



ESPE

UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS

INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE LA INVESTIGACIÓN,
INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

DIRECCIÓN DE POSTGRADOS

**TRABAJO DE TITULACIÓN, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MAGISTER EN GERENCIA DE SISTEMAS**

**DEFINICIÓN DEL ROL DE LAS TI PARA LABORATORIOS
CLÍNICOS COMO APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN
DE CALIDAD**

AUTORA:

VARGAS JÁCOME SILVANA LIZETTE

DIRECTOR:

Ing. VINUEZA TRUJILLO JAIME AUGUSTO M.B.A

**SANGOLQUÍ
2017**



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y VINCULACIÓN CON LA
COLECTIVIDAD**

UNIDAD DE GESTIÓN DE POSTGRADOS

PROGRAMA DE MAestrÍA EN GERENCIA DE SISTEMAS

CULMINACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. JAIME VINUEZA M.B.A CERTIFICA:

Que el trabajo intitulado, "DEFINICIÓN DEL ROL DE LAS TI PARA LABORATORIOS CLÍNICOS COMO APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD" realizado por la Ing. Silvana Lizette Vargas Jácome (CC. 171777569-4), ha sido revisado en su totalidad y analizado por el software anti-plagio, el mismo cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, por lo tanto me permito acreditarlo y autorizar a la Sra. Ing. **SILVANA LIZETTE VARGAS JÁCOME** para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 03 de marzo del 2017

Ing. JAIME AUGUSTO VINUEZA TRUJILLO MBA
DIRECTOR



**VICERRECTORADO DE LA INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

DIRECCIÓN DE POSTGRADOS

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN GERENCIA DE SISTEMAS

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, **SILVANA LIZETTE VARGAS JÁCOME**, con cédula de identidad N° 171777569-4, declaro que este trabajo de titulación "**DEFINICIÓN DEL ROL DE LAS TI PARA LABORATORIOS CLÍNICOS COMO APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD**" ha sido desarrollado considerando los métodos de investigación existentes, así como también se ha respetado los derechos intelectuales de terceros considerándose en las citas bibliográficas.

Consecuentemente declaro que este trabajo es de mi autoría, en virtud de ello me declaro responsable del contenido, veracidad y alcance de la investigación mencionada.

Sangolquí, 03 de marzo del 2017



SILVANA LIZETTE VARGAS JÁCOME

C.C. 171777569-4



**VICERRECTORADO DE LA INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

DIRECCIÓN DE POSTGRADOS

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN GERENCIA DE SISTEMAS

AUTORIZACIÓN

Yo, **SILVANA LIZETTE VARGAS JÁCOME**, autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar en la biblioteca Virtual de la institución el presente trabajo de titulación "**DEFINICIÓN DEL ROL DE LAS TI PARA LABORATORIOS CLÍNICOS COMO APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD**" cuyo contenido, ideas y criterios son de mi autoría y responsabilidad.

Sangolquí, 03 de marzo del 2017



SILVANA LIZETTE VARGAS JÁCOME
CC.: 171777569-4

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a los seres que todavía confían en mi esencia y mi trabajo, por quienes me esforzaré cada día para ser mejor.

A todos los profesionales de la salud y del laboratorio clínico que todos los días brindan sus manos y su conocimiento para salvar vidas, por su valiosa colaboración para la realización de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por la bendición de la vida.

A Melissa, quien será siempre la motivación para seguir luchando y el regalo más hermoso de Dios.

A Luis, por ser el compañero y el ángel que guarda mi camino. Por su paciencia y apoyo en todo momento.

A Jaime Vinueza, por su confianza e invaluable enseñanzas que han marcado la vida profesional de todo aquel que tiene la fortuna de recibirlas.

A la universidad y a la carrera por su apoyo, en todos los aspectos, ocupados siempre de impulsar el desarrollo académico y humano de todos sus actores.

A Blanca, Jesús, Viviana y todos mis amigos quienes me han brindado su tiempo y sus palabras de aliento, siempre oportunas, para continuar y no desmayar aun cuando la oscuridad parecía vencer a la luz.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
CAPÍTULO I.....	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Importancia y justificación.....	2
1.3. Objetivos.....	3
1.3.1. Objetivo General.....	3
1.3.2. Objetivos específicos.....	3
1.4. Aspectos Metodológicos.....	3
1.5. Marco Teórico.....	5
1.5.1. El laboratorio clínico.....	5
1.5.2. La calidad para los laboratorios clínicos.....	6
1.5.3. Sistemas para la Gestión de la Calidad.....	7
1.6 Marco conceptual.....	9
CAPÍTULO II.....	11
ANÁLISIS SITUACIONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.....	11
2.1. La calidad en los laboratorios clínicos bajo las normas ISO 9001.....	11
2.2. El negocio del laboratorio clínico.....	15
2.3. Los laboratorios clínicos en el Ecuador.....	15
2.4. La cadena de Valor del Laboratorio Clínico.....	16
2.5. Ventajas y desventajas de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico.....	20
2.6. Situación tecnológica actual de los laboratorios clínicos.....	21
2.7. Metodología de Diagnóstico Digital SPRI.....	21
2.8. Tamaño de la población.....	25
2.8.1. Cálculo de la muestra.....	26
2.8.2. Diseño de la encuesta.....	28
2.8.3. Realización de la encuesta.....	32
2.8.4. Resultados de la encuesta.....	33
2.8.5. Análisis e interpretación de los resultados de la encuesta.....	33
CAPÍTULO III.....	49
3.1. Intervención de la TI en la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico.....	49
3.2. ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad.....	50
3.3. ISO 9001:2008. Responsabilidad de la dirección.....	55
3.4. ISO 9001:2008. Gestión de los recursos.....	62
3.5. ISO 9001:2008. Realización del producto.....	64

3.6. ISO 9001:2008. Medición, análisis y mejora	78
3.7. Entrevista a experto	85
CAPÍTULO IV	88
CASO DE ESTUDIO	88
4.1. Recomendaciones de TI para el laboratorio clínico que apoyen la adopción de la Norma ISO9001:2008	88
4.2. Recursos para la implementación de la propuesta tecnológica para soporte de la norma ISO 9001:2008.....	113
4.3. Instrumentos de evaluación de las soluciones tecnológicas para laboratorio clínico enmarcadas en la norma ISO 9001:2008.....	116
4.3.1 Evaluación para el Sistema Informático de Laboratorio Clínico LIS	116
4.3.2 Evaluación para el Sistema QMS	120
4.4. Resultados de la evaluación de TI en el laboratorio de Clínica Panamericana	122
4.5. Propuesta tecnológica para Panamerican Lab.....	125
CONCLUSIONES	132
RECOMENDACIONES	135
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	¡Error! Marcador no definido.
ANEXOS	¡Error! Marcador no definido.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.-	Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación	12
Tabla 2.-	Requisitos de ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015.....	13
Tabla 3.-	Evaluación de la metodología SPRI. Posicionamiento	24
Tabla 4.-	Cálculo del tamaño de una muestra por niveles de confianza.....	27
Tabla 5.-	Resultados de la encuesta	33
Tabla 6.-	Tabla de frecuencias - Promedio Pacientes diarios	33
Tabla 7.-	Tabla de Tamaño de empresa	35
Tabla 8.-	Tabla de frecuencias – Número de colaboradores	35
Tabla 9.-	Tabla de frecuencias – Nivel de avance en el uso TIC's	36
Tabla 10.-	Tabla de frecuencias – Uso de LIS en laboratorios	38
Tabla 11.-	Tabla de frecuencias – Validación de resultados en LIS	39
Tabla 12.-	Tabla de frecuencias – Registros de calibraciones de equipos en LIS.....	40
Tabla 13.-	Tabla de frecuencias – Equipos auto-analizadores en el laboratorio	41
Tabla 14.-	Tabla de frecuencias – Rotulación de muestras automatizada	42
Tabla 15.-	Tabla de frecuencias – Seguimiento del mantenimiento de equipos en LIS	43
Tabla 16.-	Tabla de frecuencias – Recuperación de datos	44
Tabla 17.-	Tabla de frecuencias – Registro de entrega de resultados y trazabilidad	46
Tabla 18.-	Tabla de frecuencias – Certificación ISO 9001 existente	47
Tabla 19.-	Tabla de frecuencias –Administración de Documentación ISO automatizada .	48
Tabla 20.-	Preguntas para la implementación de la ISO 9001:2008.....	49
Tabla 21.	Cuadro de Soluciones tecnológicas propuestas en software para apoyar el proceso de certificación de la ISO 9001:2008 en laboratorios clínicos.....	89
Tabla 22.-	Cuadro de Soluciones tecnológicas propuestas en hardware para apoyar el proceso de certificación de la ISO 9001:2008 en laboratorios clínicos.....	90
Tabla 23.-	Estimación de recursos para la implementación de TI que permita soportar la norma ISO 9001:2008	114
Tabla 24.-	Listado de comprobación de un sistema de laboratorio para la verificación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.....	117
Tabla 25.-	Listado de comprobación de un sistema QMS para la verificación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008	121
Tabla 26.-	Costo aproximado para la implementación de la propuesta	129

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.-	Representación clásica de las fases del proceso analítico	17
Figura 2.-	Identificación de procesos y distribución en la Norma ISO 9001:2008.....	18
Figura 3.-	Mapa de Procesos Estándar de Laboratorio Clínico.....	19
Figura 4.-	Tabla de comparación CMMI-SVC Y CMMI para empresas desarrolladoras de software	22
Figura 5.-	Posicionamiento de su empresa en el uso de las TI.....	24
Figura 6.-	Encuesta para el diagnóstico de tecnología en laboratorios clínicos.....	29
Figura 7.-	Encuesta sección Tipo de empresa	30
Figura 8.-	Uso de TI en la empresa	31
Figura 9.-	Promedio diario de Pacientes.....	34
Figura 10.-	Número de Colaboradores	35
Figura 11.-	Posicionamiento de tecnología de laboratorios clínicos, en metodología SPRI	37
Figura 12.-	Uso de Sistemas de información para laboratorios clínicos	38
Figura 13.-	Validación de resultados en LIS	39
Figura 14.-	Calibraciones y control de calidad de equipos automatizada	40
Figura 15.-	Equipos auto-analizadores	41
Figura 16.-	Rotulación de muestras automatizada	42
Figura 17.-	Seguimiento del mantenimiento de equipos en LIS	44
Figura 18.-	Recuperación de datos.....	45
Figura 19.-	Registro de entrega de resultados y trazabilidad	46
Figura 20.-	Adopción de una norma ISO 9001 dentro del laboratorio clínico.....	47
Figura 21.-	Administración de la documentación de la Norma ISO 9001	48
Figura 22.-	Mapa mental de los elementos de la Norma ISO 9001:2008 y las soluciones tecnológicas.....	84
Figura 23.-	Control de Inventarios diario de pruebas de laboratorio, para el equipo Mindray BS 200E.....	88
Figura 24.-	Diagrama de flujo de proceso de Manufactura	91
Figura 25.-	Página principal de modelado de Camunda	92
Figura 26.-	Página principal de modelado de Bonita BPM	93
Figura 27.-	Página principal de modelamiento de BizAgi	93
Figura 28.-	proceso de Compra con Notación BPMN 2.0	94
Figura 29.-	Pantalla principal de Alfresco	95
Figura 30.-	yWorks, pantalla de trabajo	96
Figura 31.-	Microsoft Word, conectado a OneDrive; permite gestionar y ver los participantes en la edición del documento.	97

Figura 32.- Navegación en el documento y revisión de los ítems que se encuentra en edición en tiempo real	98
Figura 33.- Pantalla principal del programa MedLabQC.	99
Figura 34.- Sistema de ingreso de pruebas en Species ®	100
Figura 35.- Evaluación de antivirus por parte del sitio av-test.org.....	101
Figura 36.- Ejemplo de un sitio web auto-ajustable	102
Figura 37.- Ejemplo de un sitio web auto-ajustable	103
Figura 38.- Ingreso de consulta para pacientes, médicos y laboratorios/empresa en Saludlab – Clínica el Batán de la ciudad de Quito	104
Figura 39.- Top de hosting web	105
Figura 40.- Control de correos electrónicos de los colaboradores	106
Figura 41.- Precurio, pantalla de ingreso de perfiles	107
Figura 42.- Pantalla de administración para representantes de la dirección del sistema FlinkISO	108
Figura 43.- Sistema de consulta web de un sistema de laboratorio clínico LABINT (LIS)	109
Figura 44.- Sistema de laboratorio clínico LABINT (LIS)	109
Figura 45.- Sistema de Consulta de Resultados LABINT desde un dispositivo (Saludlab Laboratorio Clínico, 2017)	110
Figura 46.- Visualización de un resultado en un dispositivo con pantalla pequeña. (Saludlab Laboratorio Clínico, 2017)	111
Figura 47.- SugarCRM pantalla de ingreso	112
Figura 48.- SuiteCRM creación de contactos	113
Figura 49.- Diagrama de implementación de niveles de tecnología para soportar la norma ISO 9001:2008	115
Figura 50.- Evaluación del software implementado en PanamericanLab	123
Figura 51.- Evaluación del área de Hardware de la Panamerican Lab	125
Figura 52.- RoadMap de implementación de la propuesta para la implementación tecnológica en el laboratorio de Clínica Panamericana	131

RESUMEN

Se trata de un documento que presenta la definición de los activos de TI dentro de los procesos de valor del laboratorio clínico para determinar las posibles soluciones tecnológicas que apoyen el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2008. En primera instancia se realiza una evaluación de la tecnología utilizada en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito para, según la metodología SPRI, ubicarlos dentro de un nivel de uso de las TIC's. Se realiza un estudio de la Norma ISO 9001:2008 aplicada al laboratorio clínico determinando la forma en la que la organización cumple cada uno de los elementos caracterizados de la Norma, los documentos y registros que evidencian el cumplimiento y definiendo como la tecnología, mediante soluciones puntuales para cada requisito, facilita cada procedimiento. Una vez que se recomiendan varias soluciones tecnológicas, se definen cuáles son las que aportan en la mayoría de los puntos de la norma ISO y se explican con más detalle su aplicación. Con esta información se generan instrumentos de evaluación para las dos soluciones que cubren gran parte de ítems de la norma: Sistemas de información para laboratorios clínicos LIS y Sistemas de administración de calidad QMS; reconociendo las características que estas aplicaciones deben contener para apoyar de manera efectiva a la adopción de la norma. Finalmente, se aplican estos instrumentos en un caso específico, el laboratorio de la Clínica Panamericana, que ha iniciado el proceso de preparación para la certificación y cuenta con cierta infraestructura tecnológica, la misma que será evaluada bajo los criterios propuestos por esta investigación.

PALABRAS CLAVE:

TECNOLOGÍA

ISO 9001

LABORATORIO

PROCESOS

SIL

ABSTRACT

It is a document that presents the definition of IT assets within the value processes of the clinical laboratory to determine possible technological solutions that support the fulfillment of the requirements of ISO 9001: 2008. In the first instance an evaluation of the technology used in the clinical laboratories of the city of Quito is carried out, according to the SPRI methodology, to locate them within a level of use of the TIC's. A study of the ISO 9001: 2008 Standard is applied to the clinical laboratory, determining the way in which the organization complies with each of the elements of the standard, documents and records that evidence compliance and defining as technology, through solutions for each requirement, facilitates each procedure. Once several technological solutions are recommended, they are defined which are those that contribute in the majority of the points of the ISO norm and are explained in more detail its application. With this information, evaluation instruments are generated for the two solutions that cover most of the items of the standard: Information systems for LIS clinical laboratories and QMS quality management systems; Recognizing the characteristics that these applications must contain to effectively support the adoption of the standard. Finally, these instruments are applied in a specific case, the laboratory of the Clínica Panamericana, which has begun the process of preparation for certification and has a certain technological infrastructure, which will be evaluated under the criteria proposed by this research.

KEYWORDS:

TECHNOLOGY

ISO 9001

LABORATORY

PROCESS

LIS

CAPÍTULO I

MARCO CONCEPTUAL

1.1. Introducción

En el país se ha visto la necesidad de mejorar la calidad en la entrega de los resultados en el área de la salud, específicamente de laboratorio clínico, por lo cual muchos laboratorios clínicos han optado por incorporarse a diferentes procesos de certificación y acreditación, (OEA, ISO 9001, ISO 15189, Norma Canadiense), en la mayoría de los laboratorios la tecnología no ha sido implementada aún y si lo han realizado fue sin ninguna planificación o criterio de gestión de TI para utilizarla correctamente en las acreditaciones.

La adquisición de tecnología para soporte de sus procesos no ha sido planificada ni ordenada y peor aún visionada para incorporar los nuevos y modernos equipos de análisis que permiten interconexión con diferentes sistemas de laboratorio (LIS).

En la actualidad los laboratorios clínicos son la columna vertebral en el diagnóstico clínico en la cadena de salud, en donde confluyen distintos actores, (pacientes, médicos y programas de salud pública), gran parte de los laboratorios clínicos no cuentan con departamentos de TI o profesionales de sistemas que les asesoren y coordinen la implementación de los activos de tecnología en los procesos de laboratorio clínico.

Existe la necesidad de establecer el rol de las TI para los laboratorios clínicos que, debido al incremento en su demanda, buscan alcanzar una certificación de calidad, para el proceso central del laboratorio clínico y mejorar en la precisión de los resultados entregados por parte del laboratorio clínico.

La definición del rol de las TI estudia la cadena de valor del laboratorio clínico para determinar la implicación de la tecnología en los procesos inherentes a la certificación, analizar los requisitos y la documentación necesaria para la correcta adopción de la norma ISO 9001:2008, con el propósito de generar las recomendaciones sobre la gestión de los activos de TI dentro del laboratorio clínico para colaborar con el proceso de certificación.

Según la documentación generada por la exigencia de la norma ISO 9001:2008, este estudio permitirá determinar la forma de automatizar esta información, usando activos de TI que permitan el control adecuado y la disponibilidad inmediata de información que se requiere para la adopción de dicha norma en los laboratorios clínicos.

1.2. Importancia y justificación

El poco conocimiento de la tecnología y una errada asesoría, aumentan los costos y tiempo de implementación de normas de calidad para laboratorios clínicos, especialmente en la norma ISO 9001:2008 que es la primera norma a la cual deben acceder quienes buscan una certificación. Los laboratorios invierten grandes recursos para poder cumplir todos los objetivos de la norma de calidad, pero se encuentran con problemas de cómo gestionar los procesos para adoptar la norma y administrar eficientemente los diferentes documentos que se generan: manuales de calidad, información de equipos de laboratorio, procedimientos generados y otros documentos de importancia para la certificación; mismos que la mayoría de veces se envían al archivo y nunca se recuperan o se sobrescriben, lo que dificulta la optimización del tiempo y los recursos.

La gran cantidad de información que es generada para cumplir todas las conformidades que la norma de calidad exige, significa un problema para que los laboratorios clínicos puedan entregar y organizar la documentación; y los procesos que se necesiten automatizar y verificar; los laboratorios requieren

una certificación aún cuanto eso implica gran esfuerzo de tiempo y de personal, que dificultan la adopción de la norma.

Al definir el rol de las TI se establecen los activos de TI estratégicos dentro del laboratorio clínico con miras a obtener una certificación de calidad, al identificar los servicios que el laboratorio provee y los elementos que deben ser integrados para generar un valor agregado en la entrega de valor a lo largo del proceso de preparación para la certificación, se logra alinear a la tecnología con los objetivos del negocio.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Estructurar el rol de las TI que permita un uso adecuado de la tecnología en el laboratorio clínico para apoyar el proceso de Certificación de la Calidad de la norma ISO 9001:2008.

1.3.2. Objetivos específicos

- Investigar la norma ISO 9001 para laboratorios clínicos y verificar los procesos en los cuales las TI son esenciales para su conformidad.
- Determinar los activos TI necesarios para poder brindar un soporte adecuado a los requerimientos de la norma ISO 9001 para el Caso de estudio: Laboratorio de la Clínica Panamericana.
- Establecer las recomendaciones de TI que permita soportar la norma ISO 9001 apoyando los procesos de implementación, ejecución y se acople a las características del laboratorio clínico a través de un QMS.

1.4. Aspectos Metodológicos

Para el desarrollo del proyecto se utiliza la Investigación Descriptiva. Según (Gómez , 2006) la investigación Descriptiva busca especificar las propiedades, características y aspectos importantes del fenómeno que se somete a análisis. Dentro de esta metodología un proceso puede ser adaptado o mejorado; este debe alcanzar una realización práctica dentro del

laboratorio clínico para reconocer su importancia dentro de los procesos de certificación de calidad.

Este tipo de investigación junto con el método deductivo, que significa partir del problema general y analizar las partes siguiendo reglas lógicas de deducción con el fin de obtener nuevas conclusiones y predicciones, permitirá la obtención de nuevos productos, artefactos o procesos, para la utilización en la sociedad y la solución a un problema determinado.

La observación es un proceso sistemático por el que, un especialista recoge por sí mismo información que está relacionada con un problema determinado (Báez Sevilla & Sequeira Calero, 2006). Lo que supone advertir los hechos tal como se presentan para su registro, lo cual no asegura una percepción e interpretación correcta. Para la investigación, como lo explica Baéz & Sequeira (Báez Sevilla & Sequeira Calero, 2006), se requiere realizar un acercamiento perceptivo a los hechos, delimitados por la existencia de un problema y un análisis sistemático e interpretación de los datos.

El estudio del caso, cuya unidad de investigación es un laboratorio clínico cuidadosamente seleccionado, permite centrar el problema en una situación particular, en donde se puede investigar de forma profunda las características especiales que representa definir el rol de las TI como apoyo al proceso de preparación para la certificación de calidad.

La recolección de la información es fundamental para un correcto desarrollo del proceso de investigación; por tal motivo esta recolección se fundamentará en la fluidez de la comunicación que se establezca entre el investigador y la unidad de análisis al momento de recolectar la información (Murillo, 2006).

Dentro de las fuentes de información para el análisis serán útiles las siguientes:

1. Fuentes primarias. - aquellas de donde se obtiene información directa, desde el lugar de los hechos (Báez Sevilla & Sequeira Calero, 2006). Por ejemplo: entrevista con los especialistas dentro del laboratorio, observación de los procesos de la cadena de valor, encuestas, procedimientos de validación de resultados, entre otros.
2. Fuentes Secundarias. - aquellas que ofrecen información sobre el tema por investigar, pero no son fuentes originales de los hechos, sino referencias (Báez Sevilla & Sequeira Calero, 2006). Entre ellos: Documentos de la Norma ISO 9001:2008, Mapa de procesos del laboratorio, registros de análisis y otros de importancia.

1.5. Marco Teórico

1.5.1. El laboratorio clínico

Para las ciencias médicas, el trabajo del laboratorio clínico constituye un apoyo importante en el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades; y gracias al avance tecnológico e informático este se ha beneficiado con la automatización de sus procesos, que buscan siempre disminuir los errores humanos que afecten la confiabilidad y calidad en los resultados (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004).

Algunos de los beneficios que brinda el uso de los servicios de laboratorio son:

- Ayudan a confirmar y ratificar un diagnóstico clínico sospechado
- Permiten obtener información sobre el pronóstico de una enfermedad
- Descubrir enfermedades que se encontraban en etapas donde las mismas carecen de manifestaciones clínicas evidentes y controlar su evolución.
- Constituyen una parte importante de los protocolos de investigación científica y de ensayos clínicos para la posible introducción de nuevos medicamentos. (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004)

La meta de todo laboratorio clínico es propiciar un mejor y no un mayor uso de las pruebas de laboratorio, que gracias al desarrollo científico y tecnológico diariamente surgen más y mejores procedimientos diagnósticos. Al introducir nuevas pruebas, se eliminan las que se hacen obsoletas, por lo que es indispensable evaluar la utilidad, indicaciones, limitaciones y vigilar la confiabilidad de los resultados y mejorar la interpretación de los mismos. (Gimeno, 2003)

1.5.2. La calidad para los laboratorios clínicos

Los laboratorios clínicos al ser unos de los ejes centrales en la medicina, deben asegurar que sus procesos estén debidamente estandarizados y documentados, el laboratorio se encuentra pendiente del mantenimiento preventivo y correctivo de todos sus equipos analizadores.

Se implementan controles de calidad, siempre buscan generar evidencia rastreable de todas las actividades realizadas, se evalúa la competencia del personal, capacitan a su personal, se realizan auditorías internas, siempre con acciones preventivas y, si es necesario, correctivas, permitiendo evitar errores en la liberación de los resultados y productos no conformes, gracias a la implementación de la NORMA ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008

Esta norma internacional "Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos". (ISO, 2008)

En la ISO 9001 existen dos conceptos importantes que se deben tomar en cuenta que son certificación y acreditación, donde la certificación es un "Procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados"; mientras que la acreditación es el: "Procedimiento mediante el cual un

organismo autorizado da reconocimiento formal que una organización o individuo es competente para llevar a término tareas específicas." (Fernandez Espina & Mazziota, 2005). Actualmente, la tendencia principal de un laboratorio clínico es evaluarse primero en la certificación de la norma 9001:2008 y luego tratar de acreditarse en la norma 15189, diseñada específicamente para laboratorios clínicos.

La Norma ISO 15189:2012 es una norma específica, que permite establecer los requerimientos particulares que un laboratorio clínico debe cumplir, debido principalmente a las fases estandarizadas que se deben tener en cuenta (pre-analíticas [obligaciones con los pacientes y las muestras], analíticas [generación de resultados] y pos-analíticas [interpretación y asesoramiento]).

Mientras que la norma ISO 17000 se encuentra orientada a diferentes tipos de laboratorios, [metrología, aguas, químicos, suelos] y su implementación en laboratorios clínicos no procede pues no se ajusta a los procesos ni a los servicios que este ofrece.

1.5.3. Sistemas para la Gestión de la Calidad

En la implementación de las normas se generan documentación en papel que a la larga debe ser almacenado, y se convierte en una gran cantidad de carpetas amontadas en las estanterías de las empresas, para esta problemática se han desarrollado los sistemas QMS (Quality Management System).

QMS es una aplicación que permite la administración y control de tareas de un sistema de calidad, y que trata de garantizar que las tareas son realizadas correctamente y en los tiempos pautados, sus principales módulos son: mapa de procesos, gestión de recursos, gestión documental, gestión de mejoras, gestión de seguimiento, partes interesadas, laboratorios.

A continuación, un breve repaso por los sistemas de calidad, según (ISOTools Excellence, 2015), que influyen en el tema de Salud y laboratorios:

ISO 9001:1994

En 1994 se revisaron las tres normas mencionadas arriba y se publicó la segunda edición de las mismas. Esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.

ISO 9001:2000

A la revisión de 1994 le siguió la del año 2000. Esta vez apareció una norma ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Algunos expertos decían que esta versión pasó del concepto “conformance” a “performance”, es decir de conformidad a desempeño.

