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio.

Requisito:

- Ingreso de datos del paciente al sistema VIEPI.
- Ficha notificación y cierre de caso SIVE ALERTA EPI 1 – INDIVIDUAL.
- Muestra Biológica de Origen Respiratorio.

Horario de recepción: (Sede Juan Tanca Marengo y unidades desconcentradas de lunes a viernes 08H00 a 16H30).

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Criterios De Aceptación Documentales. - El Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios requiere su documentación asociada a la muestra lo siguiente:

- Que el caso este Ingresado al sistema VIEPI.
- Ficha notificación y cierre de caso SIVE ALERTA EPI 1 – INDIVIDUAL la cual debe venir con todos los campos llenados y todos los datos legibles del:
 - Paciente (nombres completos, número de cedula), sexo, fecha de nacimiento.
 - Fecha de toma de la muestra.
 - La fecha de inicio de los síntomas.
 - La información de sintomatología clínica del paciente y la petición del análisis e interpretación de resultados.
- Firma y sello en las fichas SIVE ALERTA EPI 1 –INDIVIDUAL.

Criterios De Aceptación Técnicos: Muestras

Tipo de Muestra	Volumen de la Muestra	Condiciones de la Muestra y fichas	Transporte de la Muestra
Hisopado nasofaríngeo.	El volumen de transporte viral es de 2 a 4ml.	El tubo debe estar correctamente rotulado identificación o nombre del paciente.	La muestra debe conservarse en cadena de frío a una temperatura de 2 a 8°C.
Aspirado nasofaríngeo /lavado bronquial.		Verificar que la muestra contenga uno o dos hisopos de dacrón o rayón dentro de un tubo plástico con tapa rosca. La muestra debe estar acompañada de su respectiva ficha SIVE ALERTA EPI 1 – INDIVIDUAL.	

Eventos que se realizan:

PRUEBAS MOLECULARES EN TIEMPO REAL POR RT-PCR	
TRÁMITE	PRODUCTO
identificación de SARS-CoV-2	Detección Molecular SARS-CoV-2 mediante qRT-PCR.

Requisito:

- Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.
- Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.
- Muestra Biológica de Origen Respiratorio.

Tiempo de Respuesta del servicio: 3 días laborables contando a partir de la recepción de la muestra.

Horario de recepción: (Sede Juan Tanca Marengo y unidades desconcentradas de lunes a viernes 08H00 a 16H30).

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Criterios De Aceptación Documentales .- El Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios requiere su documentación asociada a la muestra lo siguiente:

- Que el caso este Ingresado al sistema.
- Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19 la cual debe venir con todos los campos llenados y todos los datos legibles del:
- Paciente (nombres completos, número de cedula), sexo, fecha de nacimiento.
- Fecha de toma de la muestra.
- La fecha de inicio de los síntomas.
- La información de sintomatología clínica del paciente y la petición del análisis e interpretación de resultados.
- Firma y sello en las fichas.
-

Nota: Las muestras sospechosas de COVID-19 que se presenten congeladas serán receptadas, únicamente con un justificativo del responsable del envío de las mismas, en la cual no exceder de 5 días desde la toma de la muestra y deberán llegar congelada a Recepción de Muestras, caso contrario es criterio de rechazo.

Criterios de aceptación técnicos: Muestras

Tipo de Muestra	Volumen de la Muestra	Condiciones de la Muestra	Transporte de la Muestra
Hisopado nasofaríngeo.	El volumen de transporte viral es de 2 a 4ml	El tubo debe estar correctamente rotulado, número de identificación cédula o nombre del paciente	La muestra debe conservarse en cadena de frío a una temperatura de 2 a 8°C.
Aspirado nasofaríngeo /lavado bronquial.		<p>Verificar que la muestra contenga uno o dos hisopos de dacrón o rayón dentro de un tubo plástico con tapa rosca.</p> <p>Verificar en la ficha EPI que la toma muestra se encuentre dentro 72 horas.</p> <p>La muestra debe estar acompañada de su respectiva ficha epidemiológica.</p> <p>Que el medio de transporte de la muestra sea el adecuado, con la respectiva fecha de caducidad, ya que si el medio esta caducado se rechazará la muestra.</p>	

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Criterios De Aceptación Documentales. - El Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios requiere su documentación asociada a la muestra lo siguiente:

- Ingreso de datos del paciente al Aplicativo COVID-19-PCR.
- Ficha Epidemiológica EPI que incluya solicitud de secuenciación/Aplicativo COVID-19-PCR:
- La cual debe venir con todos los campos llenados y todos los datos legibles del: Paciente (nombres completos, número de cedula), sexo, fecha de nacimiento.

- Fecha de toma de la muestra.
- La fecha de inicio de los síntomas.
- La información de sintomatología clínica del paciente y la petición del análisis e interpretación de resultados.
- Firma y sello en las fichas EPI.
- Que solicite la secuenciación.

Criterios De Aceptación Técnicos: Muestras

Tipo de Muestra	Volumen de la Muestra	Condiciones de la Muestra	Transporte de la Muestra
Hisopado nasofaríngeo	El volumen de transporte viral es de 2 a 4ml.	El tubo debe estar correctamente rotulado con el código asignado por el establecimiento de salud, número de identificación o nombre del paciente.	La muestra debe conservarse en cadena de frío a una temperatura de 2 a 8°C.
Aspirado nasofaríngeo /lavado bronquial		<p>Verificar que la muestra contenga uno o dos hisopos de dacrón o rayón dentro de un tubo plástico con tapa rosca.</p> <p>Verificar en la ficha EPI que la toma muestra se encuentre dentro 72 horas, con su respectiva cadena de frío.</p> <p>Deben estar firmada y sellada las fichas EPI.</p>	

10. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	25/02/2022	Versión Inicial

A7 Tabla de Clasificación y Matriz de Correlaciones

Tabla de clasificación							
Observado			Pronosticado			Porcentaje correcto	
			criterio ACEPTACION Y RECHAZO		Rechazo		Acepto
criterio ACEPTACION Y RECHAZO			Rechazo	Acepto			
Paso 1	Rechazo		566	0	100,0		
	Acepto		0	10536	100,0		
	Porcentaje global					100,0	
a. El valor de corte es ,500							
Matriz de correlaciones							
		Constante	Volumen de la Muestra (1)	Condiciones de la Muestra y fichas(1)	Transporte de la Muestra (1)	Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.(1)	Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.(1)
Paso 1	Constante	1,000	-,782	-,215	-,328	-,182	-,209
	Volumen de la Muestra(1)	-,782	1,000	,038	,026	,005	,006
	Condiciones de la Muestra y fichas(1)	-,215	,038	1,000	,130	-,206	-,051
	Transporte de la Muestra(1)	-,328	,026	,130	1,000	-,073	-,174
	Ingreso de datos del paciente al Sistema Aplicativo COVID-19-PCR.(1)	-,182	,005	-,206	-,073	1,000	-,485
	Ficha Epidemiológica EPI /Aplicativo COVID-19.(1)	-,209	,006	-,051	-,174	-,485	1,000