ISO 9001:2008

La cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirigían a la mejora de la consistencia de la norma de gestión ambiental ISO 14001. No hubo grandes cambios a resaltar.

ISO 9001:2015

La edición ISO 9001:2015 pretende seguir conservando la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. Se trata de un cambio muy importante y delicado debido a que ISO 9001 supone el 80% de la totalidad de certificaciones mundiales. (ISOTools Excellence, 2015)

1.6 Marco conceptual

Certificación. - Procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos (Seguro Social Costa Rica, 2012).

Acreditación. - Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo es competente para realizar ensayos específicos (Seguro Social Costa Rica, 2012).

ISO 9001:2008. - Es una norma genérica para sistemas de gestión de calidad aplicable a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre. Posee lenguaje genérico, por lo que es aplicable al laboratorio de análisis clínicos. Su finalidad es especificar un sistema de gestión de calidad que permita a una organización demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los requerimientos de sus clientes y con otros requisitos aplicables. El sistema de aseguramiento de la calidad más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO y puede ser adoptado por el laboratorio clínico desde el punto de vista empresarial (ISO, 2008)

Requisitos de Calidad. - Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado. Estos definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio: Resultados de Pacientes.

LIS. - Siglas en inglés que hace referencia a los Sistemas de información para laboratorio (SIL), que además de gestionar la información brindan la posibilidad de interconectarse con los equipos de análisis del laboratorio, con la finalidad de automatizar el procesamiento de las pruebas del laboratorio. (Fernandez Espina & Mazziota, 2005)

TI.- Son las tecnologías que se requieren para la gestión y transformación de la información, y muy en particular para el uso de dispositivos y programas que permiten crear, modificar, almacenar, proteger y recuperar uno de los principales activos de las organizaciones: la información (Gill Estallo & Giner de la Fuente, 2010)

CAPÍTULO II

ANÁLISIS SITUACIONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

2.1. La calidad en los laboratorios clínicos bajo las normas ISO 9001

Según un estudio publicado por Alba C. Garzón, “La implementación de sistemas de gestión de calidad dando conformidad a normas como la ISO 9001:2008 en los laboratorios clínicos ha conferido un valor agregado de confiabilidad y por lo tanto un aporte muy significativo a la seguridad del paciente”, en la liberación de sus resultados, para la correcta valoración, seguimiento y diagnóstico por parte del médico tratante.

Es esencial que el país se enfoque en mejorar los servicios de salud en general, en especial el área de laboratorio clínico. Muestra de ello, es el hecho de que para el año 2016 todavía no se cuenta con información estadística de que laboratorios clínicos tienen implementado algún sistema de gestión de calidad.

Cabe resaltar que, en nuestro medio actual la mayor parte de laboratorios clínicos que deciden adoptar un Sistema de Gestión de calidad optan por el definido en la Norma ISO 9001:2008, al considerarlo el primer peldaño dentro del mejoramiento continuo para su negocio.

Norma ISO 9001:2008

“La Norma Internacional ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del

sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.” (ISO, 2008)

Mientras que, con la certificación de un Laboratorio Clínico según la ISO 9001:2008, se evalúa la calidad en el mismo y la meta es la satisfacción del cliente; con la ISO 15189:2007 se evalúa la competencia técnica para, logrando la acreditación, garantizar la fiabilidad de los resultados y poder realizar la toma de decisiones clínicas. (Álvarez, 2011)

Tabla 1

Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación

Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación					
País	Ente certificador	Ente acreditador	Certificación	Acreditación	
			# Lab certificados con 9001:2008	# Lab acreditados con 17025:2005	# Lab acreditados con 15189:2012
Argentina	IRAM (Instituto Argentino de Normalización y certificación)	OAA (Organismo Argentino de Acreditación)	46	143	8
Bolivia	IBNORCA (Instituto Boliviano de Normalización y calidad)	NHID	8	NHID	NHID
Brasil	ABNT	cgcre / INMETRO	10	4260	NHID
Chile	INN	INN (Instituto Nacional de Normalización)	NHID	1109	15
Colombia	ICONTEC	ONAC	89	191	6
Costa Rica	INTECO	ECA (Ente Costarricense de Acreditación)	5	73	5
Cuba	NHID	ONARC (Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba)	3	NHID	NHID
Ecuador	INEN	SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)	NHID	NHID	NHID
El Salvador	CONACYT	OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Guayana Francesca	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID
Granada	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID
Guatemala	COGUANOR. NE	OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
México	IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y certificación)	EMA (Entidad mexicana de Acreditación)	NHID	23000	127
Paraguay	INTN	ONA (Oficina Nacional de Acreditación)	NHID	17	NHID
Panamá	COPANIT	CNA (Consejo Nacional de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Perú	INDECOPI	INDECOPI	NHID	58	NHID
Uruguay	UNIT	OUA (Organismo Uruguayo de Acreditación)	NHID	24	3
Venezuela	FONDONORMA	SENCAMER	2	35	NHID

*NHID: No hay información disponible

Fuente: (Garzón, 2015)

La norma ISO 9001:2015 se publica en septiembre del 2015, y los laboratorios todavía están implementando y obteniendo certificaciones ISO 9001:2008, y las instituciones que acrediten la norma del 2008 tienen 3 años hasta el 2018 para terminar con la transición. El presente trabajo se centra en laboratorios que han empezado su certificación en ISO 9001:2008.

Para que un laboratorio empieza en la transición de la norma 9001:2008 a la versión de 2015 debe verificar la tabla 2 de correspondencia entre 9001:2008 vs 9001:2015, para empezar con la actualización de su Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 2

Requisitos de ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicación	
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de Calidad	4. Contexto de la organización
4.1. Requisitos generales	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2. Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1. Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2. Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
	7.5.1 Generalidades
	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2.3. Control de los documentos	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
4.2.4. Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
5.1. Compromiso de la dirección	5.1. Liderazgo y compromiso
	5.1.1 Generalidades
5.2. Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3. Política de calidad	5.2. Política de Calidad
5.4. Planificación	6. Planificación
5.4.1. Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	6. Planificación
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.2. Representante de la dirección	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.3. Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6. Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
5.6.1. Generalidades	9.3.1 Generalidades
5.6.2. Información de entrada para la revisión	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
5.6.3. Resultados de la revisión	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
6. Gestión de los recursos	7.1 Recursos

Continúa en la siguiente página

6.1. Provisión de los recursos	7.1.1 Generalidades
	7.1.2 Personas
6.2. Recursos humanos	7.2 Competencia
6.2.1. Generalidades	7.2 Competencia
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	7.2 Competencia
	7.3 Toma de conciencia
6.3. Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4. Ambiente de trabajo	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7. Realización del producto	8. Operación
7.1. Planificación de la realización del producto	8.1. Planificación y control operacional
7.2. Procesos relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.3. Comunicación con el cliente	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3. Diseño y desarrollo	8.5 Producción y provisión del servicio
	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.3. Resultados de diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.4. Compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
7.4.1. Proceso de compras	8.4.1 Generalidades
	8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2. Información de las compras	8.4.3 Información para los proveedores
7.4.3. Verificación de los productos comprados	8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5. Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.3. Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4. Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad del cliente
7.5.5. Preservación del producto	8.5.4 Preservación del producto
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8. Medición, análisis y mejora	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1. Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2. Seguimiento y medición	9.1.1 Generalidades
8.2.1. Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2. Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3. Control del producto no conforme	8.7 Control de las salidas no conformes
8.4. Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5. Mejora	10. Mejora
8.5.1. Mejora continua	10.1 Generalidades
	10.3 Mejora continua
8.5.2. Acción correctiva	10.2 No conformidades y acción correctiva
8.5.3. Acción preventiva	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Fuente: (ISOTools Excellence, 2015)

2.2. El negocio del laboratorio clínico

“Laboratorio Clínico es una especialidad médica básica, perteneciente al grupo de las que se denominan comúnmente medios de diagnóstico y, como todas ellas, resulta indispensable en la actualidad. En cuanto a la asistencia médica, los exámenes de laboratorio tienen como objetivos:

- 1) Ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico.
- 2) Establecer un pronóstico.
- 3) Controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento.
- 4) Detectar complicaciones.
- 5) Colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo.
- 6) Constituir una parte esencial de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos”. (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004)

Cuando un ser vivo sufre una dolencia, los pacientes reciben en la mayoría de los casos, por parte del médico tratante, una serie de exámenes de laboratorio clínico que se deben realizar, para que el médico pueda tener la certeza que la dolencia que se encuentra investigando es la correcta.

2.3. Los laboratorios clínicos en el Ecuador

En el país, los laboratorios clínicos se encuentran bajo el reglamento que se dispone en el acuerdo Ministerial Nro. 818, expedido el 19 de diciembre de 2008, que dispone de dos tipos de laboratorios clínicos.

- i. “Laboratorio de diagnóstico clínico general; y,
- ii. Laboratorio de diagnóstico clínico especializado.”

En el reglamento, Artículo 12, se establece que los responsables técnicos en la realización de los exámenes deben poseer cualquiera de los siguientes títulos: “bioquímica clínica, bioquímica y farmacia, bioquímica farmacéutica, química farmacéutica, licenciatura en laboratorio clínico o bioanálisis clínico;

o, a su vez, cuarto nivel para médicos con especialidad en laboratorio clínico. Títulos debidamente registrados en las instancias competentes, e inscritos en la Dirección Provincial de Salud en la que van a ejercer su actividad profesional “ (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2008).

Para el funcionamiento del laboratorio, el reglamento dispone que los laboratorios clínicos deben tramitar el permiso en las direcciones provinciales del Ministerio de Salud Pública de su jurisdicción; uno de los requisitos fundamentales es la presentación del Registro Único de Contribuyente.

El Ministerio de Salud pública es el encargado de verificar que los laboratorios clínicos públicos y privados cumplan con los requisitos mínimos para poder operar en territorio ecuatoriano.

2.4. La cadena de Valor del Laboratorio Clínico

La cadena de valor del laboratorio clínico se divide en 3 partes esenciales: la primera fase *pre analítica*, va desde la solicitud o petición de pruebas por parte del médico, hasta la recepción de la muestra y la distribución del trabajo entre las diferentes áreas del laboratorio clínico para su procesamiento.

La segunda fase *analítica*, consiste en la calibración de los equipos de laboratorio, análisis de la muestra, control de calidad interno y verificación técnica de la muestra.

La tercera fase *pos analítica* se revisan los resultados, la elaboración del informe con el formato que el laboratorio indique, distribución y entrega a las personas interesadas. En esta fase se conservan las muestras que tiene alguna observación en caso de ser necesaria una comprobación del resultado.

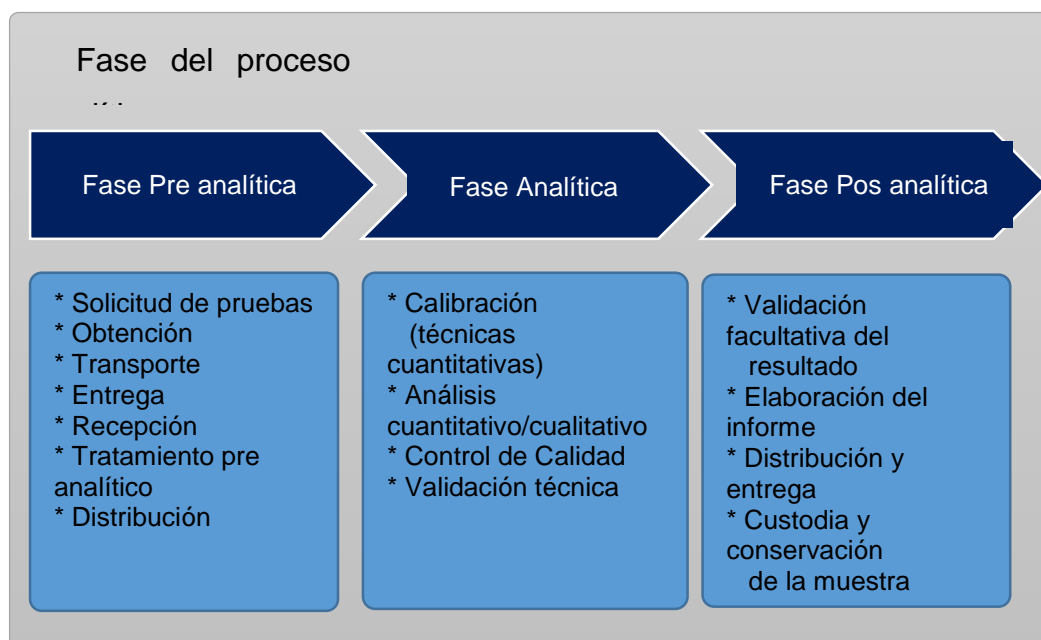


Figura 1.- Representación clásica de las fases del proceso analítico

Fuente: Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad.
(García, 2009)

En el negocio de laboratorio clínico se pueden determinar las tareas de los procesos estratégicos, operativos y de soporte dentro de la norma de calidad. Para el proceso estratégico que son gestionados por la dirección se incluyen: la política y objetivos de la calidad, planificación del sistema de la calidad, responsabilidad, automatización y comunicación, revisión por la dirección, mejora continua y diseño y desarrollo. Estos son procesos donde la gerencia determina la implicación de la tecnología en el laboratorio clínico.

En los procesos operativos, el paciente es el inicio y final del proceso, donde se incluyen la planificación y relación de los exámenes en las fases pre analítica, analítica, y pos analítica, los productos y prestación de servicios del laboratorio clínico, entre otros.

Para los procesos de soporte, en el laboratorio se encuentran la gestión de recursos humanos, la infraestructura y ambiente de trabajo, control de dispositivos auto-analizadores, control de resultados no conformes y análisis de datos, compras, seguimiento y medición.

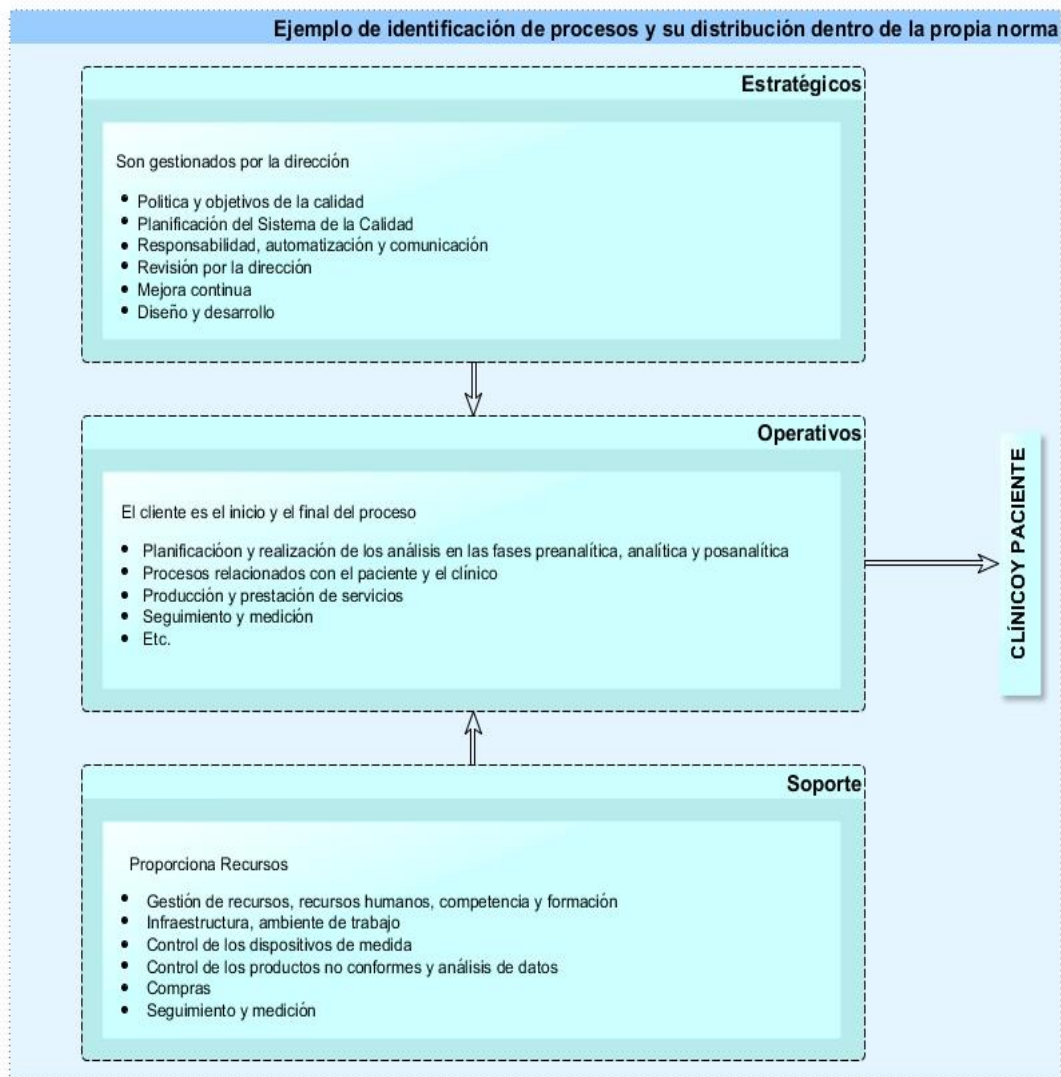


Figura 2.- Identificación de procesos y distribución en la Norma ISO 9001:2008

Fuente: Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad.
(García, 2009)

En la figura 3 se define el mapa de procesos completo de laboratorio clínico, se indica la relación que tiene en cada fase incluyendo los subprocesos que apoyan al negocio de laboratorio clínico.

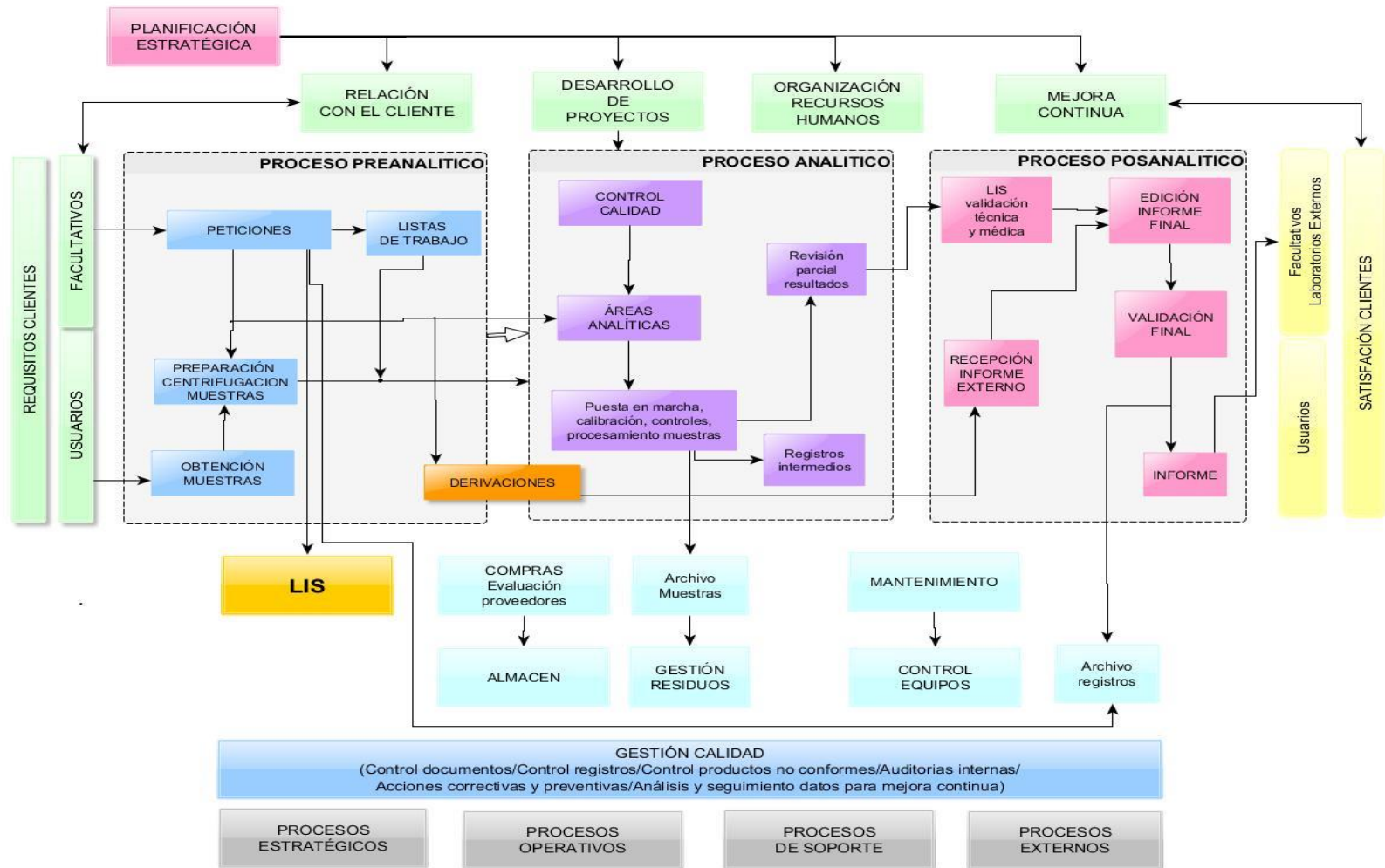


Figura 3.- Mapa de Procesos Estándar de Laboratorio Clínico

Fuente: Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. (García, 2009)

2.5. Ventajas y desventajas de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico

La primera versión del sistema de calidad es una versión que resulta en un trabajo titánico para el personal del laboratorio clínico; este es el común denominador de todos los profesionales que implementan un sistema de gestión de calidad. Debido a la gran cantidad de documentación en papel y el establecimiento de procesos bien definidos, las empresas empiezan a generar burocracia; por estos motivos, los profesionales ven a la implementación de un sistema de gestión de calidad como un muro gigante que deben sortear para que el auditor apruebe la implantación y así obtener la ansiada certificación.

Para (Gimeno, 2003) la implementación de un sistema de gestión de calidad en la etapa inicial se define como una “dura” tarea y el equipo que realiza la implantación de la norma de calidad termina literalmente “fuera de juego”; como ellos lo definen no se quiere oír, hablar, ni ver nada relacionada con la calidad en el laboratorio clínico.

En consecuencia, todo trabajo duro bien implementado tiene su recompensa, (Gimeno, 2003) y se “van consolidando todos los aspectos de la calidad, pasando a ser algo intrínseco al funcionamiento del laboratorio”; los equipos auto-analizadores tiene sus manuales, todo el instrumental se encuentra calibrado a su debido tiempo, se crea la política de lectura de la documentación, revisando si un problema ya tiene correcciones, o generando nueva documentación para realizar la corrección.

Otra de las ventajas al conseguir una certificación, que define (Gimeno, 2003), es la eliminación de preguntas sin respuesta, en donde los integrantes del laboratorio no se responsabilizan de su trabajo, debido a que se implementa tareas debidamente documentadas, con firmas de responsabilidad. Así, la constante evolución de mejora continua que exige la norma ISO 9001:2008, permite al laboratorio clínico mejorar sus procesos,

verificar fallas y corregirlas, evaluar la satisfacción de los pacientes, médicos, colaboradores.

2.6. Situación tecnológica actual de los laboratorios clínicos

Los laboratorios clínicos, en su afán de atender cada vez a más pacientes optan por adquirir en primera instancia, la tecnología ofrecida por los denominados auto-analizadores, que permiten “la automatización en el laboratorio clínico en lo que se refiere a los procesos analíticos que son realizados por equipos, con la menor participación posible del ser humano”. (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004).

Después de automatizar la parte analítica, los laboratorios clínicos reconocen a la información como un activo y buscan la utilización de sistemas de información que apoyen su cadena de valor, y lograr la correcta utilización de la tecnología para mejorar sus procesos organizacionales, estos sistemas de información orientados al laboratorio clínico se conocen como LIS Sistemas de Información para laboratorio.

Es necesario identificar hasta qué punto el profesional de laboratorio clínico reconoce a la tecnología como un proceso de apoyo para el negocio. Esta interrogante será analizada al determinar la madurez tecnológica del laboratorio clínico, dentro de su dimensión de Pymes en la ciudad de Quito.

Al mantener todos los laboratorios clínicos una misma cadena de valor, es posible generar una evaluación inicial de uso de la tecnología en todos sus procesos.

2.7. Metodología de Diagnóstico Digital SPRI

Los modelos de madurez tecnológica permiten a la gerencia conocer en qué etapa se encuentra una empresa, sin importar su tamaño, y acorde a los recursos de tecnología con los que cuenta la misma. Para determinar el nivel

de madurez tecnológica de una empresa, existen algunas metodologías que proponen su modelo de evaluación tecnológica.

COBIT 5. – “Es un marco para la administración y gestión de TI empresarial” (isaca, 2017), COBIT 5 se encuentra visionado para cualquier empresa de cualquier tamaño, pero a pesar de esta visión, todavía es complicado implementar en empresas que no tengan un área de TI para que lo puedan administrar; impidiendo la adopción en empresas que no cuenten con profesionales a tiempo completo en el área de sistemas.

CMMI-SVC. – “Integración de modelos de madurez de capacidades o Capability Maturity Model Integration proporciona guías para aplicar las buenas prácticas de CMMI en organizaciones proveedoras de servicios. Las buenas prácticas del modelo se centran en las actividades para proveer servicios de calidad a clientes y usuarios finales. CMMI-SVC o CMMI for Services integra conjuntos de conocimientos que son esenciales para proveedores de servicios” (CMMI Institute, 2013), es un modelo con 16 áreas de procesos esenciales, que resulta casi imposible de aplicar a empresas que no cuenten con un departamento de sistemas que soporte la implementación de este modelo de madurez.

<i>Nivel</i>	<i>Representación continua Niveles de capacidad</i>	<i>Representación por etapas Niveles de madurez</i>
<i>Nivel 0</i>	<i>Incompleto</i>	
<i>Nivel 1</i>	<i>Realizado</i>	<i>Inicial</i>
<i>Nivel 2</i>	<i>Gestionado</i>	<i>Gestionado</i>
<i>Nivel 3</i>	<i>Definido</i>	<i>Definido</i>
<i>Nivel 4</i>		<i>Gestionado cuantitativamente</i>
<i>Nivel 5</i>		<i>En optimización</i>

Figura 4.- Tabla de comparación CMMI-SVC Y CMMI para empresas desarrolladoras de software

Fuente: (CMMI Institute, 2013)

La mayor parte de las metodologías para evaluar la tecnología y los modelos de madurez han sido diseñadas para empresas de tamaño mediano y grande, que cuentan con departamentos de TI dentro de su estructura organizacional. Mientras que las PYMES no cuentan con un modelo de evaluación de tecnología adecuado que se enfoque a su situación real. Para este estudio, se utilizará la Metodología de Diagnóstico digital SPRI que permite establecer en qué grado de madurez tecnológica se encuentra una PYMES.

El diagnóstico digital planteado por SPRI tiene como objetivo principal “generar un modelo de referencia y herramienta de trabajo para ayudar a las PYMES, en la selección de aquellas iniciativas de implantación de las TI que mejor apoye a sus necesidades de negocio.” (SPRI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A., 2002).

Entre los objetivos de la metodología SPRI, se plantea que las empresas de consultoría se encarguen de implementar y evaluar a la PYME, sin la necesidad de contar con un departamento de sistemas implementado en la empresa, la visión se centra a que los gerentes se acerquen a la tecnología y mejoren su posicionamiento frente a ella.

Este estudio permite evidenciar el uso de la tecnología de los laboratorios clínicos en el área del cantón Quito, para determinar la factibilidad de implantación de un sistema de gestión de calidad apoyado por activos de TI.

Con este fin, se aplicará la técnica de investigación de encuesta dirigida a los laboratorios pequeños y medianos de la ciudad de Quito, haciendo referencia a las preguntas recomendadas por la Metodología SPRI, y según esta metodología, conocer el grado de madurez tecnológica de los laboratorios clínicos en Quito.

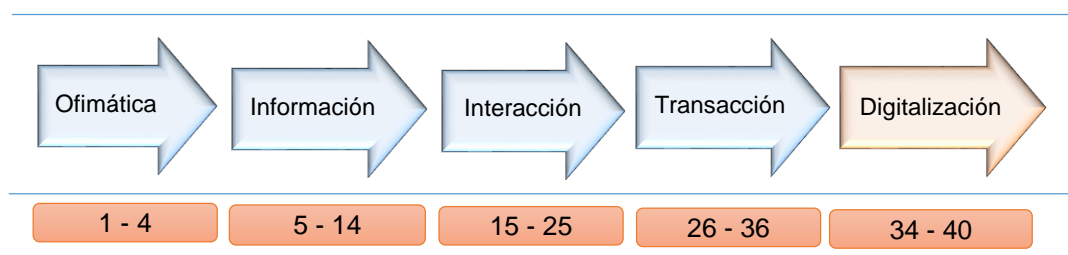


Figura 5.- Posicionamiento de su empresa en el uso de las TI

Fuente: (SPRI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A., 2002)

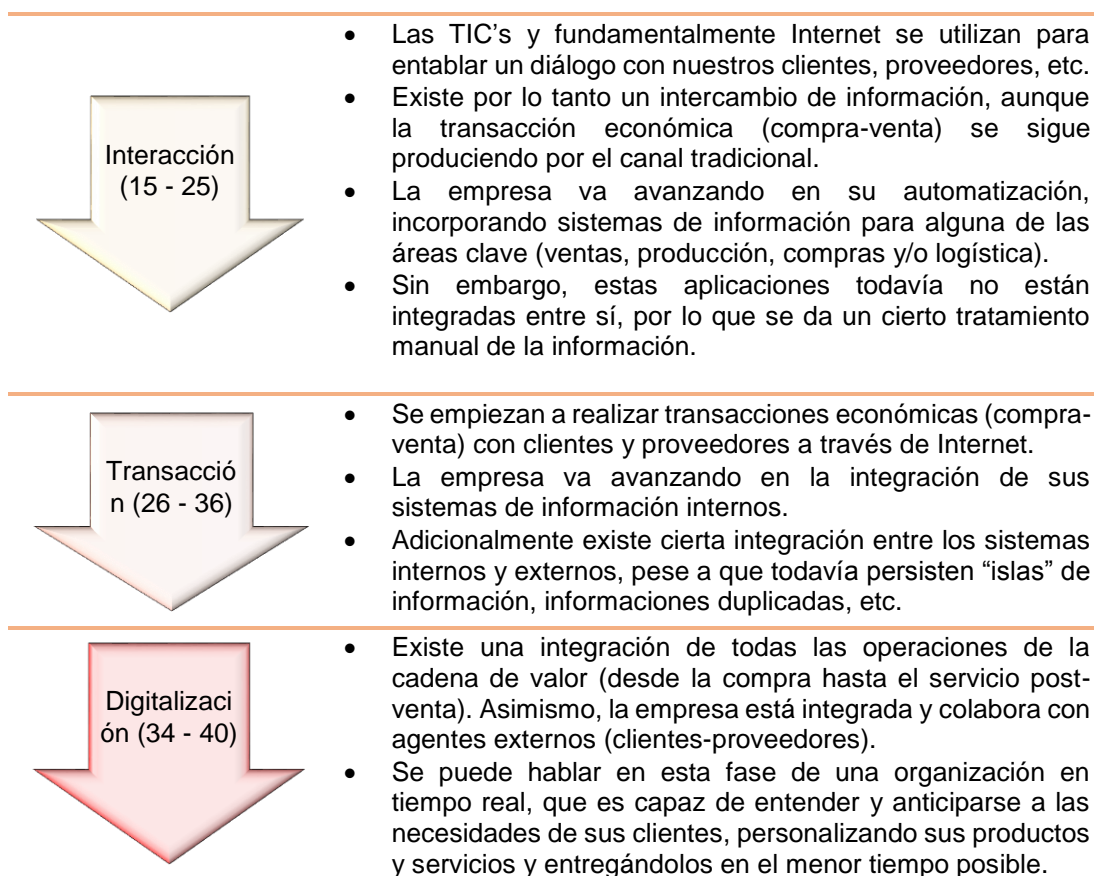
Para obtener el posicionamiento del laboratorio clínico en la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación, se debe “sumar las respuestas afirmativas del tercer bloque del cuestionario” (SPRI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A., 2002)

Tabla 3

Evaluación de la metodología SPRI. Posicionamiento

<p>Ofimática (1 - 4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utilización de las TIC's clásicas (teléfono y fax) en la comunicación con nuestros clientes, proveedores, la Administración Pública, etc. El PC con sus aplicaciones básicas (procesador de textos y hoja de cálculo) es la herramienta de trabajo para las tareas de administración. No se considera Internet y el correo electrónico como un canal de relación o comunicación. Internet es considerado un coste y no una oportunidad de mejora para el negocio.
<p>Información n (5 - 14)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Empiezan a ser conocidas las ventajas que las nuevas tecnologías pueden aportar a la empresa, centrándose en la incorporación del correo electrónico como medio de comunicación y en Internet como nuevo canal para: <ul style="list-style-type: none"> – dar a conocer la compañía y sus productos – facilitar la obtención de información Los sistemas de información internos se desarrollan en las áreas de contabilidad y de gestión de personal fundamentalmente. En general, no se dispone de sistemas de información para las áreas claves.

Continúa en la siguiente página



Fuente: (SRPI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A., 2002)

2.8. Tamaño de la población

Para realizar esta evaluación de los laboratorios clínicos se utiliza la metodología de Diagnóstico Digital SPRI auspiciada por Empresa Digital del gobierno Vasco-España, especialmente enfocada para pymes.

Según el portal <http://www.ecuadorencifras.gob.ec> el 89,6% de las empresas contempladas en la versión de estadísticas al 2012 son microempresas, por este motivo esta metodología se adhiere a nuestra realidad (INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, 2013).

Esta evaluación se aplicará con la técnica de investigación encuesta, como una observación indirecta del negocio de los hechos donde se manifiestan los involucrados por medio de un muestreo orientado a identificar el nivel de tecnología involucrado en el desarrollo del negocio.

Para el año 2008 en la Revista Ecuatoriana de Medicina y Ciencias Biológicas (Burbano García & Puertas Donoso, 2008), aparece una primera y única investigación del estado situacional de los laboratorios clínicos en el país, y en sus conclusiones se expresa la carencia de información que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ofrece sobre los laboratorios clínicos.

EL Servicio de Acreditación Ecuatoriano en el año 2016, implementa la plataforma <http://www.laboratorios.gob.ec>, en la cual el objetivo principal es ser un punto de encuentro para cualquier tipo de laboratorio, inclusive laboratorios clínicos. Esta página no tiene una alta demanda y todavía no pasan el medio centenar de laboratorios clínicos registrados (Servicios de Acreditación Ecuatoriano, 2016).

En los laboratorios privados la realidad que impera es que ninguna entidad gubernamental, y especialmente el Ministerio de Salud Pública, no dispone de datos sobre la cantidad, situación actual y servicios que poseen los laboratorios clínicos privados existentes en el país.

Por estos antecedentes, se toma como referencia la información publicada por el Servicio de Rentas Internas (SRI), que tiene en su base de datos de RUC (<http://www.sri.gob.ec/web/10138/92>) registrados en el cantón Quito con fecha de corte 10 de diciembre de 2016, con la siguiente actividad económica: “ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLÍNICOS DE ANÁLISIS DE SANGRE, ORINA, ETCÉTERA.”, con estado abierto; lo que resulta en 486 establecimientos autorizados y abiertos en la Ciudad de Quito hasta esa fecha. (Servicio de Rentas Internas del Ecuador, 2016)

2.8.1. Cálculo de la muestra

El cálculo de la muestra utilizará la fórmula de población finita, tomando en cuenta que la referencia del SRI indica que la población de laboratorios clínicos en Quito es de 486, lo que constituye un número menor a 500,000

elementos y se define como población finita. (Valdivieso, Valdivieso, & Valdivieso, 2011)

Muestra en poblaciones finitas:

$$n = \frac{\sigma^2 N p q}{e^2 (N - 1) + \sigma^2 p q}$$

En donde:

σ = nivel de confianza

N = universo o población

p = probabilidad a favor

q = probabilidad en contra

e = error de estimación (precisión de los resultados)

n = número de elementos (tamaño de la muestra)

Tabla 4

Cálculo del tamaño de una muestra por niveles de confianza

Porcentaje de confiabilidad y error permitido									
Certeza	95%	94%	93%	92%	91%	90%	80%	62.27%	50%
Z	1.96	1.88	1.81	1.75	1.69	1.65	1.28	1	0.6745
Z²	3.84	3.53	3.28	3.06	2.86	2.72	1.64	1.00	0.45
E	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	0.10	0.20	0.37	0.50
E²	0.0025	0.0036	0.0049	0.0064	0.0081	0.01	0.04	0.1369	0.25

Fuente: KISH, Leslie. Muestreo de encuestas, 1982.

Se decide trabajar con el 90% del nivel de confianza tomando en cuenta que, el objetivo es aplicar la encuesta a un laboratorio clínico, como organización empresarial, y considerando la complejidad que implica visitar 60 laboratorios de la ciudad de Quito en busca de respuestas a las preguntas formuladas en la encuesta.

De formular un número mayor de la muestra indicada, se dificulta de sobremanera el acceso a la información del laboratorio, la fiabilidad de la misma y el alcance para tal número de laboratorios. Además de que, la muestra calculada está tomada de una población cuya fuente no es proporcionada por un organismo regulador de la Salud en el Ecuador.

Datos:

$n=?$

$e=10\%$

$\sigma = 1.64$ (si la seguridad es del 90%)

$p=50\%$

$q=50\%$

$N=486$

Sustitución:

$$n = \frac{(2.72)(486)(0.50)(0.50)}{(0.1)^2(486 - 1) + (2.72)(0.50)(0.50)}$$

$$n = \frac{330.78}{5.53} = 60 \text{ (número de encuestas)}$$

La muestra para este estudio será de 60 laboratorios clínicos.

2.8.2. Diseño de la encuesta

Para el diseño de las preguntas de la encuesta se toma en cuenta la propuesta de la Metodología de Diagnóstico Digital SPRI, realizando la adaptación al negocio de laboratorio clínico.

Las preguntas son ingresadas en los Formularios de Google Forms para recopilar la información de la encuesta y generar la tabulación, tal como se puede observar en el siguiente enlace:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeodlcXzKTTiobosYmYiPkPggZC6BjS1PvYyOG7-tPh_WwqAg/viewform

A continuación, se muestra la estructura de la encuesta aplicada con ayuda de los formularios de Google:

ENCUESTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TECNOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS

Estimad@s, solicito su colaboración respondiendo a esta encuesta para conocer el nivel de tecnología que apoya a los procesos de laboratorio clínico.

***Obligatorio**

Email *

Tu respuesta

SIGUIENTE

Figura 6.- Encuesta para el diagnóstico de tecnología en laboratorios clínicos

En la primera pantalla se solicita el ingreso del correo electrónico, con la finalidad de ubicar, de ser necesario, al responsable del laboratorio encuestado.

Se usan preguntas de tipo Radio button para obligar al encuestado a seleccionar una sola opción. Y preguntas de tipo Check button para permitir que el encuestado pueda optar por varias opciones o ninguna.

ENCUESTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TECNOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS

*Obligatorio

TIPO DE EMPRESA

Su laboratorio recibe un promedio de pacientes diarios: *

- De 1 a 15
- De 16 a 30
- De 31 a 50
- De 51 a 99
- Más de 99

Su laboratorio cuenta con un número de colaboradores *

- De 1 a 9
- De 10 a 49
- De 50 a 99

ATRÁS

SIGUIENTE

Figura 7.- Encuesta sección Tipo de empresa

ENCUESTA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TECNOLOGÍA EN LABORATORIOS CLÍNICOS

Uso de las TIC's en la empresa

¿Cómo se utilizan en su empresa la TICS, en las relaciones con la tecnología de la cadena de valor?

- El laboratorio clínico posee LIS Sistema Informático de Laboratorio Clínico
- Disponemos de, al menos, un equipo autoanalizador para la etapa analítica
- Los registros de calibraciones y control de calidad de sus equipos están en un Sistema de información
- El registro del seguimiento de mantenimiento de sus equipos de laboratorio se realiza dentro de un Sistema de Información.
- Para rotular las muestras de los pacientes se utilizan etiquetas impresas para códigos de barras
- La validación de los resultados de los pacientes se realiza completamente en el LIS
- El registro de entrega de resultados y la trazabilidad de los resultados de un paciente es a través de un sistema informático
- El laboratorio posee un plan de recuperación de datos en caso de emergencia
- El laboratorio cuenta con alguna certificación de calidad: ISO 9001
- Si cuenta con certificación de calidad, la administración de la documentación que la Norma ISO exige se realiza en un Sistema de Administración de la Calidad QMS

ATRÁS

ENVIAR

Figura 8.- Uso de TI en la empresa

Dentro de SPRI, todas las preguntas tienen el mismo esquema de puntuación. En cada afirmación se selecciona con visto cuando la misma se cumpla dentro del laboratorio. Caso contrario, se deja en blanco.

2.8.3. Realización de la encuesta

Para la aplicación de la encuesta se usa el muestreo aleatorio simple (Casal & Mateu, 2003), extrayendo los elementos tomados al azar de una lista, con ayuda de la generación de números aleatorios, en la consulta a la base de clientes de la Empresa LABINT Software & Technology, empresa que ha dado la apertura para realizar el estudio y que se dedica a ofrecer consultoría y soluciones tecnológicas a laboratorios clínicos de pequeño y mediano tamaño.

Se identifican 60 laboratorios clínicos ubicados en la ciudad de Quito y se convoca a participar respondiendo a la encuesta con fines académicos, a quienes se les envía un correo que incluye el enlace de Google Forms.

La encuesta virtual se habilita durante tres semanas. En los tres primeros días de publicación se constata que solamente dos laboratorios responden a la encuesta planteada. Se evidencia en varios casos, que los laboratorios se abstienen de responder por factores como:

- Falta de tiempo para responder al pedido de encuesta
- Confidencialidad de la información
- Temor que la competencia conozca información considerada confidencial

Al final se consigue que la respuesta de los clientes de la Empresa LABINT sea del 100%. Para minimizar el impacto de resistencia a responder la encuesta, se realizaron acompañamientos presenciales a los laboratorios, donde se conversa personalmente con los encargados de cada laboratorio para solicitar su colaboración, se ingresa con ellos al enlace y se contesta a las inquietudes que surgen a lo largo del desarrollo de la encuesta. La

complejidad de aplicar la encuesta se evidencia al tener la necesidad de movilizarse a lo largo de la ciudad, en busca de la información de 60 laboratorios clínicos.

2.8.4. Resultados de la encuesta

Luego del tiempo definido para la recopilación de información a través de la técnica de investigación encuesta, se obtiene la participación de 60 laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, tal como lo muestra la Tabla 5.

Tabla 5

Resultados de la encuesta

Parámetros	TOTAL	%
Información no aceptable	1	1.67
Aceptable	59	98.33
	60	100

2.8.5. Análisis e interpretación de los resultados de la encuesta

Promedio de pacientes diarios

En la evaluación del tamaño de un laboratorio clínico, una de las variables a considerar es la atención del número diario de pacientes, que atienden en promedio en sus instalaciones.

Tabla 6

Tabla de frecuencias - Promedio Pacientes diarios

PROMEDIO PACIENTES DIARIOS	TOTAL	%
De 1 a 15	22	37
De 16 a 30	14	24
De 31 a 50	12	20
De 51 a 99	9	15
Más de 99	2	4
	59	100

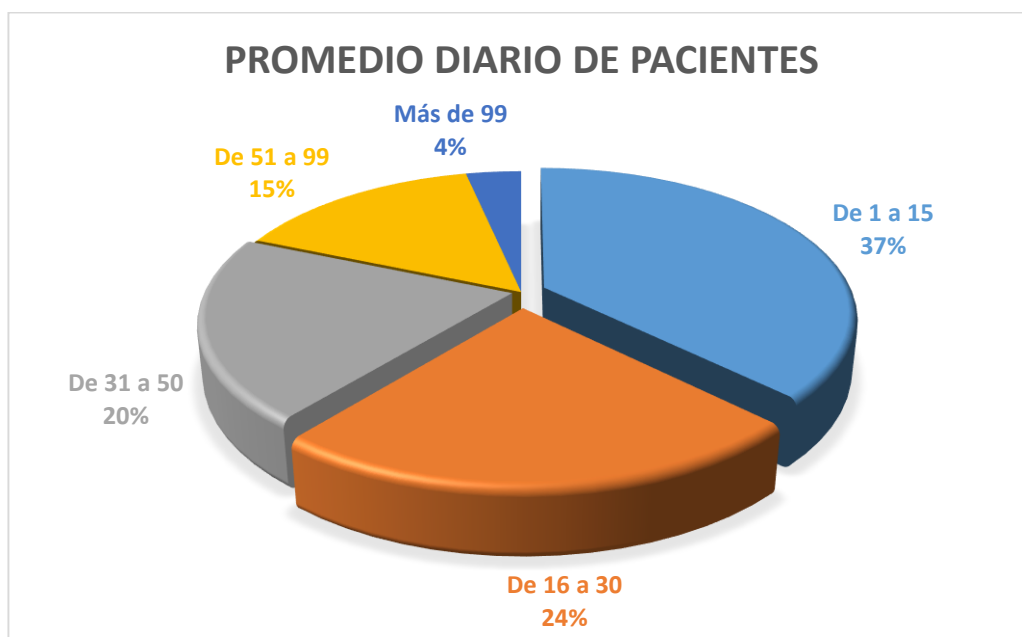


Figura 9.- Promedio diario de Pacientes

Interpretación:

El 37% de los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito responden que reciben diariamente un promedio de entre 1 y 15 pacientes; mientras que el 24% afirma recibir entre 16 a 30 pacientes diarios. Existe un porcentaje del 20% que atiende entre 31 y 50 personas; mientras que un total de 19% atiende a más de 50 personas.

Esto permite inferir que se trata de laboratorios pequeños y medianos, pues varios proveedores de reactivos y equipos auto-analizadores para laboratorios consideran que un laboratorio pequeño es aquel que atiende entre 1 y 29 pacientes diarios, y definen a un laboratorio de tamaño mediano cuando atiende entre 30 y 60 pacientes diarios.

Número de colaboradores dentro del laboratorio

El directorio de empresas y establecimientos del Ecuador (INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, 2013) considera que el tamaño de una empresa se define, por el número de personas ocupadas, de acuerdo a la tabla 7.

Tabla 7

Tabla de Tamaño de empresa

TAMAÑO DE EMPRESA	Personas ocupadas
Microempresa	1 a 9
Pequeña	10 a 49
Mediana A	50 a 99
Mediana B	100 a 199
Grande	200 en adelante

Fuente: (INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, 2013)

Al preguntar a los laboratorios clínicos el número de colaboradores en su negocio, se obtuvo las cifras mostradas en la tabla 8.

Tabla 8

Tabla de frecuencias – Número de colaboradores

Número Colaboradores	TOTAL	%
De 1 a 9	52	88
De 10 a 49	7	12
De 50 a 99	0	0
	59	100

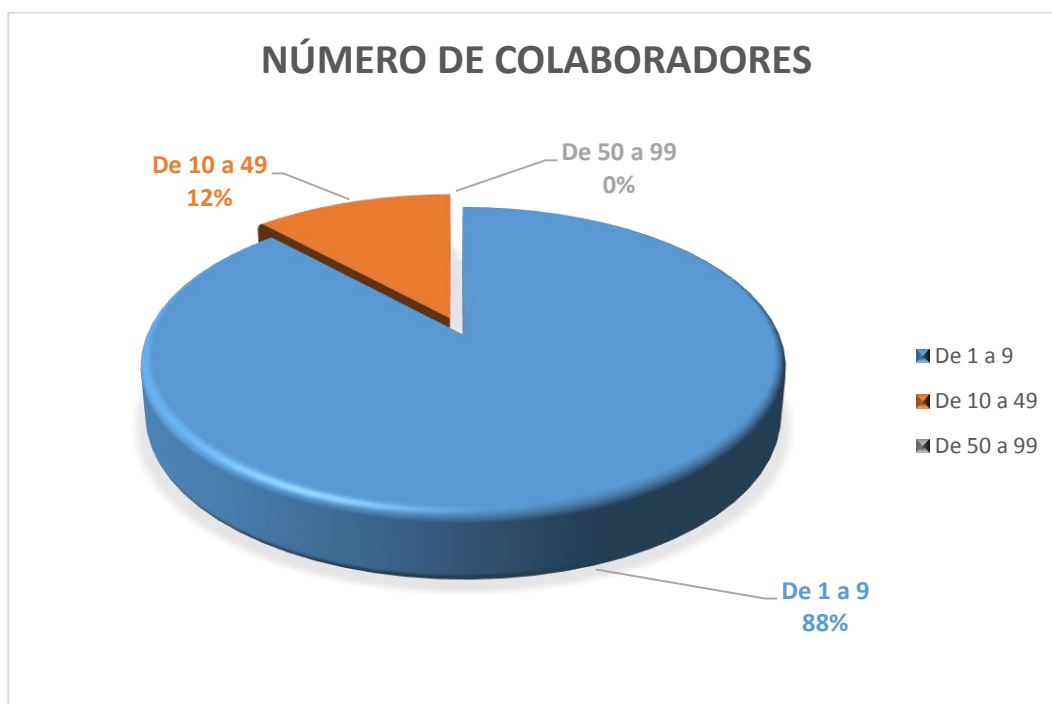


Figura 10.- Número de Colaboradores

Interpretación:

El número de colaboradores dentro del laboratorio clínico figura entre 1 y 9 personas, de acuerdo al 88% de respuestas. Existe un 12% de laboratorios que afirma contar con personal entre 10 y 49 empleados. De acuerdo a la tabla 7, los laboratorios encuestados son microempresas y empresas pequeñas.

SPRI Nivel de avance en el Uso de TIC's

El diagnóstico de TIC's en el laboratorio, mediante la metodología SPRI permite determinar el nivel del uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación en cualquier negocio, en tres bloques:

1. Disponibilidad: preguntas de infraestructura de TIC's en la empresa
2. Grado de preparación: analiza quién las utiliza y la formación necesaria para el uso de las TIC's
3. Utilización de TIC's: en las diversas relaciones que mantiene una empresa, con sus clientes, proveedores, empleados.

Tabla 9

Tabla de frecuencias – Nivel de avance en el uso TIC's

POSICIONAMIENTO EN TECNOLOGÍA	TOTAL	%
OFIMÁTICA	2	4
INFORMACIÓN	32	54
INTERACCIÓN	22	37
TRANSACCIÓN	3	5
DIGITALIZACIÓN	0	0
	59	100

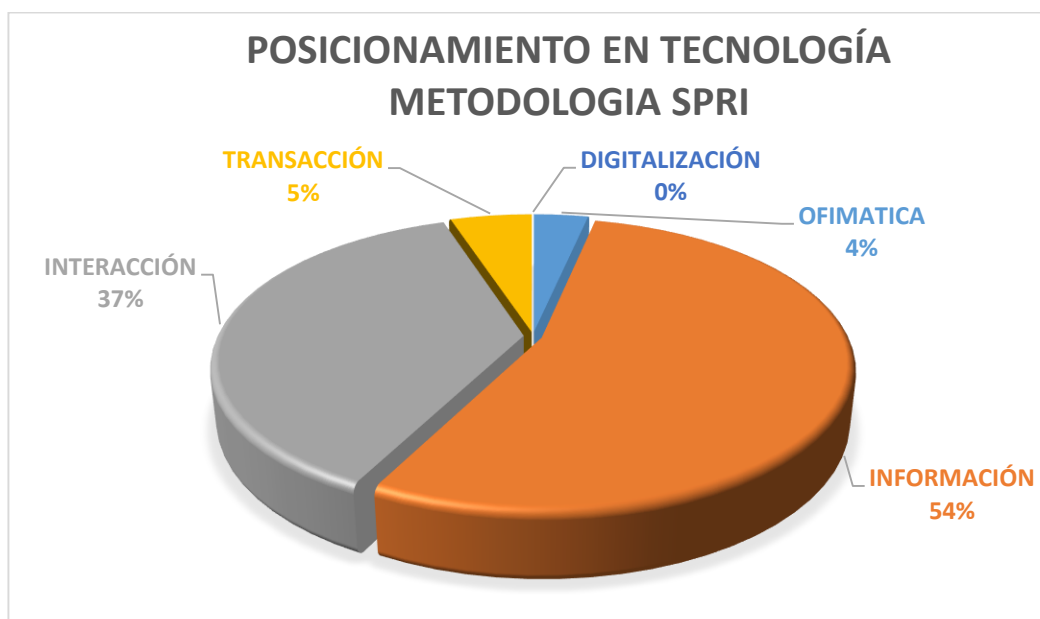


Figura 11.- Posicionamiento de tecnología de laboratorios clínicos, en metodología SPRI

Interpretación:

De acuerdo a la metodología SPRI, la mayoría de laboratorios clínicos se encuentran en el nivel de avance de uso de las TIC's de **Información**, al reflejar un porcentaje del 54%. Quiere decir que, conocen las ventajas de las nuevas tecnologías, están conscientes de la importancia de la información y desarrollan sistemas de información internos para áreas de apoyo como contabilidad y nómina. Pero no disponen de automatización ni sistemas de información para los procesos de la cadena de valor.

Un 37% de laboratorios se encuentra en nivel **Interacción**, se basan en las TIC's para entablar diálogos con los diferentes involucrados, el laboratorio avanza en cuanto a la automatización de sus procesos, aunque estas aplicaciones no cuentan con integración entre ellas.

Existe un 5% de laboratorios que afirman encontrarse en el nivel de **Transacción**, donde la empresa avanza con la integración de sus sistemas de información internos. Se pretende integrar las aplicaciones internas con otras externas, pero se presentan todavía aspectos a corregir como el manejo

de información duplicada, entre otros inconvenientes. Se puede apreciar actividad económica con clientes y proveedores a través del Internet.

Ofimática, el nivel de uso de TIC's más bajo donde se usan los utilitarios básicos y el internet se considera un lujo innecesario en los laboratorios es de apenas 4%.

Uso de Sistemas Informáticos para Laboratorio Clínico

La intención de esta pregunta es conocer si se usan sistemas de información para los procesos de la cadena de valor del laboratorio clínico.

Tabla 10

Tabla de frecuencias – Uso de LIS en laboratorios

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
El laboratorio clínico posee LIS Sistema Informático de Laboratorio Clínico	41	18

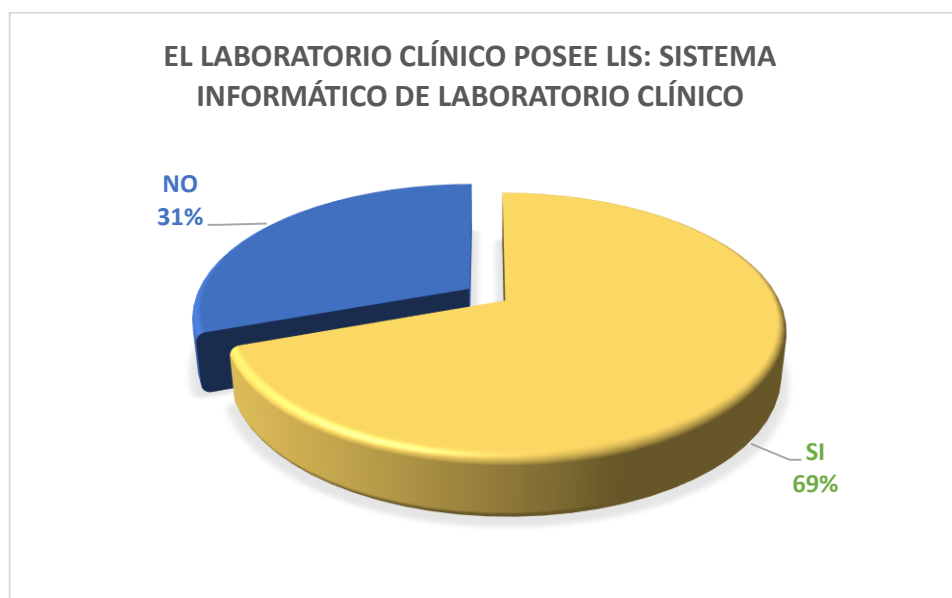


Figura 12.- Uso de Sistemas de información para laboratorios clínicos

Interpretación:

El 69% de laboratorios clínicos han invertido y confían la gestión de la información a un Sistema de Información diseñado para el negocio del

laboratorio clínico. Mientras que el 31% no cuentan con un sistema informático, por lo que, se presume que realizan sus procesos de manera manual o con utilitarios informáticos básicos como Hojas de cálculo - Excel y procesadores de texto - Word.

Validación de resultados en LIS

La validación de resultados es un paso importante dentro de la etapa analítica, donde se verifica que los datos obtenidos en el análisis, ya sea manual o de forma automatizada con equipos auto-analizadores, para reflejar resultados con precisión y exactitud.

Tabla 11.- Tabla de frecuencias – Validación de resultados en LIS

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
La validación de los resultados de los pacientes se realiza completamente en el LIS	32	27



Figura 13.- Validación de resultados en LIS

Interpretación:

El 54% de los laboratorios clínicos cuentan con un Sistema de Información para laboratorios clínicos y lo usan para validar todas las pruebas que ofertan dentro de su catálogo de servicios. No todas las pruebas de laboratorio se realizan con auto-analizadores, sin embargo, el tratamiento de estos resultados también cuenta con registros dentro del sistema.

Registros de calibraciones en LIS

Las calibraciones de los equipos con los que se cuente en un laboratorio clínico deben ser registradas. Este registro puede ser manual o gestionado dentro de un Sistema de información.

Tabla 12

Tabla de frecuencias – Registros de calibraciones de equipos en LIS

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
Los registros de calibraciones y control de calidad de sus equipos están en un Sistema de información	19	40

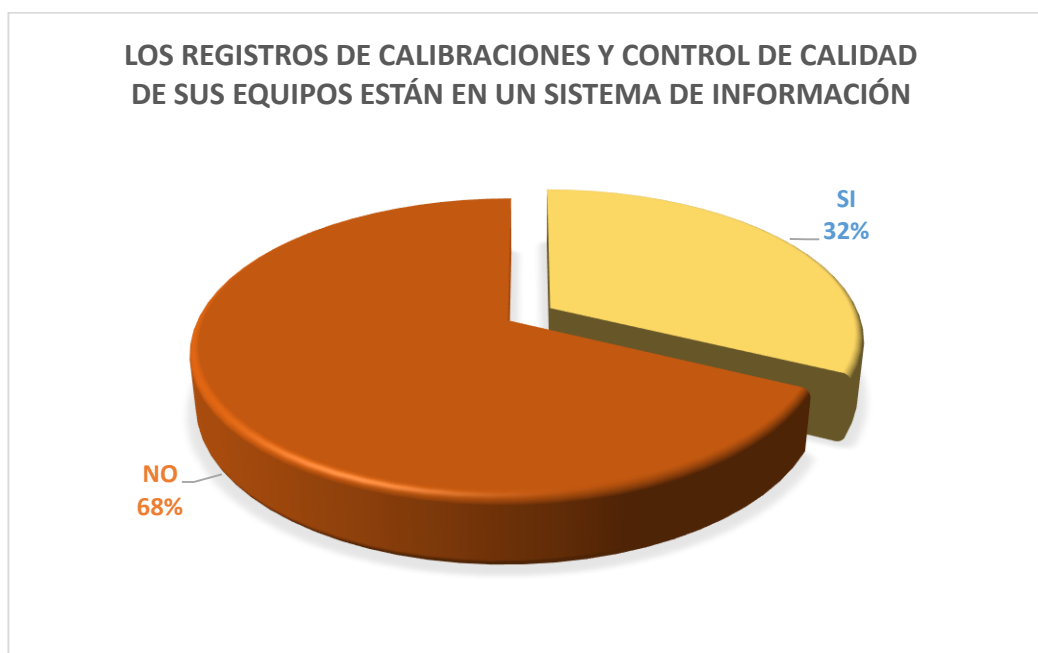


Figura 14.- Calibraciones y control de calidad de equipos automatizada

Interpretación:

El 32% de los laboratorios realiza un registro dentro del Sistema de información de las calibraciones de los equipos auto-analizadores. El 68% de los laboratorios no realiza el registro de estos datos en el LIS, pudiendo ser una de las causas que el Sistema Informático con el que cuenta el laboratorio no ofrece la opción de ingresar y gestionar esta información.

Otra posible causa es confiar en que los equipos almacenan su propia información, sin embargo, no se toma en cuenta el riesgo de que el equipo sufra un desperfecto y no se respalde dicha información.

Equipos auto-analizadores en el laboratorio clínico

Los laboratorios adquieren los equipos auto-analizadores porque estos permiten procesar una gran cantidad de muestras, evitando la manipulación de las mismas. El interés de esta pregunta es conocer si los laboratorios cuentan con mínimo un equipo de laboratorio automatizado.

Tabla 13

Tabla de frecuencias – Equipos auto-analizadores en el laboratorio

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
Disponemos de al menos un equipo auto-analizador para la etapa analítica	38	21



Figura 15.- Equipos auto-analizadores

Interpretación:

Un porcentaje considerable de laboratorios clínicos, 64%, posee al menos un equipo auto-analizador, que generalmente es el Contador Hematológico, pues realiza una de las pruebas más comunes: Biometría Hemática. El 36% de laboratorios no cuentan con el apoyo de un auto-analizador para procesar las muestras de sus pacientes.

Rotulación de muestras para identificación de pacientes

La rotulación de las muestras es un proceso de identificación de los pacientes dentro de la etapa pre analítica. La intención es conocer si los laboratorios realizan este proceso de manera manual o se ha automatizado para reducir errores humanos.

Tabla 14

Tabla de frecuencias – Rotulación de muestras automatizada

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
Para rotular las muestras de los pacientes se utilizan etiquetas impresas para códigos de barras	25	34



Figura 16.- Rotulación de muestras automatizada

Interpretación:

Los laboratorios que poseen un sistema de automatización para rotular las muestras de los pacientes corresponden al 42%. Esta automatización deja atrás el uso de marcadores o esferos para escribir en etiquetas de papel y usa impresoras y pistolas de códigos de barras, junto con etiquetas térmicas que impregnan en la muestra la información del paciente desde el LIS.

Aunque la rotulación de muestras es un procedimiento que disminuye la posibilidad de escritura ilegible y confusión en las muestras, un 58% de laboratorios no lo usa y etiqueta las muestras de forma manual.

Seguimiento de mantenimiento de equipos en LIS

Los mantenimientos de los equipos con los que se cuente en un laboratorio clínico son importantes para garantizar el correcto funcionamiento de los mismos y la confianza en los valores obtenidos en el equipo. Deben ser registradas también, las actividades de mantenimiento y toda la información de los equipos.

Tabla 15

Tabla de frecuencias – Seguimiento del mantenimiento de equipos en LIS

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
El registro del seguimiento de mantenimiento de sus equipos de laboratorio se realiza dentro de un Sistema de Información.	16	43



Figura 17.- Seguimiento del mantenimiento de equipos en LIS

Interpretación:

El 27% de los laboratorios realiza un registro, dentro del Sistema de información: del mantenimiento, averías y controles de los equipos auto-analizadores. El 73% de los laboratorios no realiza el registro de estos datos en el LIS.

Recuperación de datos

Al reconocer la importancia de la información, se debe conocer si un laboratorio clínico cuenta con un Plan de recuperación de datos, lo que implica respaldar la información y obtener copias de seguridad periódicamente, estableciendo responsables para esta actividad.

Tabla 16

Tabla de frecuencias – Recuperación de datos

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
El laboratorio posee un plan de recuperación de datos en caso de emergencia	17	42

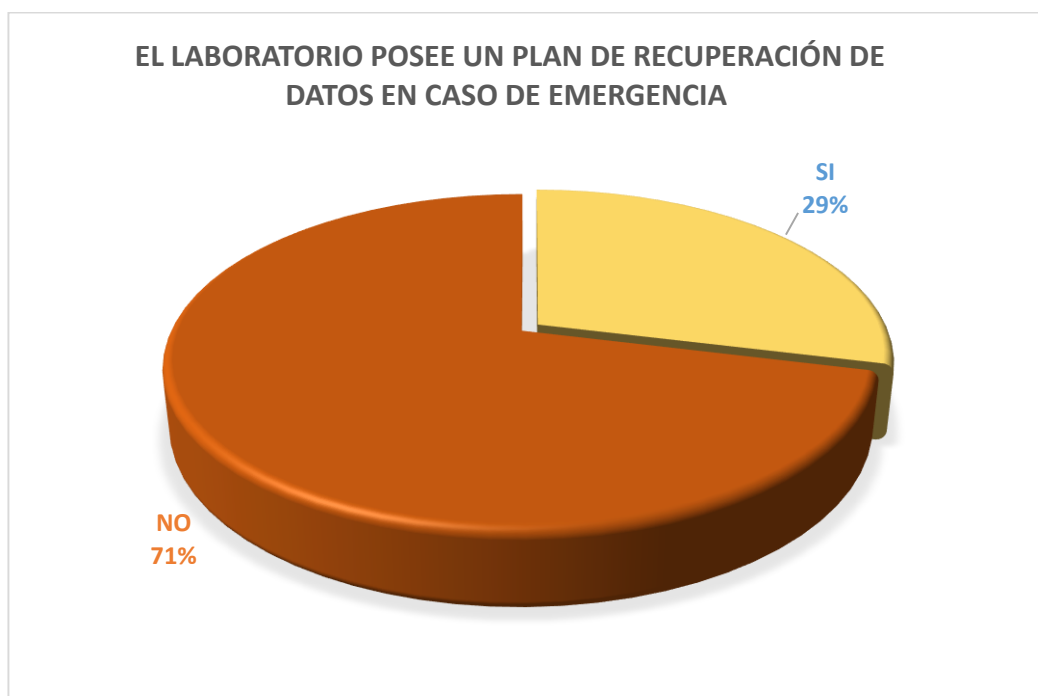


Figura 18.- Recuperación de datos

Interpretación:

Solo el 29% de laboratorios clínicos afirman contar con un Plan de recuperación de datos frente a un posible siniestro. Generalmente, los usuarios no están conscientes de este riesgo solamente hasta cuando se ven frente a daños en los equipos de computación y la pérdida parcial o completa de la información. Es importante determinar si el responsable del laboratorio asignado para estas tareas está capacitado para obtener copias de seguridad, respaldar la información y restaurar la misma.

Entrega de resultados a través del LIS

En la etapa pos analítica se encuentra la entrega de resultados a los pacientes, este proceso puede ser automatizado usando un Sistema de información, que permite en algunos casos, incluso consultar la información desde cualquier parte en portales web.

Dentro de esta pregunta se busca conocer si el Sistema de información permite conocer la trazabilidad del resultado, si fue verificado, quien lo validó y el responsable del análisis, entre otros elementos.

Tabla 17

Tabla de frecuencias – Registro de entrega de resultados y trazabilidad

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
El registro de entrega de resultados y la trazabilidad de los resultados de un paciente es a través de un sistema informático	28	31

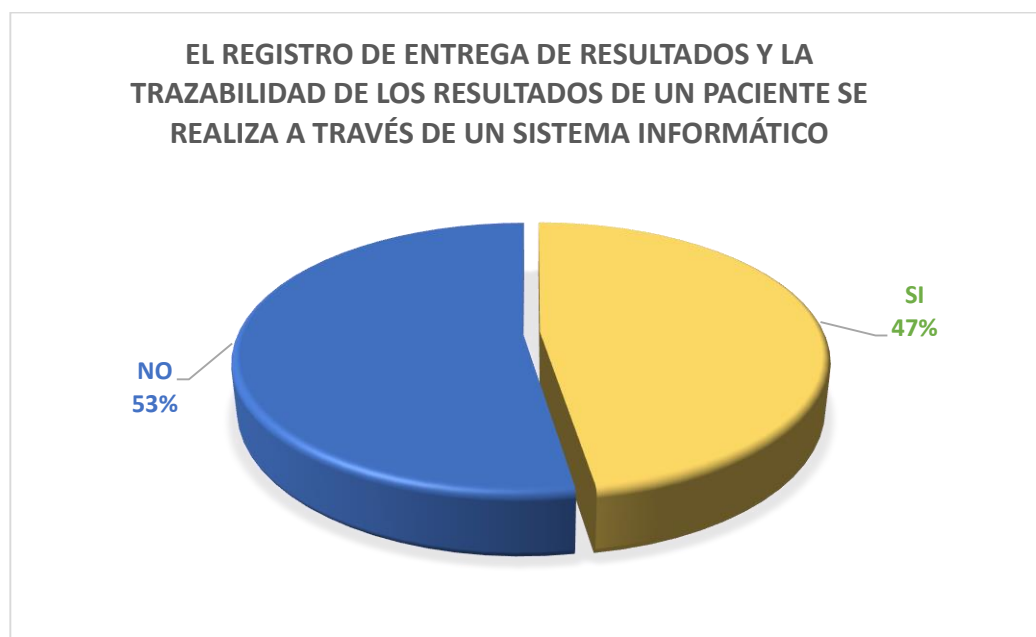


Figura 19.- Registro de entrega de resultados y trazabilidad

Interpretación:

El 47% de los laboratorios indica que los registros de los resultados de los análisis se encuentran gestionados por un Sistema de información. Se podrá conocer el responsable del análisis, valores de pánico que resalten de los normales, entre otros elementos. Mientras que, el 53% de los laboratorios no cuenta con la entrega de resultados a través de LIS, muchos de estos laboratorios usan hojas de Excel para la impresión de los resultados en sus formatos de papel.

Contar con una certificación de calidad: ISO 9001

Esta pregunta corresponde a la necesidad de conocer un estimado de los laboratorios que cuenten, al momento, con certificación de Calidad ISO 9001.

Tabla 18

Tabla de frecuencias – Certificación ISO 9001 existente

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
El laboratorio cuenta con alguna certificación de calidad: ISO 9001	7	52



Figura 20.- Adopción de una norma ISO 9001 dentro del laboratorio clínico

Interpretación:

Un porcentaje muy bajo, 12% de laboratorios clínicos, cuenta con una Certificación de Calidad ISO 9001. Mientras que el 88% de laboratorios no cuenta con la certificación o se encuentra en preparación para la adopción de esta Norma.

Administración de documentación dentro de la norma ISO 9001

De los laboratorios que cuentan con Certificación ISO 9001, interesa conocer si la gestión de la documentación que genera el laboratorio para el cumplimiento de requisitos de la norma está automatizada dentro del laboratorio, o solo se realiza en papel.

Tabla 19

Tabla de frecuencias –Administración de Documentación ISO automatizada

TECNOLOGÍA EN EL LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO
Si cuenta con certificación de calidad, la administración de la documentación se realiza en un Sistema de Administración de la Calidad QMS	0	59



Figura 21.- Administración de la documentación de la Norma ISO 9001

Interpretación:

Ninguno de los laboratorios clínicos que cuentan con la norma ISO 9001 ha automatizado su gestión de documentación en ningún nivel, lo realizan en papel y el almacenamiento físico es en carpetas dentro de un área determinada del laboratorio.

CAPÍTULO III

3.1. Intervención de la TI en la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico

Los laboratorios clínicos, en cualquier parte del mundo, pueden ejercer la actividad sin necesidad de adoptar una Certificación de Calidad. El objetivo principal de un laboratorio clínico es realizar pruebas de ayuda diagnóstica para entregar resultados confiables que contribuyan al diagnóstico médico, seguimiento y tratamiento de un proceso clínico. (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004).

Uno de los caminos para conseguir dicho objetivo es el diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad a través de una ISO 9001:2008, ya que ello genera un efecto favorable sobre la calidad de los servicios, la eficacia y eficiencia de los procesos y rentabilidad para el negocio.

La implementación de la Norma ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico es voluntaria, producto de una decisión y compromiso de la dirección frente a los beneficios que representa su adopción en el laboratorio y las exigencias para aportar con los recursos necesarios involucrando a todo el personal, a fin de alcanzar la certificación. En el momento de asociar la ISO 9001:2008 con el negocio de laboratorio clínico surgen varias inquietudes de implementación en cada punto de la norma, entre ellas:

Tabla 20

Preguntas para la implementación de la ISO 9001:2008

Preguntas	Significado
¿Por qué se hace eso?	Analizar lo que aporta al laboratorio, su impacto, los aspectos positivos y negativos.
¿Qué hay que hacer?	Estudiar qué hay que realizar, hasta dónde se quiere llegar en la primera etapa para luego continuar con el mejoramiento.
¿Cómo hay que hacerlo?	Asignar tareas específicas a personas concretas, tener las responsabilidades bien definidas y buscar la participación activa de los involucrados.
¿Quién tiene que hacerlo?	Distribuir el trabajo en función de las competencias y responsabilidades del personal.
¿Cuándo hay que hacerlo?	Planificar las acciones a realizar en el tiempo, indicando etapas de formación, desarrollo e implementación.
¿Con qué hay que hacerlo?	Establecer los recursos necesarios para implantar un sistema de gestión de la calidad.

Fuente: (Salas García, 2009)

La tecnología interseca en el tema de ISO 9001:2008 en laboratorios clínicos específicamente en los puntos del cómo y con qué hacerlo, figura como un proceso de apoyo a los procesos de la cadena de valor y facilita la realización de las diversas actividades necesarias para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Se procura ofrecer al laboratorio, los recursos informáticos y computacionales adecuados a fin de facilitar la labor de conseguir la certificación en la norma.

En base a la numeración de la norma ISO 9001:2008 se formulan soluciones tecnológicas fundamentadas en el uso de activos de TI que se recomiendan para responder a la pregunta de con qué hay que hacerlo.

3.2. ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1	Requisitos Generales
	El laboratorio implementa un sistema de Gestión de la calidad bajo tres ejes: mejoramiento continuo, satisfacción del paciente y de su médico y enfoque a procesos. Se deben definir los procesos que existen en el laboratorio, sean internos y externos y establecer el grado de control sobre ellos. Con ello, se determinan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Se recomienda identificar a los procesos estratégicos, operativos y de soporte. (Doménech Clar, Sistema de gestión de la calidad, 2009)
	Solución Tecnológica
	<p>BPMN es el modelo y notación estandarizada para modelar los procesos necesarios que el laboratorio clínico necesita implementar.</p> <p>BizAgi Process Modeler (bizagi, 2016), es un sistema bajo versión de utilización libre, en cual se encuentra soportado el estándar BPMN 2.0, y en la actualidad es el más utilizado para realizar los diagramas de procesos, en su versión 3.1 se puede realizar trabajo colaborativo. Se lo puede descargar desde el</p>

	<p>siguiente link http://www.bizagi.com/en/products/bpm-suite/modeler.</p> <p>BonitaSoft (bonitaSoft, 2017) distribuido bajo licencia abierta, es una potente herramienta de desarrollo de diagramas BPMN 2.0, para elaborar diagramas de procesos.</p> <p>Camunda (Camunda, 2016), es una aplicación de código abierto que permite modelar diagrama BPMN 2.0.</p>
--	--

4.2	Requisitos de la Documentación	
	4.2.1	Generalidades
		<p>Se debe documentar el sistema de gestión de la calidad, en papel o electrónicamente para que el personal del laboratorio conozca la política y objetivos de calidad. Los documentos deben ser redactados y ser actualizados, se aconseja no repetir partes documentales en distintos documentos, codificar todos los documentos, colocar las cosas en un solo sitio evitando crear varias versiones innecesarias de un mismo documento. Colocar número de revisión, fechas y responsables de realización, revisión y aprobación. (Doménech Clar, Sistema de gestión de la calidad, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El caos documental, en donde se guardan en distintos lugares: nube, discos duros, USB, etc.; no permiten que la empresa tenga una adecuada administración, para gestionar este caos se puede utilizar Alfresco (Alfresco Software Ltd, 2017), que es una potente herramienta de gestión documental open source.</p> <p>En el sistema de registro QMS, se recomienda subir los documentos finales ya aprobados y firmados digitalmente; para fines de auditorías internas y externas que sean</p>

		<p>necesarias en la implementación de la norma ISO 9001:2008.</p> <p>Para los diagramas de flujo, diagramas de procesos, organigramas, si el laboratorio puede acceder a licenciamiento de Microsoft Visio es una buena opción, al ser una herramienta para la creación de distintos elementos necesarios para la documentación de diagramas.</p> <p>En el ambiente open source se recomienda yworks (yworks, 2017) http://www.yworks.com/products/yed/download una herramienta de fácil utilización que contiene una buena cantidad de herramientas gráficas, que permite realizar los diagramas necesarios en la implementación ISO 9001:2008.</p>
	4.2.2	Manual de Calidad
		<p>El manual de calidad debe redactarse de manera clara, concisa e inteligible. Debe definir el alcance del sistema de gestión de la calidad y la interacción de los procesos del mismo. (Doménech Clar, Sistema de gestión de la calidad, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>Para la redacción de documentos extensos, por ejemplo, manual de calidad, en el que confluyen distintos profesionales en la elaboración de este documento, es aconsejable usar Drive de Google (Google Inc., 2017), o usar OneDrive (Microsoft Corporation, 2017), herramientas que permiten realizar el trabajo colaborativo entre diferentes grupos de usuarios.</p>
	4.2.3	Control de los documentos
		<p>Se deben controlar los documentos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> a) La aprobación valora la idoneidad del documento y debe ser registrada. b) Identificar el camino de los documentos, desde la creación hasta la revisión y actualización. c) Identificar las modificaciones en los documentos, registrar la responsabilidad de las revisiones y actualizaciones, con firma y fecha. Cuidar de actualizar los cambios en las copias repartidas. Evidenciar el estado del documento (redacción, revisión, actualización, aprobación, para implementar) d) Para cada documento definir el responsable, localización, si tiene copia y cuántas son. e) Garantizar la integridad de los documentos, para evitar su deterioro y pérdida. f) Ofrecer fácil identificación de los documentos por medio de alguna codificación g) Controlar la documentación externa y garantizar que se usa la última versión del documento externo. h) Establecer procedimiento para retirar o eliminar documentos que ya no se usarán. Además de la forma de sustituir versiones actualizadas y su trazabilidad. (Doménech Clar, Sistema de gestión de la calidad, 2009)
		<p>Solución Tecnológica</p>
		<p>Existen distintos tipos de soluciones documentales, pero para la administración de la gestión de documentos y aprobación, evidencia y copias controladas se recomienda la utilización en un sistema QMS, que administre y registre la documentación necesaria.</p>

		<p>En la actualidad existen numerosos sistemas QMS, que permiten realizar esta tarea, pero la recomendación es utilizar flinkiso (flinkiso, 2017), www.flinkiso.com que es una herramienta sencilla de operar e integrar en el Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
	4.2.4	Control de los registros
		<p>La evidencia de la conformidad con los requisitos del Sistema de gestión de la calidad está determinada por los registros y su control. Se debe establecer la identificación, archivo, recuperación, protección, mantenimiento y destrucción de los registros, desde la petición analítica hasta el informe de resultados (registros internos) registros primarios de los analizadores, calibraciones, controles, pacientes. Asegurar la codificación de los registros, lugar de ubicación, tiempo de archivo, responsable. El tiempo de conservación depende de la normativa legal vigente.</p> <p>Considerar el espacio físico o virtual y asegurar la trazabilidad documental. (Doménech Clar, Sistema de gestión de la calidad, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El sistema de laboratorio LIS debe apoyar en el proceso central de laboratorio clínico, desde el ingreso de un pedido que debe constar con un código único de recepción, registro de pacientes, médicos, áreas médicas, empresas, etc.</p> <p>Las calibraciones y control de calidad interno de los equipos auto-analizadores del laboratorio clínico debe ser administrada por el sistema de laboratorio.</p> <p>Pero hay que considerar los costos al adquirir este tipo de soluciones completas, otra solución es optar por</p>

	<p>sistemas pequeños que apoyen este proceso de control de calidad interno del laboratorio clínico. En este apartado existen pocas novedades en el mercado, uno de los más utilizados por más de 20 años es el sistema MedLabQC desarrollado por Phillipe Marquis (Cuevas, 2017).</p> <p>Otra opción es utilizar sistema Species, desarrollado bajo la colaboración de Colegio de Químicos Área Clínica de Chihuahua (Species (R), 2017), que permite administrar el control de calidad interno en el laboratorio clínico.</p> <p>Para realizar la compra de un sistema LIS, se debe evidenciar en sus requerimientos que debe contar con respaldos automáticos de sus bases de datos.</p> <p>Revisar los datos mínimos requeridos para la historia clínica, que no permita duplicidad de pacientes y en caso de que exista se pueda unificar historias para mantener una sola fuente de información para los pacientes del laboratorio.</p> <p>Contratar un experto para verificar si toda la información electrónica que dispone el laboratorio sea respaldada y cuenta con un plan de emergencia en casos de riesgos.</p> <p>Hoy en día se puede optar por soluciones gratuitas de sistemas antivirus, o por pagos mínimos anuales para licenciamiento por máquina, esto es recomendable para evitar piratear sistemas informáticos.</p>
--	---

3.3. ISO 9001:2008. Responsabilidad de la dirección

5.1	Compromiso de la dirección
	<p>La dirección del laboratorio toma la decisión estratégica de implementar un sistema de gestión de la calidad, se establece como una filosofía empresarial a ser plasmada en los valores y políticas del negocio. Es importante identificar las necesidades de los</p>

	<p>clientes, a evaluar en aspectos como el tiempo de respuesta de la entrega de resultados, identificación de requisitos legales asociados a sus resultados y la difusión a través de los sistemas de comunicación internos y externos a los stakeholders. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)</p>
	<p>Solución Tecnológica</p>
	<p>Un sitio web en la actualidad es esencial para la comunicación con los clientes, el cual permita identificar sus necesidades, evaluar el tiempo de la entrega de resultados, y sin olvidar los requisitos legales para liberar los resultados.</p> <p>Por tal motivo, se debe tener en cuenta que, para la administración de dominio propio y página web, existen innumerables empresas que apoyan generando, creando y administrando los sitios de los laboratorios. Se recomienda que el laboratorio contrate su dominio y hosting propio, para que el especialista web solo lo administre, y que se incluya el dominio en los activos de la empresa.</p> <p>Por desconocimiento, muchos clientes contratan paquetes a las empresas que desarrollan sitios web, y estas compran el dominio y hosting a su nombre, llegando a tener problemas cuando estas empresas pequeñas cierran sus operaciones o existen problemas de pago.</p> <p>Se recomienda consultar los nombres de dominio disponibles para Ecuador (nic.ec, 2017) https://nic.ec/domain.php y para el resto del mundo en https://www.whois.net (whois, 2017) y en donde podemos verificar la propiedad del dominio y las personas que lo administran.</p> <p>El estándar por defecto para la documentación electrónica en los actuales momentos es el formato PDF. Adobe Acrobat Reader es la herramienta práctica para firmar un documento PDF (adobe inc., 2017) https://get.adobe.com/reader/.</p>

	<p>La firma digital en el Ecuador se encuentra en expansión debido a la implementación de la facturación por medios electrónicos en donde existen empresas que proveen de fuentes acreditadas para generar firmas electrónicas como el Banco Central del Ecuador y el Registro Civil (Registro Civil Ecuador, 2017) .</p>
--	---

5.2	Enfoque al cliente
	<p>Desde la dirección se busca identificar y cumplir los requisitos de los clientes. Para ello, se trabajará en la satisfacción de los clientes desarrollando las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del tipo de cliente: pacientes, otros laboratorios, médico. - Determinación de los requerimientos específicos y apertura para recibir la información sobre sus necesidades y expectativas, por ejemplo, a través de encuestas. - Determinar la información que puede ser útil para los clientes como: catálogo de pruebas, protocolos y plazos de entrega de los resultados. - Implementar sistemas de seguimiento para evaluar el nivel de satisfacción del cliente y establecer estrategias para aumentar la satisfacción. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
	Solución Tecnológica
	<p>En la tecnología actual de sitios web existen muchas alternativas, pero una que se debe tener en cuenta en el concepto de adaptabilidad del sitio web se pueda utilizar en cualquier dispositivo electrónico “responsive”, tecnología que debe implementar en el sitio web.</p> <p>Se recomienda para la encuesta electrónica tener un sitio de consulta web en donde los pacientes, médicos y empresas asociadas al laboratorio puedan descargar sus resultados</p>

	<p>debidamente firmados digitalmente y habilitar encuestas pequeñas antes que el resultado sea descargado y/o visualizado.</p> <p>El uso de encuestas electrónicas por medio de Google Forms (Google Inc., 2017), en donde el paciente puede responder y luego realizar las respectivas tabulaciones automáticas.</p>
--	---

5.3	Política de calidad
	<p>La definición de la política de calidad es importante porque se convierte en la referencia de todos los actores del proceso productivo. Se debe definir el sistema de comunicación, tanto interna como externa, para dar a conocer dicha política. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)</p>
	Solución Tecnológica
	<p>La política de Calidad debe ser distribuida por diferentes medios, entre ellas: el sitio web, el sistema QMS, intranets, etc. en donde los colaboradores y clientes externos puedan apreciarla.</p>

5.4	Planificación	
	5.4.1	Objetivos de la calidad
		<p>La alta dirección debe establecer objetivos medibles y coherentes con la política de calidad, tomando en cuenta todas las áreas del laboratorio. Estos objetivos deben estar documentados. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El sistema QMS debe permitir el ingreso de los objetivos documentados, por cada área de laboratorio clínico; permitir verificar los usuarios que suben y aprueban los objetivos.</p>
	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		<p>Se debe establecer una planificación que tome en cuenta los objetivos, describiendo la actividad a realizar,</p>

		el responsable, los recursos que se requieren y definir el tiempo de implantación y seguimiento. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		La administración de tareas, los recursos y los responsables deben llevarse en un registro automatizado, donde el sistema QMS sea el encargado de administrar la información necesaria para generar la planificación del sistema de la calidad.

5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	
	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		Debe existir una clara relación actividad- responsable, bien definidas y comunicadas a todos los involucrados. Se puede realizar a través de organigramas que contemplen las dependencias jerárquicas y funcionales dentro del laboratorio. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		El organigrama debe realizarse en sistemas como yworks que permiten exportar a formatos pdf, firmar el documento y subir la evidencia al sistema QMS, en las distintas áreas del laboratorio clínico.
	5.5.2	Representante de la dirección
		Es necesario designar un representante de la dirección en el laboratorio y comunicar al personal sobre sus responsabilidades y funciones. Debe constar en el organigrama dicha actualización. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		La documentación de responsabilidades y funciones del personal, debe estar establecido en el sistema QMS y

		debidamente firmado electrónicamente, para que el personal de laboratorio tenga la información a la mano.
	5.5.3	Comunicación interna
		Establecer los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio. Usar los correctos mecanismos de comunicación interna aseguran que todos los involucrados dispongan de la información oportuna y necesaria para realizar sus actividades con eficacia y evitar duplicidad innecesaria. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		<p>Mejorar la comunicación a través de medios tecnológicos como: correo electrónico con dominio propio, intranet, revistas digitales de la organización.</p> <p>El laboratorio puede contratar herramientas en la nube como (eHost, 2017) https://www.ehost.com/, (bluehost, 2017) https://www.bluehost.com/; para que administren su dominio propio, y correo electrónico empresarial.</p> <p>Tener muy en cuenta que los dominios queden como activos del laboratorio clínico.</p> <p>Para los sitios de intranet empresarial se puede optar por muchas plataformas open source por ejemplo: (atrium, 2017) http://openatrium.com/#!/#community, (mindtouch, 2017) https://sourceforge.net/projects/dekiwiki/. Precurio es otra buena alternativa, es un software muy amigable y simple de instalar (precurio, 2017); y contratar un experto en implementación, reduciendo costes en la adquisición de licencias.</p>

5.6	Revisión de la dirección	
	5.6.1	Generalidades
		La dirección ejecuta revisiones para garantizar la implementación del sistema de gestión de la calidad y mantiene registros de evidencia. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		El sistema de gestión QMS, debe permite ejecutar revisiones antes de ser publicadas, y permitir subir los registros de evidencia de cada acción que se realice en sistema de gestión de calidad.
	5.6.2	Información de entrada para la revisión
		Para la revisión, se requiere recopilar la información de todas las áreas. Para la dirección es crucial previo a la toma de decisiones, conocer el grado de satisfacción de los clientes y las tendencias de mercado para conocer el comportamiento de sus clientes. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		<p>Algunos de los sistemas para conocer tendencias del mercado son los CRM. Estos permiten llevar y administrar gran cantidad de información de los clientes, personas, etc. todas externas pero que tienen relación con el laboratorio clínico.</p> <p>Existe una gran cantidad de CRM en el mercado; pero se puede elegir entre dos opciones OpenSource, entre estas: SugarCRM (sugarcrm, 2017), SuiteCRM (suitecrm, 2017); estas soluciones permiten administrar a los clientes y verificar el comportamiento del mismo.</p> <p>En los siguientes sitios se puede descargar sugarcrm https://developer.sugarcrm.com/getting-started/ y suitecrm https://suitecrm.com/download.</p>

	5.6.3	Resultados de la revisión
		Los resultados de la revisión permiten la adopción de una serie de decisiones para mantener los procesos del sistema de gestión de la calidad. (Fernández Davi, Bartrolí Molins, & Salas García, 2009)
		Solución Tecnológica
		Evaluar el QMS para evitar que los reportes que necesitamos no se encuentren en la solución a implementar.

3.4. ISO 9001:2008. Gestión de los recursos

6.1	Provisión de los recursos
	Se debe establecer un sistema para determinar los recursos necesarios para ejecutar los procesos de laboratorio que permitan satisfacer al cliente de manera eficiente. (Vilaplana Pérez, 2009)
	Solución Tecnológica
	La administración de los diferentes recursos (humanos, tecnológicos, de apoyo), se debe administrar en el QMS, para evidenciar el trabajo que cada uno realiza y permitir realizar seguimientos y mejoras en los procesos.

6.2	Recursos humanos
	6.2.1 Generalidades
	La caracterización de los puestos de trabajo permite garantizar que el personal sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, por lo que es necesario: <ul style="list-style-type: none"> a) Identificar y definir los puestos de trabajo b) Identificar y definir las responsabilidades encomendadas a cada puesto.

		El estudio de las cargas de trabajo permite gestionar los recursos de manera adecuada y evitar carencias o duplicidades. (Vilaplana Pérez, 2009)
		Solución Tecnológica
		La solución que se implante en relación al QMS, se necesita verificar si tiene un módulo de administración de personal, en donde se puedan definir las responsabilidades de cada colaborador y subir sus evidencias.
	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
		Determinar el grado de competencia necesario a través de la definición del puesto de trabajo y la formación aportada vs la necesaria, las necesidades de formación para la competencia requerida y concientizar a cada colaborador sobre la importancia de sus actividades para el cumplimiento de los objetivos. Se define para cada puesto de trabajo la titulación académica, formación, habilidades y la experiencia necesaria mediante fichas de requisitos del puesto de trabajo. Además, la incorporación de un sistema de indicadores proporciona un sistema de evaluación. (Vilaplana Pérez, 2009)
		Solución Tecnológica
		El sistema QMS debe administrar el sistema de evaluación mediante indicadores, para verificar el cumplimiento de los objetivos en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

6.3	Infraestructura
	El laboratorio debe definir, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad, comenzando con por los procesos críticos, esto incluye:

	<p>a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, análisis de riesgos laborales y salubridad.</p> <p>b) Equipo para procesos, tanto para hardware como software</p> <p>c) Servicios de apoyo, como sistemas de información</p> <p>(Vilaplana Pérez, 2009)</p>
	Solución Tecnológica
	<p>En el hardware se puede describir lo que generalmente requiere el laboratorio: ups, cables como UTP, RS232; PC's, entre otros.</p> <p>QMS debe proporcionar un módulo de administración de toda la infraestructura del laboratorio clínico: físicas, computacionales, servicios y sistemas de información.</p>

6.4	Ambiente de trabajo
	<p>El laboratorio determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario, como ruido, temperatura, humedad, iluminación para mantenerlos dentro de un criterio idóneo. (Vilaplana Pérez, 2009)</p>
	Solución Tecnológica
	<p>El laboratorio clínico tiene un área donde la temperatura y la humedad son factores que pueden interferir en una correcta lectura de los analistas de resultados para el paciente; ejecutando una lectura errónea que puede acarrear grandes consecuencias para el paciente.</p> <p>El laboratorio debe contar con sistema de alerta temprana en donde los dispositivos de medición se sean los que den la alerta para tomar las debidas correcciones, en el lugar de trabajo, al adquirir uno de estos dispositivos se debe evaluar las alertas que puedan integrarse al sistema de gestión de calidad.</p>

3.5. ISO 9001:2008. Realización del producto

7.1	Planificación de la realización del producto
	<p>El laboratorio debe identificar, planificar, desarrollar y vincular los procesos necesarios para realizar el producto o servicio, definiendo</p>

	<p>características de calidad concretas y medibles. Es importante distinguir los procesos clave y de gran influencia en el laboratorio, los mismos que deben ser documentados. Si un proceso se desglosa en subprocesos, estos deben tener: Requisitos, Recursos y Responsabilidad. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
	Solución Tecnológica
	<p>Diagramación de mapa de procesos con herramienta Bizagi para la planificación y gestión por procesos.</p> <p>Estos diagramas de procesos deben aprobados y publicados en el sistema de administración QMS.</p>

7.2	Procesos relacionados con el cliente	
	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		<p>Para el laboratorio clínico, la satisfacción del cliente es importante y, para eso, debe determinar los requisitos que debe reunir el producto o servicio, para conseguir prestar el servicio conforme el cliente lo requiere. El laboratorio, además de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, valora previamente si dispone o no de los recursos necesarios para cumplir los requisitos, estos pueden ser basados en criterios de calidad analítica y relacionados con la entrega de resultados.</p> <p>Debe brindar al cliente un catálogo de prestaciones indicando los servicios que ofrece como: pruebas que realiza, métodos empleados, condiciones pre analíticas, tiempos de respuesta, entre otros. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		El sistema informático de laboratorio clínico debe permitir cubrir servicios posteriores a la entrega del

		<p>servicio, como la reimpresión de resultados, comprobaciones o repeticiones.</p> <p>El catálogo de pruebas se publica en página Web del laboratorio.</p> <p>El sistema LIS debe permitir llevar el registro de impresiones, usuario, sitio web, paciente, médico, o empresa asociada al laboratorio.</p> <p>La solución LIS debe llevar una correcta auditoría de los profesionales de laboratorio clínico, que hayan cambiado los resultados, repeticiones y/o comprobaciones que se han realizado.</p> <p>El sitio web debe entregar los resultados pdf debidamente firmados electrónicamente, y cerrados para evitar futuros cambios en la liberación del resultado.</p>
	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		<p>El laboratorio debe asegurar que el producto / servicio prestado es el correcto y el esperado por el cliente. Para ello, se comprueba en cada caso, producto a producto, que cuenta con la respectiva definición de requisitos. Se detectan las diferencias que pudieran existir entre el catálogo de prestaciones y las solicitudes analíticas. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El sitio web del laboratorio clínico debe contar con un listado de peticiones en línea, que el laboratorio se encuentre autorizado y avalado para realizarlas.</p>
	7.2.3	Comunicación con el cliente
		<p>La comunicación es clave en la percepción del cliente, por tal razón, el laboratorio debe implementar sistemas eficaces de comunicación con el cliente y poder medir el grado de eficacia de la comunicación. Debe facilitar al cliente la información detallada y actualizada sobre los</p>

		<p>productos y servicios que ofrece, permitir la retroalimentación de su parte y un eficaz tratamiento de reclamaciones para darles solución y seguimiento. En los registros de reclamos se debe tener en cuenta los de tipo técnico: error en transcripción de un resultado, cambio de identificación, por ejemplo; y los de tipo logístico: Informes extraviados, resultados retrasados. Con esos criterios se establecen prioridades en su tratamiento. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		<p>Solución Tecnológica</p>
		<p>El Sitio web debe estar constantemente actualizado, se debe tener en cuenta que el sitio que se contrate o desarrollo debe ser dinámico y permitir que el laboratorio siga gestionando la información.</p> <p>En el sitio web se debe contener un módulo de sugerencias, junto a su correo electrónico para que el paciente pueda revisar si el laboratorio ha dado el seguimiento oportuno.</p> <p>Además, el sitio web puede contener un chat virtual entre el cliente y la recepcionista de turno para que responda a sus preguntas.</p> <p>El Sistema informático de laboratorio clínico debe estar correctamente conectado a los equipos de laboratorio clínico mediante interfaces que permita eliminar, en lo posible, la transcripción de resultados.</p> <p>El sistema LIS debe contar con un sitio de consulta web, en el cual los pacientes puedan reimprimir y visualizar sus resultados para evitar ir al laboratorio. También se debe tener en cuenta que el módulo no puede visualizar todos los resultados, por ejemplo, en pruebas de VIH, que tiene su propio tratamiento en la norma de calidad de acuerdo a los requisitos legales establecidos.</p>

7.3	Diseño y desarrollo	
	<p>Afecta al laboratorio clínico en dos aspectos:</p> <p>a) Los métodos analíticos para la realización de los ensayos</p> <p>b) Los programas o sistemas informáticos, usados en la transmisión de resultados, realización de cálculos deben ser adecuados y validados.</p> <p>Los programas pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comerciales de amplia difusión - Desarrollados en el laboratorio, total o parcialmente. <p>(Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>	
	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		<p>Debe asegurarse que los instrumentos han sido implementados para generar resultados adecuados para garantizar que no produzcan errores en el procesamiento o transmisión de información, a través de la planificación de la selección y validación de un equipo analizador o un programa informático. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El LIS debe asegurar que los resultados auto-calculados sean fiables, que la transmisión de resultados no se intercambie con otro paciente, se debe establecer procedimientos de impresión de etiquetas para la identificación de las muestras, y que los analizadores sean capaces de leer estas etiquetas.</p> <p>Uno de los más importantes avances en laboratorio clínico son los pedidos electrónicos. El sistema de laboratorio debe permitir que las empresas, médicos, etc. puedan ingresar sus pedidos, permitiendo eliminar errores de transcripción en el área de pre-análisis.</p>

	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		<p>Definir las características y requisitos que debe tener el método, analizador o software desarrollado, tomando en cuenta las necesidades prácticas del área donde se implementa, requisitos de los clientes, requisitos legales, requisitos económicos, entre otros. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>Al implementar una solución LIS se debe verificar con un experto en base de datos, que el sistema pueda integrarse con otros sistemas; que la documentación de la base sea suficiente, que mantenga la normalización entre tablas y que los nombres sean coherentes al registro que guardan.</p> <p>La integración es muy importante para no tener islas de información que no permitan monitorear correctamente el laboratorio clínico.</p> <p>El sistema de laboratorio debe contar con un módulo enteramente dedicado a inventarios en tiempo real, que muestre el consumo de controles y material utilizado en cada resultado.</p> <p>Para laboratorios que cuenten con diferentes sucursales, el cifrado de datos en las transmisiones es un aspecto importante a tener en cuenta en la solución que se adquiera para el laboratorio.</p> <p>El Sistema de laboratorio debe contar con roles por usuario para poder configurar el acceso restringido a la aplicación. Se debe contar con un respaldo automático de los datos que el sistema de laboratorio genere.</p> <p>La transmisión y/o visualización de resultados por los distintos actores debe ser en tiempo real.</p>

	7.3.3	Resultados de diseño y desarrollo
		Documentar y conservar la información generada del proceso de diseño y desarrollo, como manuales, instrucciones para realizar las determinaciones, listados de materiales, entre otros. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Todos los manuales de calidad, de uso de equipos de laboratorio, de sistemas de información debe ser registrados en el QMS, para que el acceso a los colaboradores sea en tiempo real, y no se encuentren guardados en estanterías sin acceso a la información.
	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		Realizar revisiones de diseño y desarrollo con el objetivo de valorar si los resultados obtenidos son adecuados con respecto a lo planificado, identificar problemas y sus soluciones. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Las revisiones que se realicen deben estar debidamente documentadas y aprobadas. En esta sección, el QMS debe permitir llevar la trazabilidad de cada revisión que se realice y los resultados obtenidos.
	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		Se debe comprobar si se cumplen las características que fueron definidas al inicio para el instrumento o sistema informático, en condiciones de trabajo no reales. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Toda solución que se encuentre instalada debe tener un ambiente de pruebas, que permita realizar

		comprobaciones para verificar que los cambios nuevos están trabajando adecuadamente.
	7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		Se valida de un método o instrumento en condiciones de trabajo normal, con una carga rutinaria de trabajo, asegurando su funcionamiento antes de implementarlo en el laboratorio, se debe mantener un registro de todas las acciones realizadas. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Toda implementación debe contar con un experto implementador que verifique que todos los datos, se encuentren de acuerdo a lo requerido en el manual de calidad.
	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		Tiene el objetivo de comprobar que los cambios que se realicen en el instrumento implementado en el laboratorio no afecten el correcto funcionamiento del mismo. Los cambios deben ser identificados, controlados y documentados. Esto permitirá evaluar los efectos y aprobar dichos cambios. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Cada cambio en los sistemas debe ser controlado y documentado en el QMS, junto con la aprobación respectiva del cambio a realizarse.

7.4	Compras	
	7.4.1	Proceso de compras
		El laboratorio debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos, se definen los requisitos que deben cumplir los

		<p>productos y establecer mecanismos de selección, evaluación y reevaluación para homologar y re homologar a los proveedores. Además, se debe registrar las incidencias o novedades presentadas para ser evaluadas y realizar un seguimiento. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El sistema QMS debe registrar las incidencias de los proveedores, además de permitir generar evaluaciones periódicas.</p>
	7.4.2	Información de las compras
		<p>Los requisitos en los productos constan en la referencia en el pedido proveniente del catálogo de los proveedores, por lo que esa información debe controlarse como documentación externa, guardando la última versión. Se aplica generalmente para adquisición de reactivos, material fungible.</p> <p>Los requisitos de los servicios deben describir las especificaciones, como la frecuencia de mantenimiento preventivo, tiempos de respuesta del servicio técnico. Los proveedores pueden registra la actividad en los formatos del sistema de calidad del laboratorio, incluir requisitos de titulación del personal y cláusulas especiales como penalizaciones por incumplimiento. Como proveedores también se consideran a los laboratorios de referencia. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>La información de compras se debe registrar dentro de un sistema de compras que permita evaluar a los proveedores, registrar sus incidencias, y evaluarlos cada que realicen estas compras. Esta sección se puede tener dentro de un sistema contable y de inventarios, o a su vez</p>

		el QMS, que debe administrar las evidencias de las compras adquiridas.
	7.4.3	Verificación de los productos comprados
		Se debe establecer los mecanismos que se empleará para la verificación de los productos y servicios adquiridos, mediante la documentación de la inspección y ensayo de los productos entrantes. De verificarse una anomalía debe registrarse como incidencia del proveedor. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		Por cada compra recibida, se debe subir la evidencia del producto, por ejemplo, si no se ha roto la cadena de frío. Asegurar que lleguen con las respectivas seguridades. El QMS debe aportar todas las evidencias para recibir un producto.
7.5		Producción y prestación del servicio
	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		El laboratorio define e implementa el control en las fases pre analítica, analítica y pos analítica para asegurar que la producción de resultados cumpla los requisitos especificados. Deben escribir instrucciones para describir cómo se llevan a cabo los distintos procesos de laboratorio, por ejemplo: las muestras deben estar correctamente etiquetadas, las peticiones deben ingresarse en el sistema informático para que aparezcan en las listas de trabajo, informar a los médicos de valores críticos o de pánico, tiempos de respuesta de acuerdo a la prioridad de rutina o emergencia. Esto permite estandarizar las actividades del laboratorio y convertirlo en una referencia útil para la formación de nuevo personal. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)

		Solución Tecnológica
		<p>El sistema de laboratorio debe brindar la posibilidad de imprimir etiquetas de código de barras, realizar reportes de listas de trabajo para exámenes que se realizan en forma manual.</p> <p>Es fundamental que visualice la alerta de valores de fuera de rango, valores de pánico. En los valores de pánico se debe enviar una notificación al responsable técnico de laboratorio.</p> <p>La solución LIS debe distinguir entre los pacientes de urgencia y rutina, para poder evidenciar dentro el sistema, como en el tubo rotulado de la muestra del paciente; los equipos que se encuentren interconectados. También debe permitir conocer si la muestra que va a procesar es urgente, para que lo atienda con prioridad.</p>
	7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
		<p>El laboratorio identifica los procesos que requieren una validación y establecer los mecanismos para llevarlos a cabo, por ejemplo, las transmisiones, cálculos informáticos y procedimientos manuales que no disponen de controles internos. Se debe conservar los registros como evidencia de la validación. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>Todos los registros en debe ser subidos a una plataforma informática, debe estar escaneados como evidencia; y el encargado de administrar esta información es el QMS.</p>
	7.5.3	Identificación y trazabilidad
		<p>Establecer un sistema de identificación único de las muestras para conseguir el seguimiento en las diferentes</p>

		<p>etapas de laboratorio clínico. Los registros utilizados en el laboratorio deben evidenciar el camino que sigue una muestra en cada proceso, desde su recepción hasta la validación de los resultados. Se debe evidenciar también la trazabilidad de la numeración de la muestra para identificarla durante todo el proceso de análisis.</p> <p>Esto permitirá conocer la ubicación de la muestra, si están pendientes de introducir en el sistema, si los resultados están pendientes de validación, muestras que no cumplen los requisitos, reactivos que no cumplen los requisitos para devolver al proveedor. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		<p>Solución Tecnológica</p>
		<p>Una parte crítica es utilizar el LIS, para conocer la trazabilidad de las muestras, responsable de la recepción de la muestra, hora de recepción, hora en el equipo leyó la muestra para procesarla, hora que el equipo terminó de realizar la muestra, si hubo confirmaciones de la muestra.</p> <p>El LIS debe contener un módulo para verificar si las muestras se han recibido para evitar confusiones con el paciente, si las muestras se encuentran pendientes de validación. Es muy importante llevar el registro si la muestra ha tenido algún inconveniente dentro de la fase de análisis.</p> <p>Los inventarios son una parte importante dentro de un laboratorio clínico para verificar la utilización correcta de todos los reactivos y material fungible. El LIS o el QMS, deben estar interconectados para llevar en una misma ubicación el control de inventarios de los reactivos usados en el laboratorio clínico.</p>

	7.5.4	Propiedad del cliente
		El laboratorio asegura la identificación, verificación, protección y preservación de los productos suministrados por el cliente, como muestras, datos personales, peticiones. Además de identificar correctamente las muestras para garantizar su trazabilidad en los resultados, el laboratorio define los datos mínimos que debe proporcionar el paciente y la petición analítica, con el fin de su correcta identificación, por ejemplo: firma y sello del médico. Asegurar un sistema de notificaciones para informar al paciente de cualquier novedad que suscite en la recepción de la muestra o su procesamiento. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)
		Solución Tecnológica
		El laboratorio debe analizar los campos obligatorios mínimos en todo lo referente a ingreso de información dentro del sistema de información LIS, para no tener el riesgo que tener información incompleta.
	7.5.5	Preservación del producto
		Establecer e implementar mecanismos para la validación de los informes parciales y finales que garanticen el cumplimiento de los requisitos. Son de utilidad los mecanismos de detección de resultados incorrectos incorporados en el sistema informático. Garantizar conservación, accesibilidad y recuperación de los resultados en caso de siniestros para evitar la pérdida de dicha información. Controlar y registrar los cambios sobre resultados del análisis, los que deberán realizarse por personal autorizado con su identificación para verificar sus acciones dentro del sistema. Ofrecer confidencialidad en los resultados y su almacenamiento, en transporte de información a través de redes entre laboratorios. Se

		<p>requiere una definición en los formatos de laboratorio para la entrega de resultados donde se evite la confusión de pacientes por homónimos, se garantice la trazabilidad y se incluyan elementos como el nombre del médico solicitante, la identificación con nombre y firma del responsable del análisis; y otros requisitos legales. Los resultados deben evidenciar los rangos de referencia para los resultados proporcionados y en el caso de enviar análisis a laboratorios de referencia debe contener la identificación del laboratorio externo. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)</p>
		<p>Solución Tecnológica</p>
		<p>LIS debe contar con el sistema Delta Check, que compara el valor actual de una determinada magnitud con los dos últimos análisis del mismo paciente, y muestra el resultado solamente en el caso de que este valor actual no sea el esperado. (Sáez Ramírez, Gómez, & López, 2006),</p> <p>El Delta Check es un recurso avanzado para verificar el histórico de un paciente, para evidenciar la evolución del resultado de una prueba en determinado tiempo.</p> <p>El LIS debe controlar el ingreso de pacientes con homónimos completos, a través de un campo único identificador indexado en la base de datos.</p> <p>Toda información del laboratorio clínico debe estar debidamente respaldada.</p> <p>Todos los sistemas que se implementen deben tener un plan de respaldos, y asignar a un responsable dentro del laboratorio clínico. El laboratorio clínico tiene la responsabilidad de revisar que los respaldos se estén realizando correctamente.</p>

		La trazabilidad de la muestra, registrar al usuario que ha realizado la validación de un resultado, los rangos de referencia utilizados y como se ha modificado en el tiempo, es responsabilidad directa del LIS.
--	--	---

7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición	
	El laboratorio identifica los equipos de medición y seguimiento que se usan para obtener resultados analíticos con el fin de evidenciar su conformidad. En el registro incluir identificación única, número, serie, marca, modelo, fecha de adquisición, el registro de mantenimiento, calibraciones, averías y controles de los equipos definidos por las recomendaciones del fabricante. (Marzana Sanz, Fernández Davi, & Jou Turrallas, 2009)	
	Solución Tecnológica	
	El sistema QMS debe realizar el registro de los equipos que se utilizan en el laboratorio, las fechas de adquisición, el responsable técnico, registros de mantenimiento, etc.; junto a las respectivas evidencias de cada trabajo que se realiza en el equipo como los registros de calibración.	

3.6. ISO 9001:2008. Medición, análisis y mejora

8.1	Generalidades	
	El laboratorio debe estudiar los datos provenientes de los procesos de la cadena de valor: pre analítico, analítico y pos analítico, y en los procesos de soporte, con el objetivo de establecer mecanismos que permitan el mejoramiento continuo. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)	
	Solución Tecnológica	
	El sistema QMS debe manejar los reportes de incidencias generados en cada área del laboratorio para poder evaluar y establecer mecanismos de mejora continua.	

8.2	Seguimiento y medición	
	8.2.1	Satisfacción del cliente
		<p>Realizar el seguimiento y la gestión de la información que tiene que ver con la percepción de los clientes y médicos acerca del servicio de laboratorio. Estas actividades para conocer la opinión de los clientes pueden documentarse de dos maneras:</p> <p>a) Técnicas directas: a través de encuestas, entrevistas a los pacientes y médicos; estableciendo índices cuantificables para medir la valoración de los clientes.</p> <p>b) Técnicas indirectas: a través de la estadística calculando porcentajes de clientes fijos, número de reclamos, entre otros. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)</p>
		Solución Tecnológica
		<p>El registro de reclamos se debe subir al QMS, para evaluar, dar seguimiento y realizar las respectivas correcciones; esto permitirá realizar estadísticas que evidencien la mejora en los procesos del laboratorio.</p> <p>Se debe dar un tratamiento a las encuestas dentro del QMS para evidenciar las estadísticas y tomar decisiones a futuro para mejorar la empresa.</p>
	8.2.2	Auditoría interna
		<p>El laboratorio establece un procedimiento para ejecutar auditorías internas por cada área del laboratorio. Los auditores serán independientes del área que se audite y deberán registrar los incidentes encontrados. Se debe definir la ubicación de los registros y durante cuánto tiempo. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)</p>

		Solución Tecnológica
		Las auditorías internas deben estar respaldadas por el QMS, en donde se debe registrar los incidentes encontrados, los documentos que respalden la auditoría y evolución de la misma.
	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		Establecer mecanismos para la recolección sistemática y continua de información relacionada con la evolución de los procesos, definiendo indicadores de medida para cada proceso y la frecuencia de medida. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
		Solución Tecnológica
		Los sistemas LIS y QMS son los más utilizados en la implementación ISO 9001:2008. En la evaluación se debe considerar que estos sistemas aporten la estadística necesaria para la correcta toma de decisiones.
	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		El laboratorio identifica los productos que se generan, controlando los procesos involucrados y los productos intermedios en todas las etapas. Con estos procedimientos se puede saber, por ejemplo, el porcentaje de muestras incorrectas mensualmente. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
		Solución Tecnológica
		El LIS debe asegurar la trazabilidad en las muestras, establecer aquellas en las cuales se deben realizar repeticiones, control de muestras con problemas, y evidencias en las estadísticas mensuales del laboratorio clínico para realizar las correcciones necesarias.

8.3	Control del producto no conforme
	Se debe definir cuándo se considera a un producto no conforme, aplicado a muestras, peticiones, materias primas, informes de resultados, entre otros. Identificar a un producto no conforme, notificar al facultativo clínico, registrar la incidencia y conservar al producto no conforme como evidencia, pues forma parte de los registros de calidad. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
	Solución Tecnológica
	El registro de muestras no conformes, o con algún problema es necesario debe ser gestionado estrictamente en el LIS, es el encargado de enviar distintas alertas a los supervisores técnicos del laboratorio clínico. El registro de incidencias con las muestras también se debe realizar dentro del Sistema de laboratorio clínico.

8.4	Análisis de datos
	El laboratorio debe recoger y analizar los datos suficientes para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y los mecanismos de mejoramiento, por ejemplo, el porcentaje de reedición de informes de resultados, para depurar las causas que provoquen dichos incidentes. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
	Solución Tecnológica
	Los sistemas QMS y LIS deben ser evaluados por la gerencia del laboratorio clínico, verificando que brindan la información adecuada en los reportes que estos generan.

8.5	Mejora
	8.5.1 Mejora continua
	Se analiza el tratamiento de los datos registrados y se planifican los procedimientos y estrategias para cumplir

		los objetivos de mejoramiento. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
		Solución Tecnológica
		El QMS y el sistema LIS deben aportar datos para verificar que los procedimientos sean correctos. Ofrecer panel de alerta (Dashboard), para notificar a la gerencia y demás elementos que apoyen al mejoramiento del sistema de gestión de calidad.
	8.5.2	Acción correctiva
		Las acciones correctivas buscan eliminar las causas de las no conformidades para prevenir que vuelvan a ocurrir. Para eso, se establecen la definición de la no conformidad, el análisis de sus causas, la implementación de acciones concretas para evitar su repetición, el registro de los resultados, la medida y seguimiento de su eficacia. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)
		Solución Tecnológica
		La Solución QMS debe llevar todos los registros de NO conformidad, acciones que se han definido, la implementación de acciones concretas y el registro de los resultados de las correcciones.
	8.5.3	Acción preventiva
		Las acciones preventivas buscan eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Para eso, se documenta las no conformidades potenciales y sus causas, las acciones preventivas y la definición del lugar y tiempo que se guardan estos registros. (Doménech Clar, Medición, análisis y mejora, 2009)

		Solución Tecnológica
		El sistema QMS deben administrar y gestionar las acciones correctivas que se establecen para eliminar una no conformidad.

Para la mejor comprensión del lector, se esquematiza el resumen de los elementos de la ISO 9001:2008 y las soluciones tecnológicas propuestas, en un mapa mental, presentado en la Figura 22.

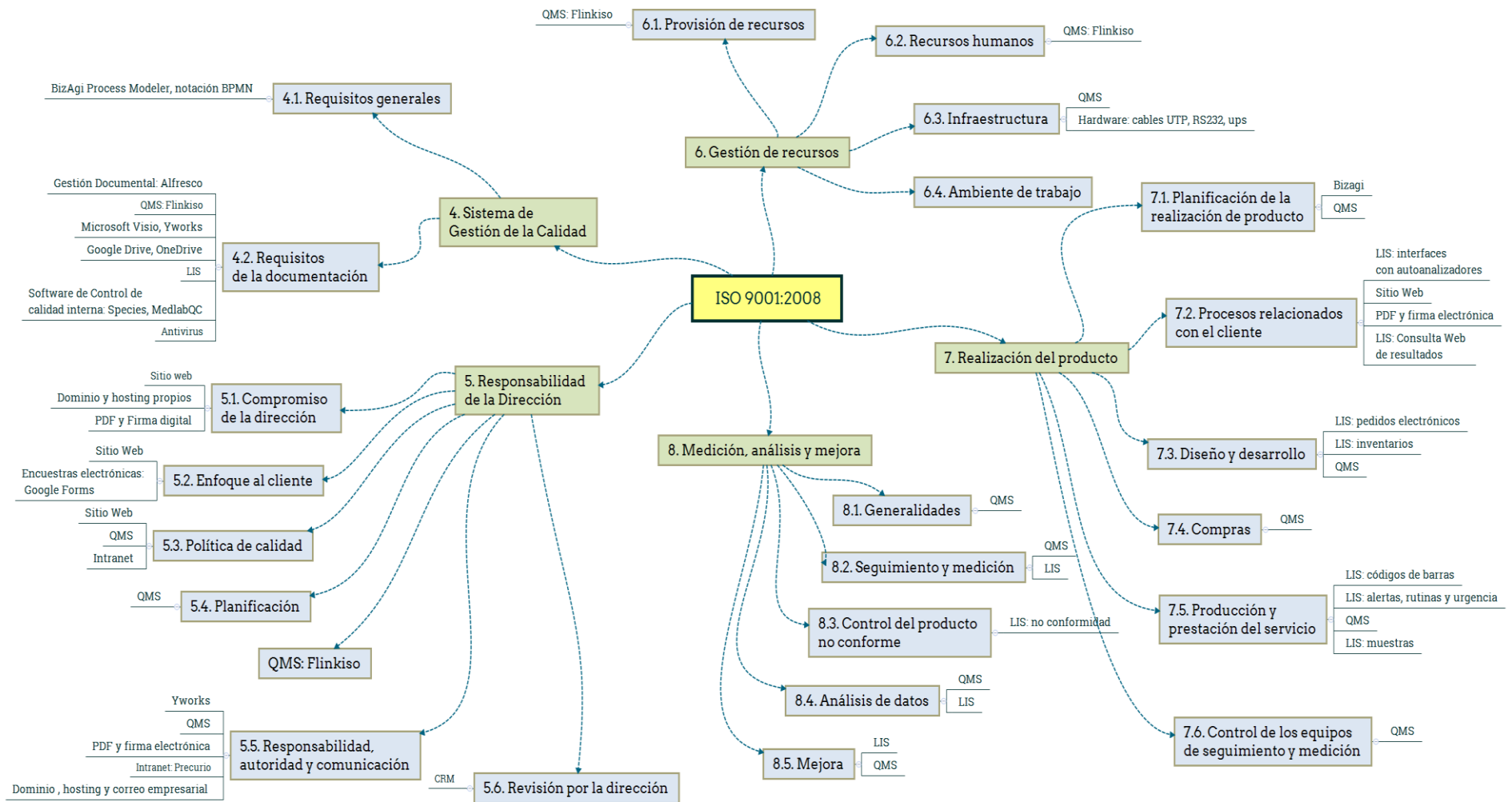



Figura 22.- Mapa mental de los elementos de la Norma ISO 9001:2008 y las soluciones tecnológicas

3.7. Entrevista a experto

Para evidenciar la importancia de los activos de TI dentro del negocio del laboratorio clínico, en especial cuando se desea obtener una certificación ISO 9001:2008, se realiza una entrevista presencial con una experta en Certificación ISO 9001:2008 en laboratorios.

Esta entrevista está diseñada para conocer la motivación de un laboratorio clínico para obtener una certificación, el tiempo y los principales obstáculos que eso representa y el punto de vista del profesional de la salud en cuanto al apoyo de TI en el esfuerzo que realiza el personal del laboratorio junto con la dirección, para alcanzar el gran objetivo de la certificación.

FICHA DE LA ENTREVISTA	
Nombre del Entrevistado:	Dra. Carmen Diana Marcos Cisneros
Foto:	
Cargo:	Representante Técnica del Laboratorio y Farmacia
Título Profesional:	Bioquímica farmacéutica opción Bioquímica clínica
Institución:	Hospital Municipal Nuestra Sra. De la Merced
Linkedin:	https://www.linkedin.com/in/dianamarcos
Fecha:	Miércoles 28 de diciembre del 2016
Razón para considerar al entrevistado como un experto:	Experiencia en Certificación de implementador ISO 9001 en España

Descripción de la entrevista	
Pregunta 1.	¿Por qué un laboratorio clínico desearía certificarse en una Norma ISO 9001?
<p>La Norma ISO es un conjunto de directrices que permiten garantizar la satisfacción del cliente en cuanto al servicio o al producto. Entonces, conforme da esas garantías, un laboratorio o una empresa, debería certificarse y como usuario, estaríamos seguros y tranquilos que realmente la empresa está haciendo todo lo posible para atender de la mejor manera, para tenernos satisfechos con su servicio y/o producto. Entonces, es una garantía que le damos al cliente, usuario o paciente.</p>	
Pregunta 2.	¿Aproximadamente cuánto tarda un laboratorio en obtener la certificación desde que toma la decisión?
<p>Es difícil saber. Hay empresas que están preparadas, empresas que no están preparadas. Pero, básicamente lo importante es la concientización que tenga la dirección de la empresa: la gerencia y todo el equipo directivo para lograr esa certificación. Porque si están concientizados de dar todo lo que la ISO exige y transmitir esa necesidad a la empresa, todo va a ser más rápido.</p> <p>Imaginando que el panorama es bueno, que todos lo quieren, una empresa tardaría un año en prepararse, unos seis meses desde que saca la certificación, sale la auditoría, se arreglan las no conformidades, pero básicamente pienso que en unos dos años uno puede realmente obtener una ISO como una certificación consistente. Dos años como mínimo.</p>	
Pregunta 3.	¿En qué porcentaje considera usted que aporta la tecnología para conseguir la certificación, entendiendo a la tecnología como LIS, QMS, internet, servidores, computadores, interfaces con autoanalizadores, utilitarios de ofimática, entre otros? ¿Cuáles de ellos ha utilizado con más frecuencia en su experiencia profesional?
<p>La tecnología, en cualquier empresa, facilita el flujo de procesos y eso es lo más importante. Elimina el papel, errores de registro, facilita el control para minimizar errores, control de equipos, instrumentos, capacidad de</p>	

proceso, etc. Una empresa sin TIC's no tiene mucho futuro, porque con la certificación ISO se vería llena de papeles, sería una empresa muy burocrática. Yo creo que el porcentaje en la ayuda del sistema informático y los TIC's es de un 50%.

Eso es un porcentaje alto, porque consideremos que tenemos todos los sistemas de ayuda, pero no estamos concientizados con mejorar, con buscar acciones de mejoramiento continuo, entonces no se consigue nada. Pero un 50% es importantísimo como ayuda.

Pregunta 4.	¿Cree usted que contar con la tecnología en el laboratorio clínico mejora el tiempo de obtención de la certificación ISO 9001?
-------------	--

Definitivamente sí, y precisamente por todo lo que hemos comentado anteriormente, sobre todo por el ahorro de papel, escribir tantos procedimientos y procesos, aunque la 2015 incluso ha minimizado eso, pero, de todas maneras, es definitivo que ayuda mucho.

Como lo explica la Dra. Diana Marcos, en todas las industrias las TI son un aporte diferencial para alcanzar los objetivos de calidad. El laboratorio clínico no es la excepción, por lo que este estudio se enfoca en dos de los activos de TI más comúnmente utilizados y que aportan de manera significativa a los procesos del Sistema de Gestión de la calidad: el Sistema de Información para laboratorios clínicos y el Sistema de Administración de la Calidad.

CAPÍTULO IV

CASO DE ESTUDIO

4.1. Recomendaciones de TI para el laboratorio clínico que apoyen la adopción de la Norma ISO9001:2008

Durante la generación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico, los profesionales de laboratorio se ven tentados a llevar toda su documentación impresa, por la facilidad de uso del papel y el desconocimiento de la tecnología. Esto crea una empresa completamente burocrática que requiere un nivel alto de organización para no perderse entre tantos documentos.

Se puede observar en la Figura 23, un proceso manual de inventarios para determinar cuántas muestras un equipo puede procesar.

CLÍNICA PANAMERICANA Paramerican Lab LABORATORIO CLÍNICO		PRUEBAS DISPONIBLES POR ÁREA DE TRABAJO						F03-P07							
ÁREA: QUÍMICA SANGÜINEA		EQUIPO: MINDRAY BS 200E													
REACTIVO	FECHA														
	01/01/2017			02/01/2017			03/01/2017			4/01/2017			5/01/2017		
	7:00	16:00	20:00	7:00	16:00	20:00	7:00	16:00	20:00	7:00	16:00	20:00	7:00	16:00	20:00
GLUCOSA	34	34	34	26	26	26	26	19	19	30	28	26	26	22	37
UREA	38	38	38	32	32	32	32	21	21	26	24	24	24	20	26
CREATININA	5	5	5	26	26	26	25	21	21	26	24	24	24	20	26
ACIDO URICO	3	3	3	9	9	9	7	9	9	26	7	7	7	7	3
COLESTEROL	2	2	2	23	23	23	23	15	15	15	15	15	15	10	9
TRIGLICERIDOS	16	16	16	7	7	7	7	27	27	27	27	27	27	23	24
HDL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
LDL	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	20	3
TGO	24	24	24	27	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
TGP	43	43	43	20	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	20

Figura 23.- Control de Inventarios diario de pruebas de laboratorio, para el equipo Mindray BS 200E

La norma ISO 9001:2008 suele convertir al laboratorio en un hervidero de papelería, distribuida por toda la empresa. La información que se está generando día a día llega a un punto donde se vuelve inmanejable, documentos para todos los procesos, documentos de registro, documentos de aprobaciones, documentos de verificaciones, etc.; todo se suma a la documentación y ningún proceso se va automatizando.

La tecnología ayuda a mejorar los procesos y automatizarlos. En la implementación del sistema de gestión de calidad no es la excepción. Después de realizar el análisis de la tecnología necesaria evaluado en el capítulo III, para administrar el sistema de gestión de calidad se pueden formular las siguientes recomendaciones, tanto en software y hardware; para conocer su incidencia en la aportación sobre los diferentes elementos que conforman la ISO 9001:2008.

Tabla 21

Cuadro de Soluciones tecnológicas propuestas en software para apoyar el proceso de certificación de la ISO 9001:2008 en laboratorios clínicos.

Propuesta de Software		
No.	TECNOLOGÍA PROPUESTA	Elementos de la norma ISO 9001:2008 donde interviene
1	Modelamiento BPMN 2.0	4.1, 7.1
2	Sistemas de Gestión Documental	4.2.1
3	Sistema de diagramación vectorial	4.2.1, 5.5.1
4	Quality Management System (QMS)	4.2.1, 4.2.3, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.2, 5.6.1, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.7, 7.4.1, 7.4.3, 7.5.2, 7.5.3, 7.6, 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3
5	Trabajo colaborativo en la creación de documentos basado en la nube	4.2.2
6	Sistema de Laboratorio Clínico (LIS)	4.2.4, 5.2, 7.2.1, 7.2.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1
7	Sistema de Control de Calidad Interno	4.2.4
8	Sistema Antivirus	4.2.4
9	Sitio Web (“responsive”)	5.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
10	Hosting y dominio propio	5.1, 5.5.3
11	Correo empresarial	5.5.3
12	Intranet	5.5.3
13	Portable Document Format (PDF)	5.1, 5.5.1, 7.2.1
14	Firma electrónica	5.1, 7.2.1
15	Encuestas electrónicas	5.2
16	Customer relationship management (CRM)	5.6.2, 5.6.3
17	Sistema de medición y de alerta temprana	6.4

Tabla 22

Cuadro de Soluciones tecnológicas propuestas en hardware para apoyar el proceso de certificación de la ISO 9001:2008 en laboratorios clínicos.

Propuesta de Hardware		
No	TECNOLOGÍA PROPUESTA	Elementos de la norma ISO 9001:2008 donde interviene
1	Backup de archivos y de base de datos de sistemas	4.2.4
2	Servidor	4.2.4
3	Redes de datos	5.1
4	Cuarto de Servidor	4.2.4
5	Cámaras de Seguridad	4.2.4
6	Analizadores automáticos	7.1
7	Computadores de escritorio	7.1
8	Dispositivos de Red; router, switch, cables	7.1
9	Internet	7.1

A continuación, se describen brevemente los elementos citados dentro de la propuesta de software para un mayor entendimiento de su aplicación.

Lenguaje de Modelamiento de procesos

El sistema de gestión de calidad define en su apartado 4.1 de Generalidades y en el 7.1 de Planificación de la realización del producto, que es necesario la definición de los procesos. Para realizar la diagramación de procesos, los laboratorios clínicos están acostumbrados a la generación de diagramas de flujo.

Ejemplo de un Diagrama de Flujo del Proceso de Manufactura

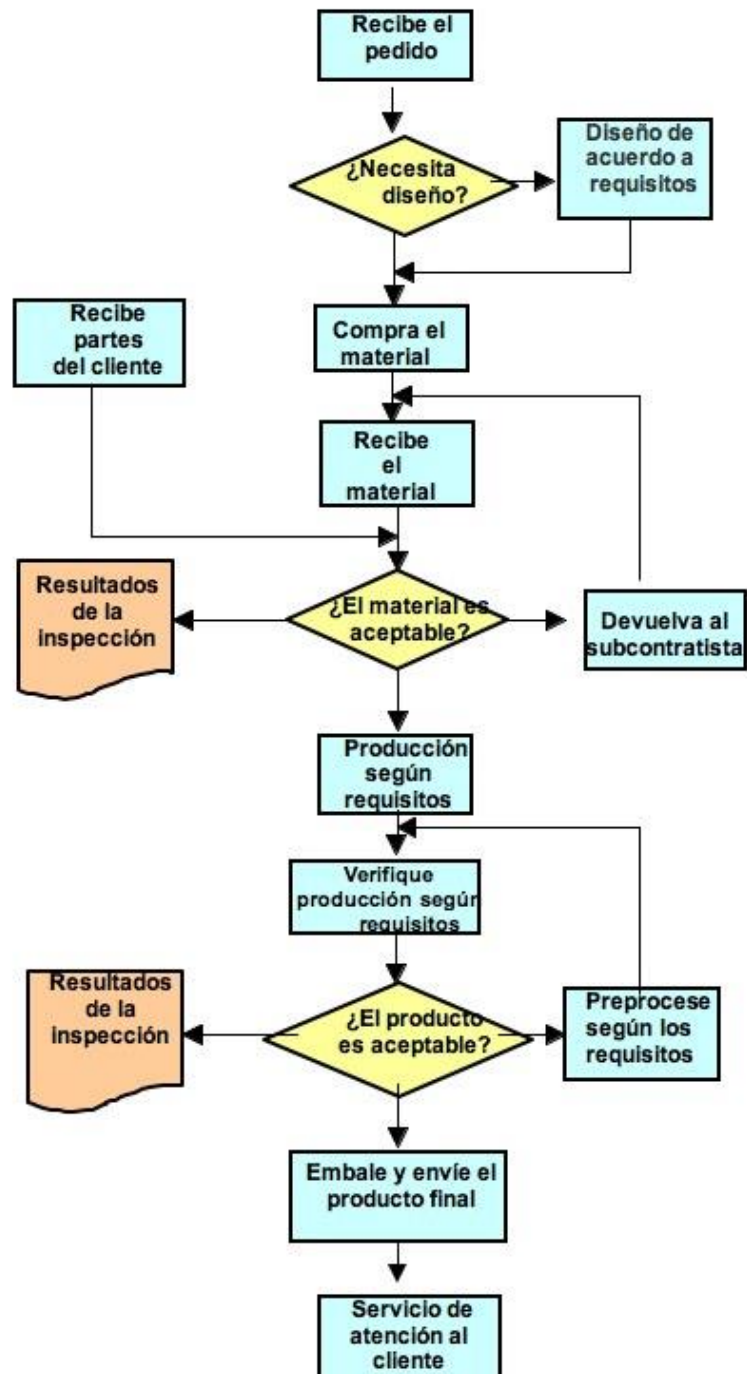


Figura 24.- Diagrama de flujo de proceso de Manufactura

Fuente: (ISO, 2008)

Pero el estándar por defecto para modelar procesos en la actualidad es BPMN “(Business Process Model and Notation), el cual, permite a las empresas visualizar sus procedimientos internos de negocio de forma gráfica y proporciona la notación estándar para la comunicación de procesos.” (bizagi, 2016). Para diagramar existen diversas herramientas, como las siguientes:

Camunda, es un diagramador de código abierto bajo la distribución apache, que permite diseñar e importar diagramas con definición bpmn, su interfaz de usuario es fácil y amigable para generar los diagramas de procesos.

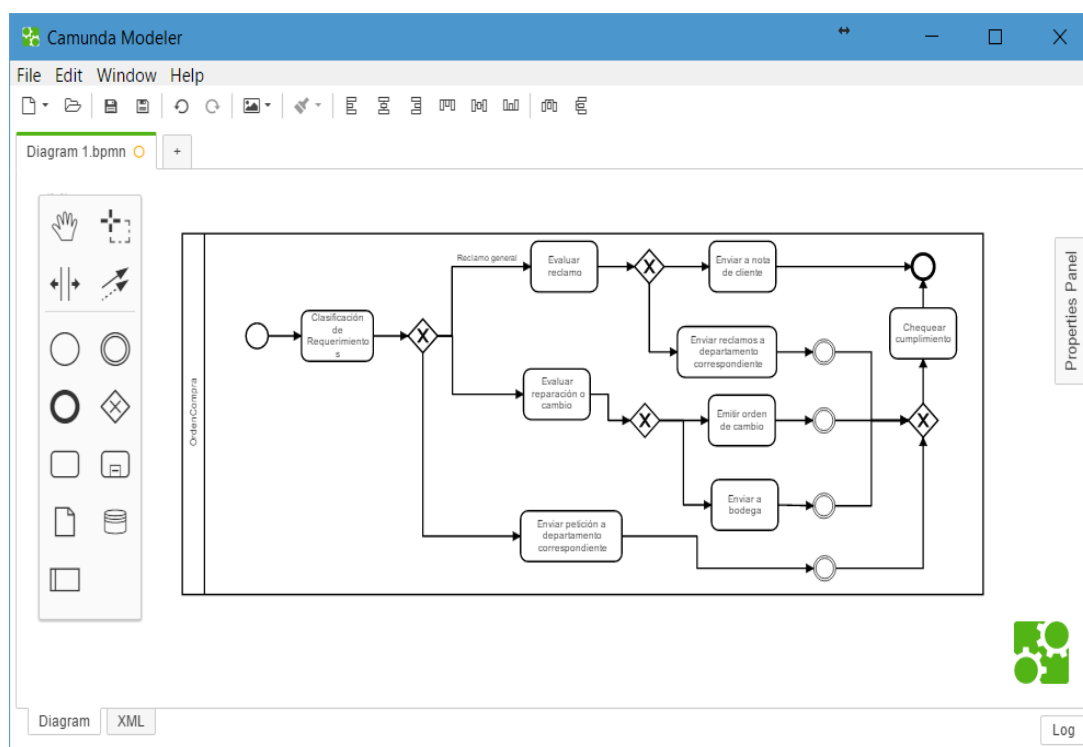


Figura 25.- Página principal de modelado de Camunda

BonitaSoft es una solución completa de BPM, que incluye un diagramador de procesos bpmn 2.0, permite importar diagramas en formato bpmn, ofrece un diseño elegante de los diagramas junto a una interfaz de usuario sencilla.

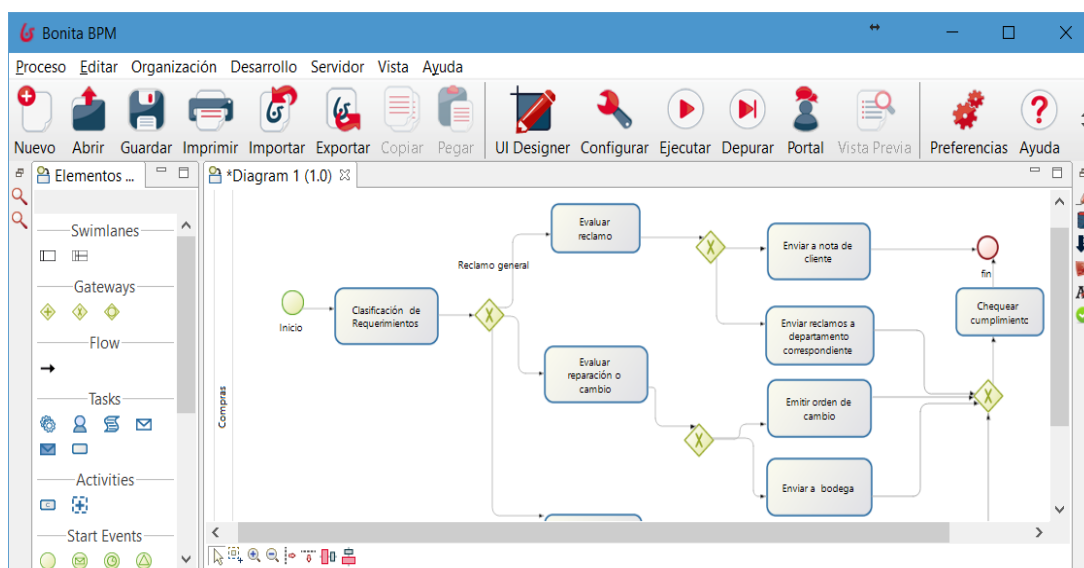


Figura 26.- Página principal de modelado de Bonita BPM

Bizagi cumple con los estándares del Object Management Group OMG, se caracteriza por disponer de una nube de colaboración en línea, para realizar trabajo colaborativo en tiempo real.

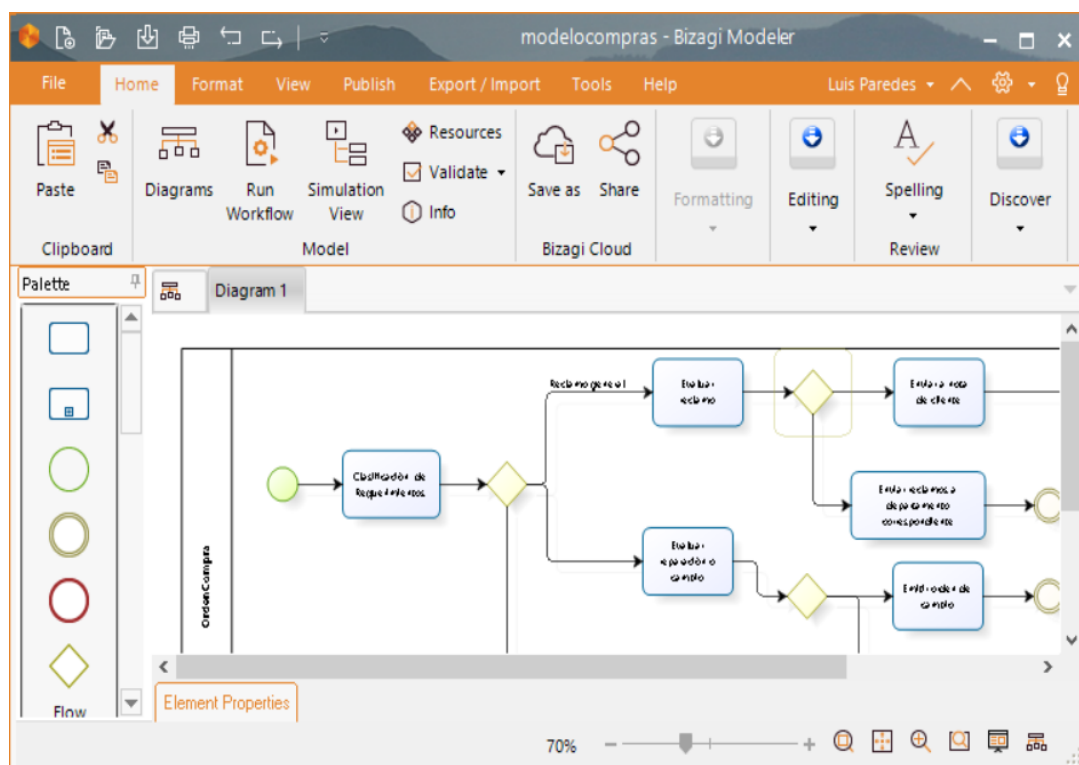


Figura 27.- Página principal de modelamiento de BizAgi

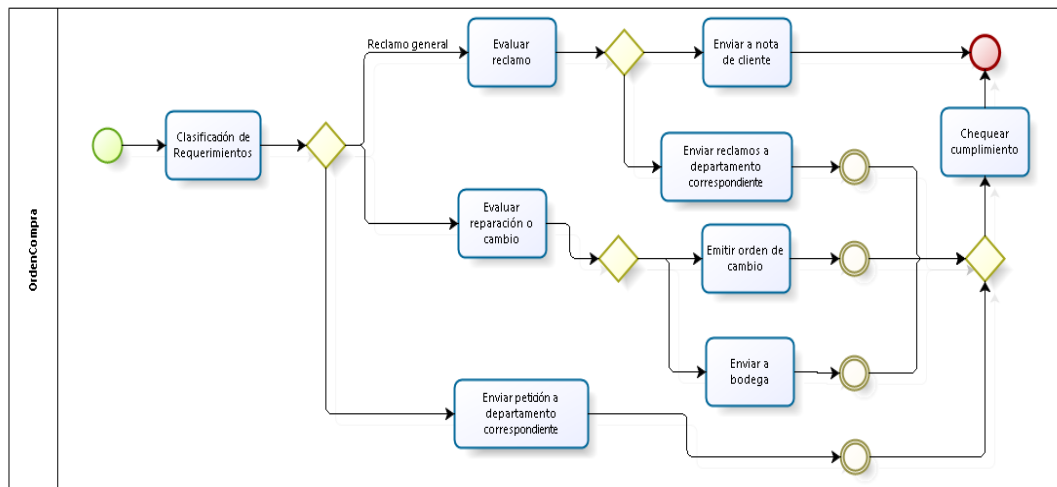


Figura 28.- proceso de Compra con Notación BPMN 2.0

Sistema de Gestión Documental

Como se define en el apartado de Requisitos de la Documentación 4.2.1 en Generalidades, se debe documentar todo el proceso de la gestión de calidad. Se puede mantener en papel, pero los negocios actuales buscan eliminar las impresiones y para tal efecto, es necesario contar con un sistema de gestión documental que permita administrar toda la documentación de la empresa y liberarse del papel.

Alfresco es una opción a utilizar para mantener la seguridad de la documentación. Permite administrar un repositorio único de documentos y el flujo de trabajo con ellos, en donde se pueden realizar varias revisiones antes de ser aprobados.

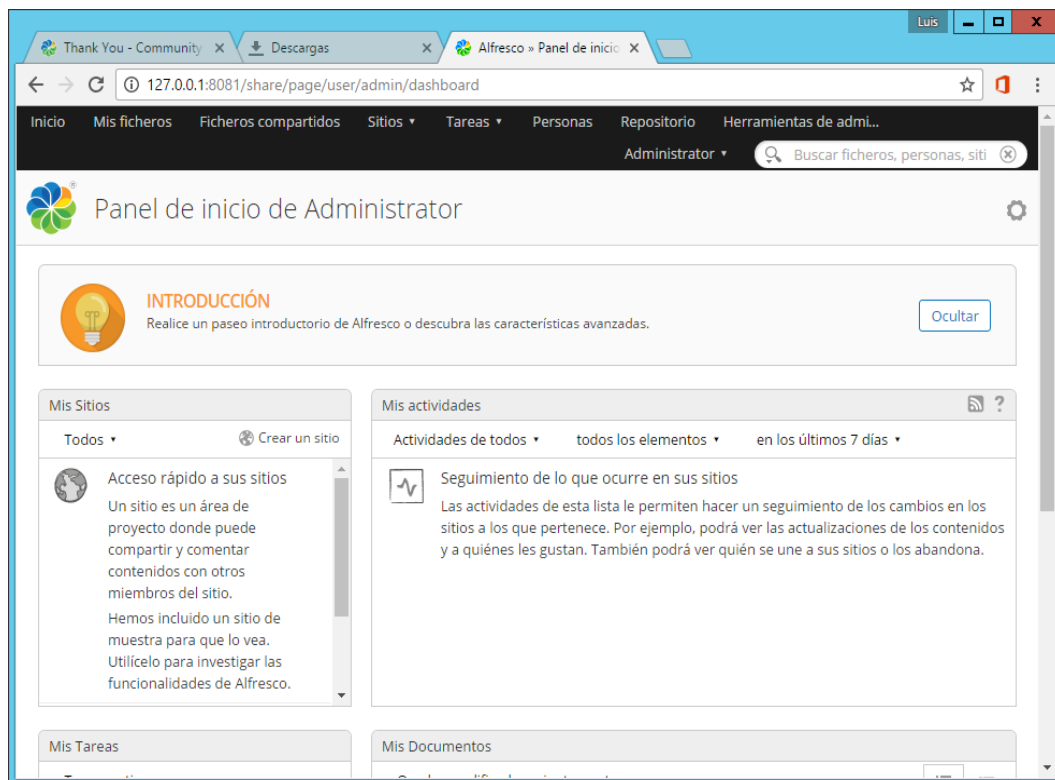


Figura 29.- Pantalla principal de Alfresco

Sistemas de diagramación vectorial

Organigramas, diagramas de pescado, diagramas causa efecto, para generar este tipo de diagramas existen programas de gráficas vectoriales, que permiten diseñar con alta calidad para desplegar en cualquier tamaño. En su mayoría son de pago, por ejemplo, Microsoft Visio. Existen también soluciones que no son de pago como ywork, que es un reemplazo de la aplicación de Microsoft.

Estas soluciones son fáciles de utilizar, pero debido al desconocimiento que tienen las personas a cargo de la documentación del sistema de gestión de calidad, no los usan. Muchos solo se limitan a las herramientas de la suite de Office de Microsoft, que no han sido diseñadas para realizar estos diagramas complejos, necesarios en el Sistema de gestión de calidad.

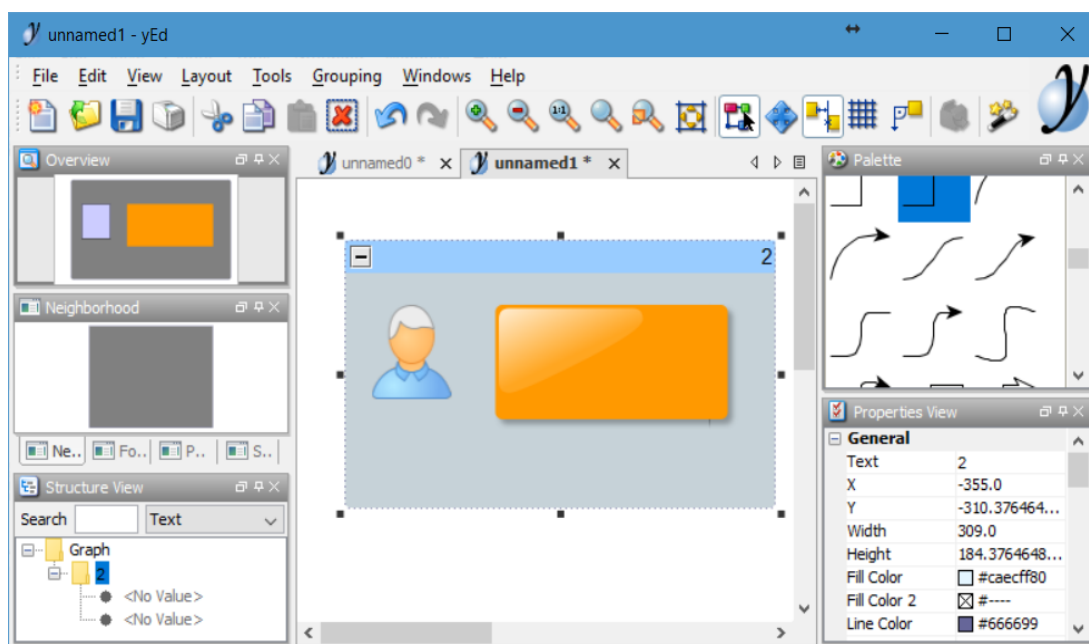


Figura 30.- yWorks, pantalla de trabajo

Trabajo colaborativo en la nube

Al trabajar con documentos grandes y que contienen muchas disciplinas, es necesario trabajar colaborativamente. Para ello, existen dos excepcionales herramientas para trabajo colaborativo en tiempo real: google drive de Google Inc.; y OneDrive de Microsoft Corporation, que permiten trabajar con un sin número de personas actualizando el mismo documento al mismo tiempo. Esto evita múltiples versiones hasta conseguir la versión final de documento, reduciendo errores y mejora el tiempo para la redacción del mismo.

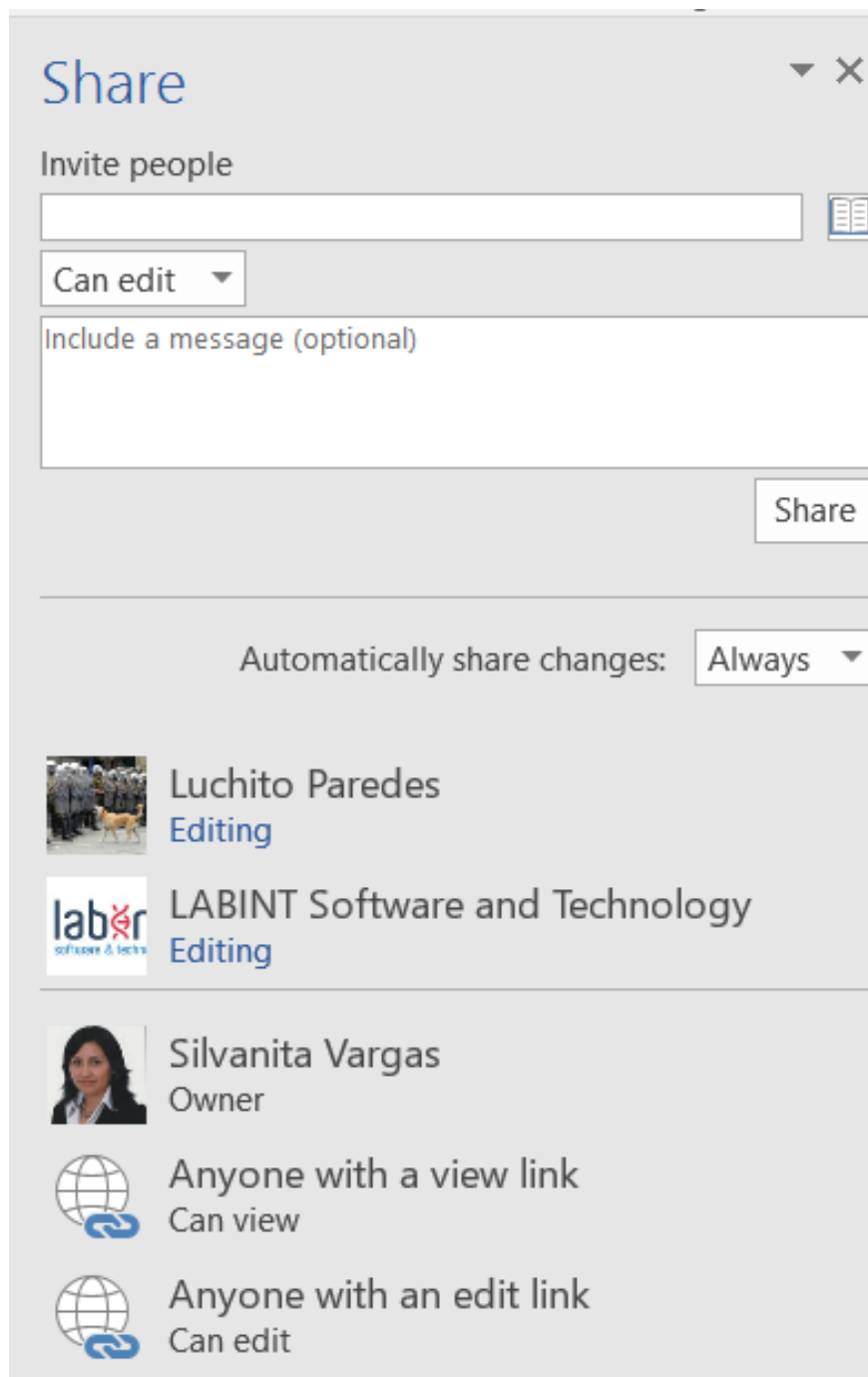


Figura 31.- Microsoft Word, conectado a OneDrive; permite gestionar y ver los participantes en la edición del documento.

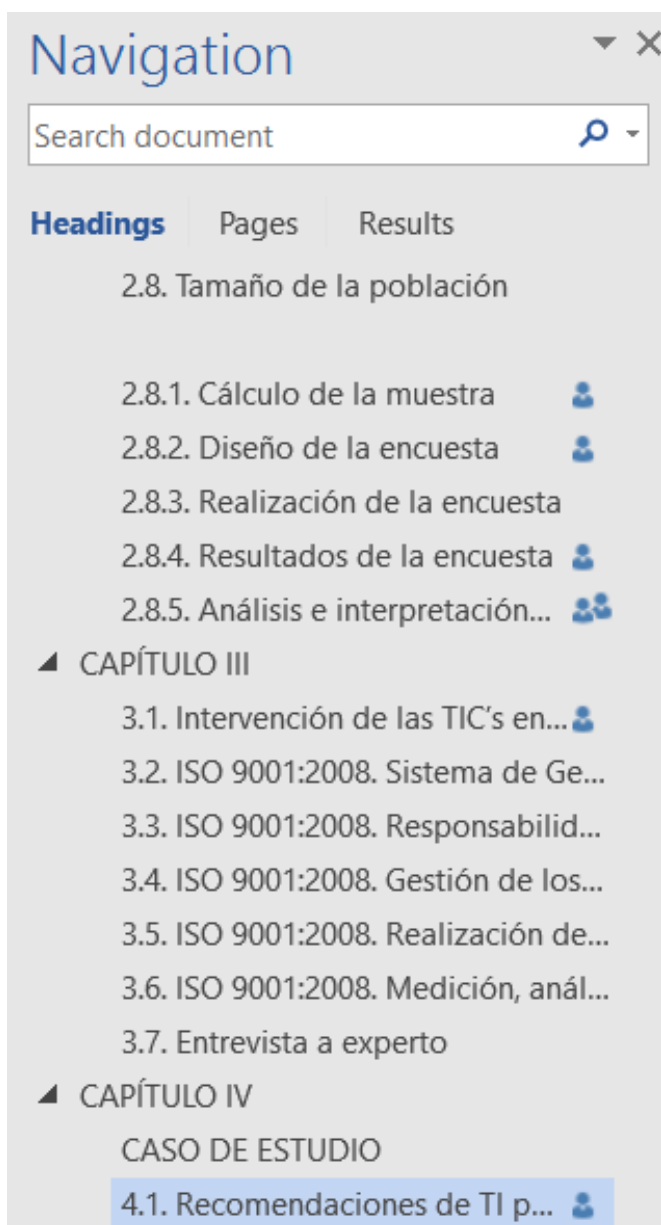


Figura 32.- Navegación en el documento y revisión de los ítems que se encuentra en edición en tiempo real

Sistema de Control de Calidad Interno

El control de calidad interno de laboratorio clínico permite evaluar que los equipos analizadores se encuentren trabajando en forma correcta, y que no se presenten anomalías en la entrega de resultados al procesar la muestra.

Los profesionales del laboratorio clínico utilizan generalmente el sistema llamado MedLabQC (Cuevas, 2017), que permite administrar la corrida de los controles y calibraciones en los equipos de laboratorio clínico.

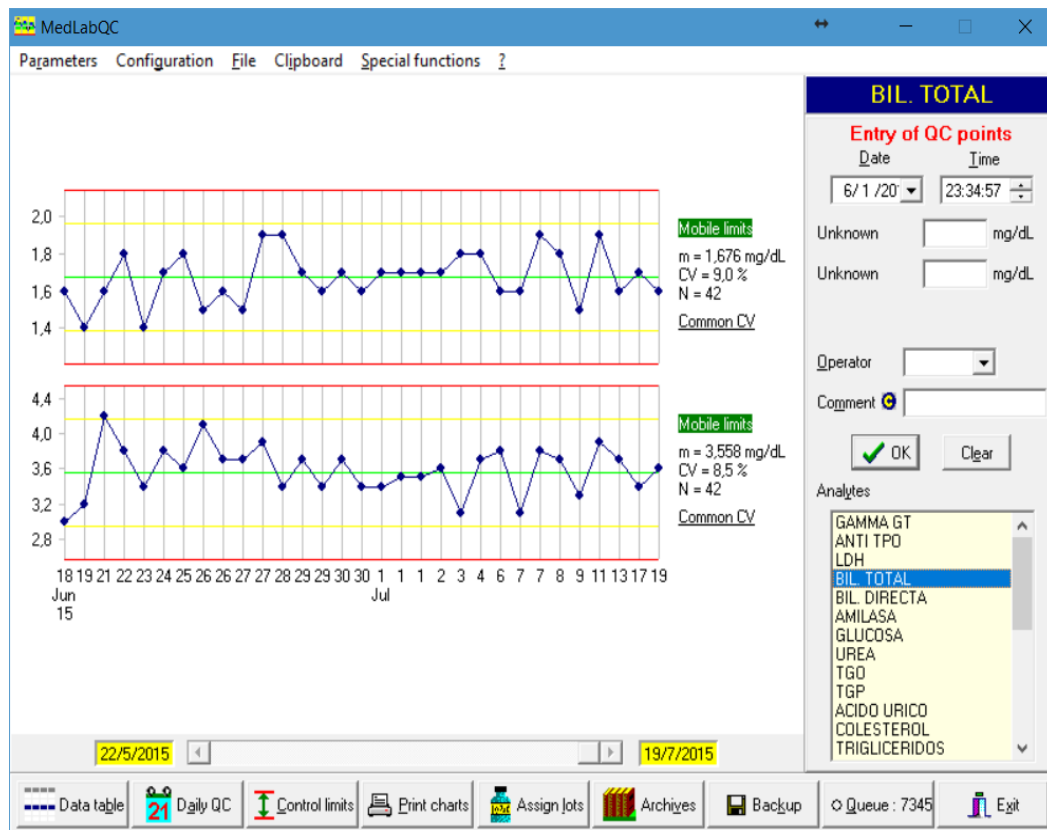


Figura 33.- Pantalla principal del programa MedLabQC.

En el mercado también está disponible el software llamado Species, que es un sistema actual basado en web, que funciona en modo SaaS, Software como servicio, es amigable y fácil de usar.

Species®
CALIDAD EN SU LABORATORIO™

CONTROLES PRUEBAS ANÁLISIS REPORTES SU CUENTA

CONTROL DE CALIDAD INTERNO — QUÍMICA CLÍNICA

Registrar nueva prueba

Datos de la Prueba

NÚMERO: 1 Nombre: Abreviatura:

Metodología: MANUAL Instrumento: REGISTRE INSTRUMENTOS Reactivo:

Control NORMAL

CONTROL NORMAL:
REGISTRE CONTROLES

Método a Utilizar:
REGISTRE MÉTODOS

Unidad de Medida:
REGISTRE UNIDADES

Media:

Desviación Estándar:

Valor Mínimo:

Valor Máximo:

Control PATOLÓGICO

CONTROL PATOLÓGICO:
REGISTRE CONTROLES

Método a Utilizar:
REGISTRE MÉTODOS

Unidad de Medida:
REGISTRE UNIDADES

Media:

Desviación Estándar:

Valor Mínimo:

Valor Máximo:

Figura 34.- Sistema de ingreso de pruebas en Species ®

Sistemas Antivirus

En el mercado existen innumerables soluciones para combatir el software malicioso o malware. Las aplicaciones que se utilicen en el laboratorio no deben ser pirateados, debido a que un antivirus pirateado no ofrece las garantías con las que debe contar un antivirus. Existe el riesgo de tener puertas traseras que los delincuentes informáticos usan para robar la información en donde se encuentre instalado el antivirus pirateado.

Es recomendable utilizar soluciones de antivirus que se descarguen de sitios web oficiales, debido a las innumerables amenazas que existen en la internet, especialmente de una amenaza llamada ransomware “es una categoría de software malicioso diseñado para impedirle el acceso a su equipo y a sus archivos hasta que paga una gran suma de dinero. La protección avanzada contra ransomware le notifica de cualquier ataque de este tipo y evita que pierda su dinero o sus archivos.” (bitdefender, 2017).

Windows 10	October 2016	Name	Protection	Performance	Usability
■ October 2016		AhnLab V3 Internet Security 9.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
■ April 2016		Avast Free AntiVirus 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
■ October 2015		AVG Internet Security 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Avira Antivirus Pro 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Bitdefender Internet Security 2016 & 2017	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		BullGuard Internet Security 16.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Check Point ZoneAlarm Pro Antivirus + Firewall 15.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Comodo Internet Security Premium 8.4	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		EMSIOSOFT Emsisoft Anti-Malware 11.10	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		ESET Smart Security 9.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		F-Secure Safe 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		G Data InternetSecurity 2017	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		K7 Computing Total Security 15.1	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Kaspersky Lab Internet Security 2017	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		McAfee Internet Security 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Microsoft Windows Defender 4.10	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		MicroWorld eScan Internet Security Suite 14.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Norton Norton Security 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Panda Security Free Antivirus 17.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Quick Heal Total Security 17.0	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		ThreatTrack VIPRE Internet Security Pro 2016	●●●●●	●●●●●	●●●●●
		Trend Micro Internet Security 2016 & 2017	●●●●●	●●●●●	●●●●●

Figura 35.- Evaluación de antivirus por parte del sitio av-test.org

Fuente: (av-test, 2017)

El sitio <https://www.av-test.org> (av-test, 2017) realiza una evaluación de las soluciones que se encuentran en el mercado, y proporciona información del listado de los mejores antivirus de acuerdo a la plataforma que se escoja.

Sitio Web

La comunicación con los pacientes es fundamental para recibir sus observaciones, recomendaciones y quejas. Una alternativa válida es contar con un sitio web para el laboratorio clínico. El sistema de gestión de calidad solicita que exista comunicación con los pacientes y el sitio web debe ofrecer

la información necesaria para que el cliente conozca sobre los servicios que presta.

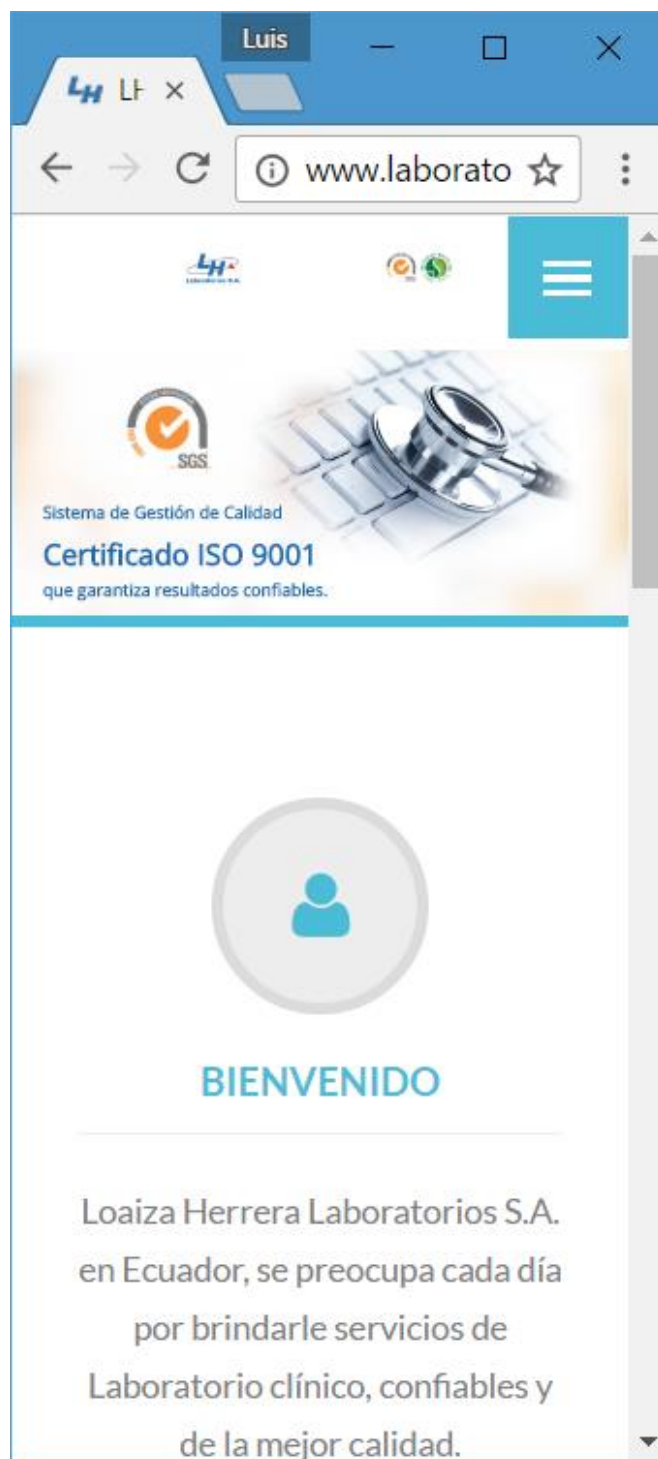


Figura 36.- Ejemplo de un sitio web auto-ajustable
Fuente: Laboratorios LH (Loiza Herrera Laboratorios S.A., 2017)

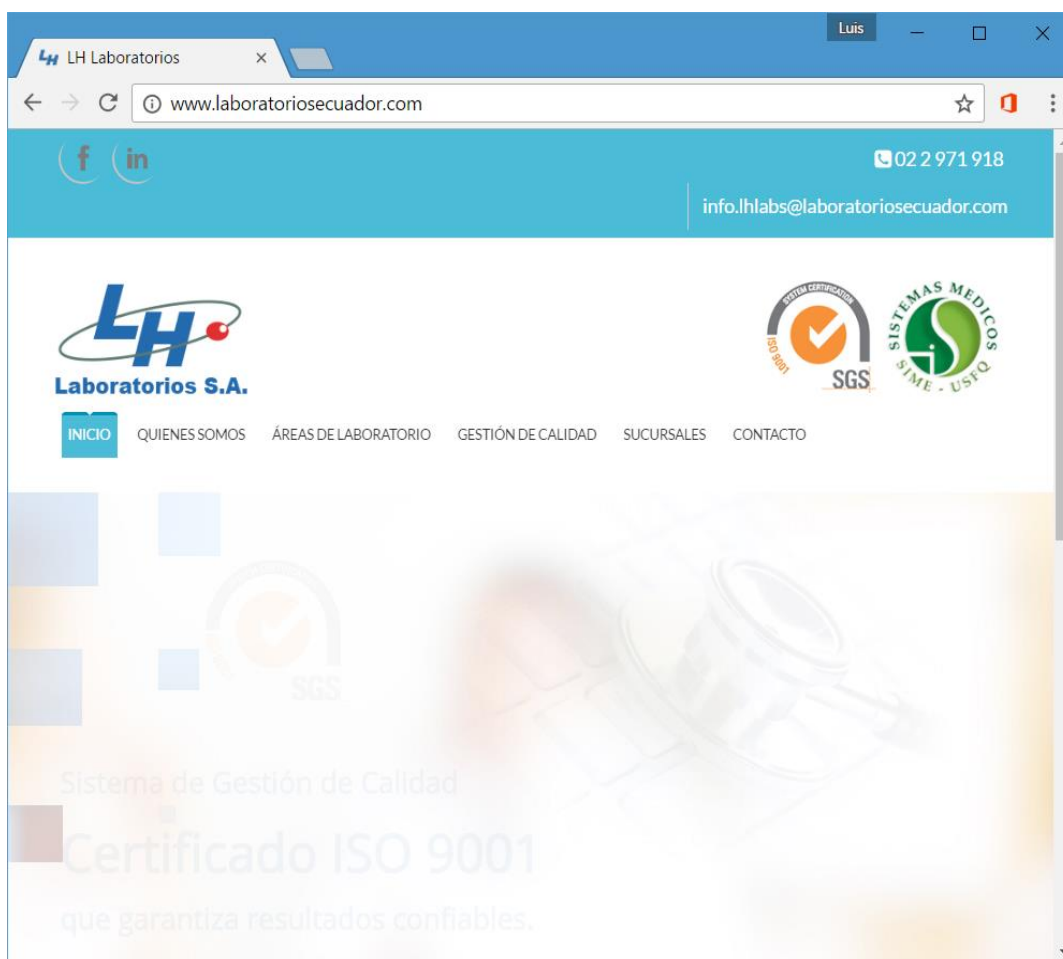


Figura 37.- Ejemplo de un sitio web auto-ajutable

Fuente: Laboratorios LH (Loaiza Herrera Laboratorios S.A., 2017)

Actualmente existe la necesidad que un sitio web se ajuste a las diferentes pantallas de los dispositivos existentes en la actualidad, debido al auge de los teléfonos inteligentes. Los médicos y pacientes se pueden conectar a revisar sus resultados desde cualquier dispositivo y en cualquier momento.

El paciente, médico, o empresas asociadas al laboratorio puede revisar el catálogo de los servicios que presta, información de tomas de muestra y noticias de interés. Por este motivo, el sitio debe ser de contenido dinámico, que permita modificar y mejorar los servicios que necesiten los pacientes.

LABINT
Mobile friendly

Sistema de Consultas de Laboratorio - SaludLab - Clinica el Batán

Usuario

Usuario

Enviar

Paciente Médico Laboratorio / Empresa

Dirección
Quito - Ecuador

Figura 38.- Ingreso de consulta para pacientes, médicos y laboratorios/empresa en Saludlab
– Clinica el Batán de la ciudad de quito
Fuente: (Saludlab Laboratorio Clínico, 2017)

Hosting y dominio propio

Generalmente las empresas que desarrollan sitios web ofrecen planes con dominio propio. En el caso de organizaciones de salud se puede acceder a dominios: .com.ec; .ec; .med.ec; etc. En el portal www.nic.ec (nic.ec, 2017), se pueden verificar los nombres de dominio a nivel de Ecuador y comprar uno.

Se recomienda hospedar el sitio web en una empresa seria y que ofrezca asistencia es fundamental, por lo tanto, el sitio web <http://hosting.editorsreview.org> (editorsreview, 2016) se encuentra actualizando la lista de empresas que ofrecen dominio, hosting y correo empresarial consideradas como las mejores en el mercado.







Rank	Website	Price	At a Glance	Support & Guarantee
1	 bluehost	\$3.95	<ul style="list-style-type: none"> • Free Domain • Top Recommended by WordPress.org, the #1 website platform on the internet • Unlimited domains, space, file transfer & email 	<ul style="list-style-type: none"> • 24/7 support & money back guarantee.
2	 eHost.com	\$2.75	<ul style="list-style-type: none"> • Free Domain for lifetime of your plan! • Fantastic website builder, great if you're building your site from scratch • \$300 Marketing Credits 	<ul style="list-style-type: none"> • 24/7 Support from USA • cPanel • 45-Day MoneyBack Guarantee • Visit Site button triggers Exclusive Offer!
3	 HostClear	\$2.99	<ul style="list-style-type: none"> • Simple Web Hosting Solution • Drag and drop website builder solution • Moneyback guarantee 	<ul style="list-style-type: none"> • 24/7 Support
4	 idea host	\$2.99	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Plans to choose from • Great choice if you plan to build multiple websites over time (for you, friends or family) 	<ul style="list-style-type: none"> • 24/7 Support
5	 iPage HOSTING SINCE 1998	\$3.75	<ul style="list-style-type: none"> • Free Domain • Unlimited Bandwidth, Space & Emails 	<ul style="list-style-type: none"> • Uptime & Money-back Guarantees • Free North America based support 24/7
6	 HostGator.com Website Hosting	\$5.56	<ul style="list-style-type: none"> • Money-back Guarantee • No contract - monthly options 	<ul style="list-style-type: none"> • Free tech support • 99.9% uptime guarantee • 45 day guarantee to get your money back from the CEO

Figura 39.- Top de hosting web

Fuente: (editorsreview, 2016)

El hosting posibilita la administración de cuentas de correo electrónico, lo que permite llevar a la empresa un adecuado control de las personas que tienen que comunicarse con los clientes, proveedores, personal médico, y demás involucrados.

Current Email Accounts Search Accounts

create an email account

email address	webmail client	inbox	spam protection	
██████████@labint.com.ec	Roundcube ▾	View Inbox	Add Spam Protection	view details
██████████@labint.com.ec	Not chosen yet ▾	View Inbox	Add Spam Protection	view details
██████████la@labint.co...	Roundcube ▾	View Inbox	Add Spam Protection	view details

Figura 40.- Control de correos electrónicos de los colaboradores

Intranet

Para (Bercecuelo, 2011) “La Comunicación Interna 2.0 se caracteriza por: facilitar el acceso a la información a todos los empleados por igual”. La intranet apoya al proceso de comunicación en la empresa digital, potencia la comunicación entre todos los niveles jerárquicos de la empresa, permite convertir a nuestros empleados en colaboradores que dialogan y se comunican, y generar críticas constructivas que ayudan a concebir una mejor empresa y un mejor ambiente de trabajo.

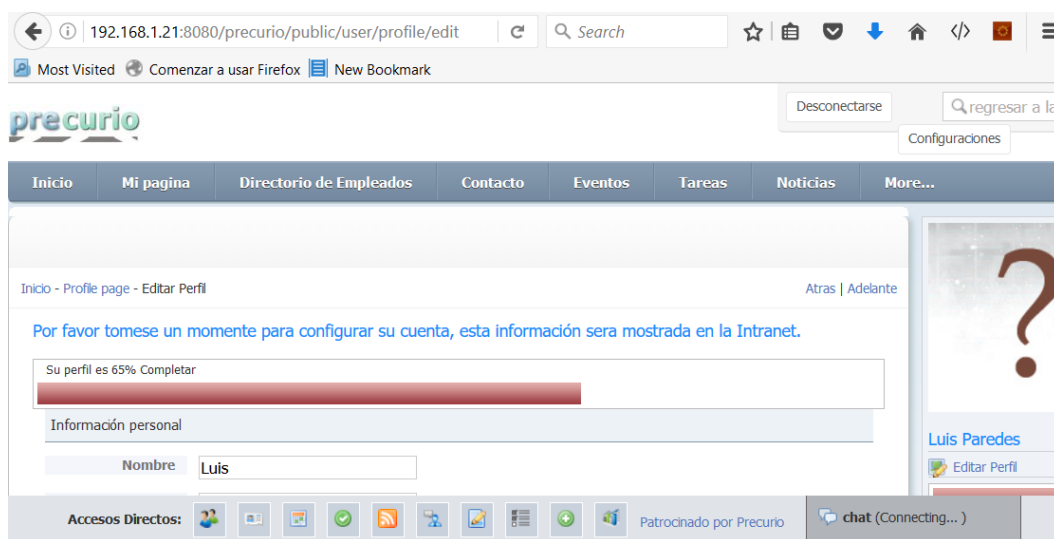


Figura 41.- Precurio, pantalla de ingreso de perfiles

Precurio es un sistema que permite la administración fácil, eficiente y un punto adecuado de encuentro virtual de los colaboradores del laboratorio clínico desde el alto mando hasta los puestos operativos; permitiendo realizar reuniones, encuestas a los colaboradores, administración de departamentos, crear noticias, etc.

Es importante que los colaboradores tengan una herramienta en donde puedan dar a conocer sus opiniones, críticas para mejorar la empresa, mejorar procesos; todo esto, con la ayuda de la tecnología.

Sistema de Administración de la Calidad (QMS)

El principal objetivo de los Quality Management Systems, es reducir el papeleo que requiere el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y organizar las áreas de requisitos que se exigen en la norma.

Este tipo de software es una herramienta de apoyo, que no interviene en los procesos centrales del laboratorio clínico y de ningún otro tipo de negocio; se ha enfocado primordialmente en llevar el proceso de documentación del sistema de gestión de calidad de cualquier industria.



Figura 42.- Pantalla de administración para representan de la dirección del sistema FlinkISO

Se recomienda que este tipo de sistemas que administren la documentación del sistema de gestión de calidad consten entre las prioridades a utilizar en cualquier empresa que desee implementar, certificar y mantener la norma ISO 9001:2008.

Sistema de laboratorio clínico (LIS)

El sistema de laboratorio clínico se enfoca en el proceso central del negocio, es la principal herramienta que se usa, no solo para la implementación de un sistema de control de calidad, sino para el apoyo al correcto funcionamiento del laboratorio clínico. Existen innumerables soluciones de este tipo, tanto internacionales y nacionales.

La opción que el laboratorio seleccione como Sistema de información de Laboratorio clínico debe soportar los procesos del sistema de gestión de calidad y dar respuesta a las evidencias necesarias para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma, para que sea una ayuda y soporte en la tarea de mantener la certificación ISO 9001:2008.

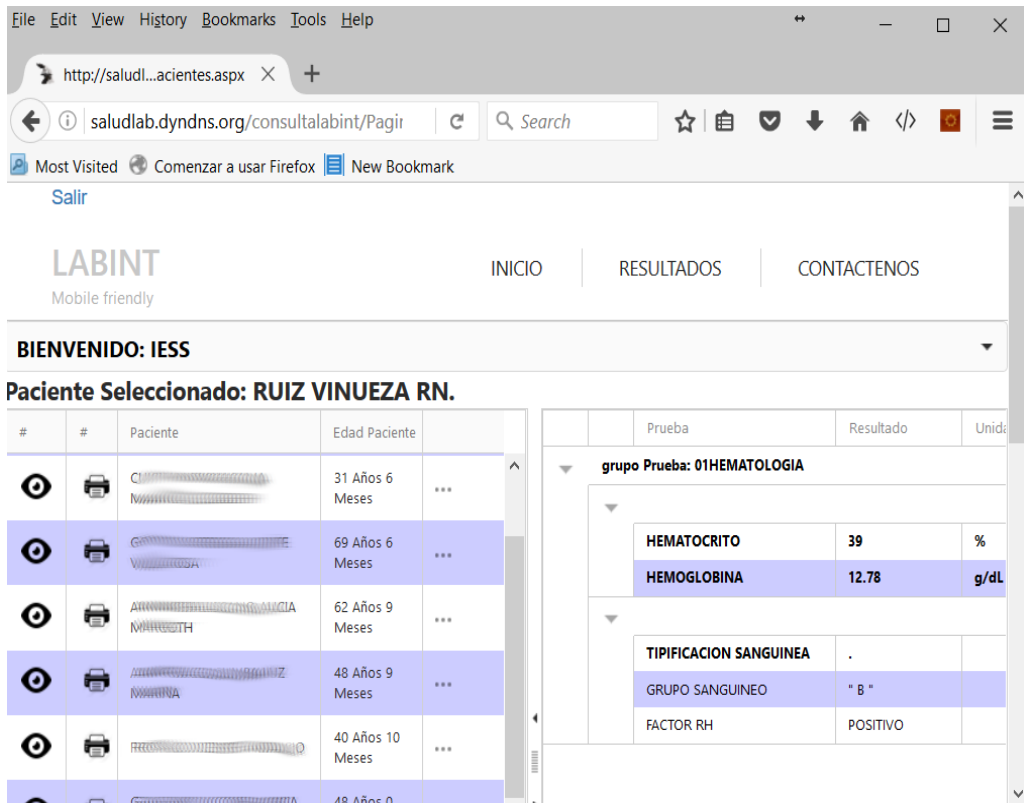


Figura 43.- Sistema de consulta web de un sistema de laboratorio clínico LABINT (LIS)

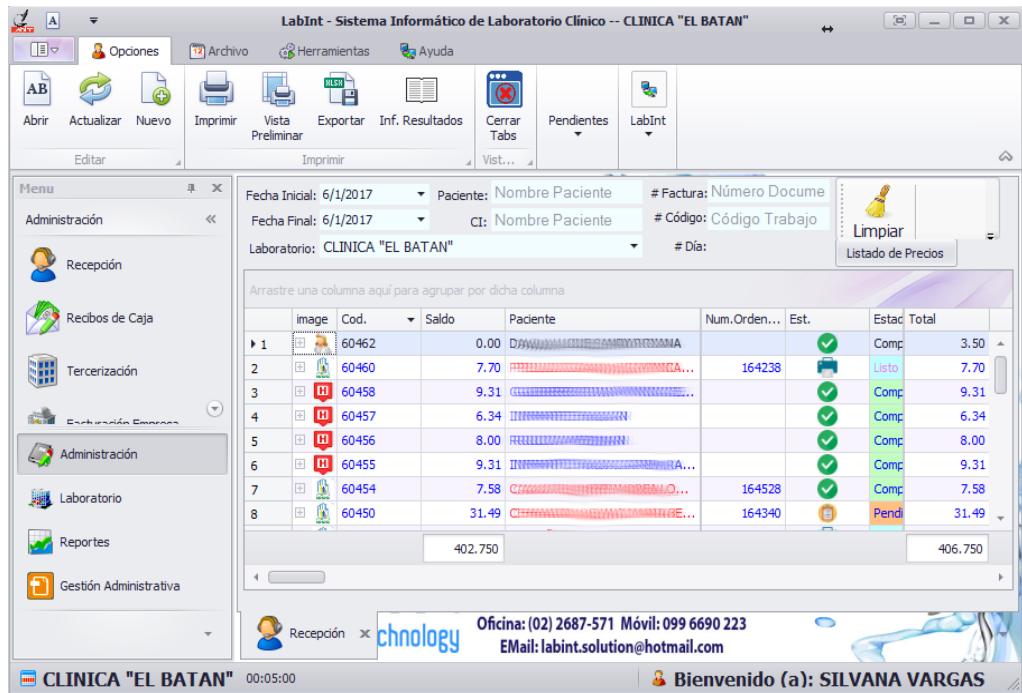


Figura 44.- Sistema de laboratorio clínico LABINT (LIS)

El sitio web de consulta de resultados se debe desplegar en cualquier dispositivo y poder visualizar los resultados del paciente seleccionado.

CLINICA "EL BATAN"
LABORATORIO CLINICO
Av. 6 de Diciembre N43-11 y Tomas de Berlanga
02-2245500 / 02-2445061 / 09-9922980
<http://www.saludlab.com>

SALUD LAB
NUESTRO COMPROMISO ES HACER QUE SU SALUD
NUESTRO DOLOR ES SU DOLOR

Nombre: CXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Serie Interna: 2017 - 79
Edad: 11 / 7/5/2006-06/06/2015 Céd. Identificatoria: 1754859922 N. Orden: 60508
Médico: CESPEDES PUIG SILVIA ELENA
Servicio: IESS Habitación: Hist. Clínica: 43470
Fecha: ene 8, 2017 9:52 F: ene 8, 2017 16:03 IESS

SNS-MSP / HCU - Item: 0108 / 2008
CIR: CONTROL GENERAL DE SALUD DE RUTINA DE SUBPOBLACIONES DEFINIDAS

HEMATOLOGIA

	Resultados	Und.	Referencia
BIOMETRIA HEMATICA			
HEMATOCRITO	38.60	%	40.00 - 54.00
HEMOGLOBINA	13.30	g/dL	14.50 - 18.00
ERITROCITOS	4.8	x mm ³	5.00 - 6.20
PLAQUETAS	363	x mm ³	150.00 - 450.00
LEUCOCITOS	4.9	x mm ³	5.00 - 10.00
FORMULA LEUCOCITARIA			
NEUTROFILOS	53.30	%	50.00 - 75.00
EOSINOFILOS	2.1	%	0 - 7
BASOFILOS	1.1	%	0 - 3
MONOCITOS	2.9	%	2.50 - 7.00
LINFOCITOS	40.60	%	25.00 - 40.00
VOL. CORPUSCULAR MEDIO	80.42	f	80.00 - 92.00
HGB. CORPUSCULAR MEDIA	27.71	pg	27 - 32
CONC. HGB. CORPUSCULAR MEDIA	34.46	g/dL	31 - 36

BIOQUIMICA

	Resultados	Und.	Referencia
GLUCOSA BASAL	87.48	mg/dL	75 - 115
UREA	25.62	mg/dL	15 - 30
CREATININA EN SUERO	0.44	mg/dL	0.60 - 1.20

Pag. 1 de 3

Figura 46.- Visualización de un resultado en un dispositivo con pantalla pequeña.

Fuente: (Saludlab Laboratorio Clínico, 2017)

Al momento de descargar el resultado, este debe ser firmado digitalmente, para que el documento no pueda ser manipulado por fuentes externas al laboratorio y garantiza la validez legal que se tiene con los informes impresos.

CRM (Customer relationship management)

La administración de los clientes en el laboratorio clínico es sumamente crítica, debido a que son pacientes y se dirigen al laboratorio clínico para confirmar o descartar enfermedades; por este motivo, todavía los laboratorios clínicos no están acostumbrados a mantener una relación con sus clientes y el estudio de sus tendencias de consumo.

Este tipo de sistemas son muy útiles en laboratorios grandes, que se denominan de referencia, en donde ellos reciben muestras de pruebas especiales que los laboratorios pequeños no las pueden procesar, o en laboratorios que trabajen mediante convenios con empresas.

Se pueden utilizar estas dos soluciones de código libre que son el SugarCRM y SuiteCRM, que son soluciones CRM que permiten administrar la relación con los clientes.

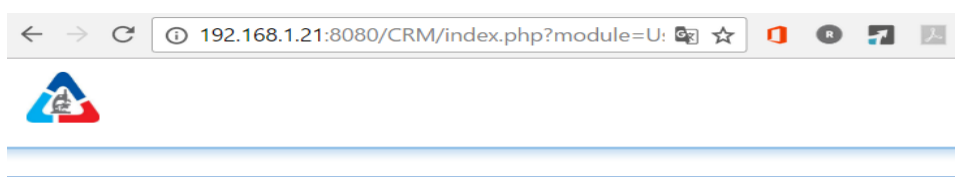
A screenshot of the SugarCRM login page. The page has a white background with a blue border. At the top, it says "Welcome to" followed by "SUGARCOMMUNITY EDITION." in bold. Below this, there are two input fields: "User Name:" and "Password:". To the right of the "Password:" field is a "Log In" button.

Figura 47.- SugarCRM pantalla de ingreso

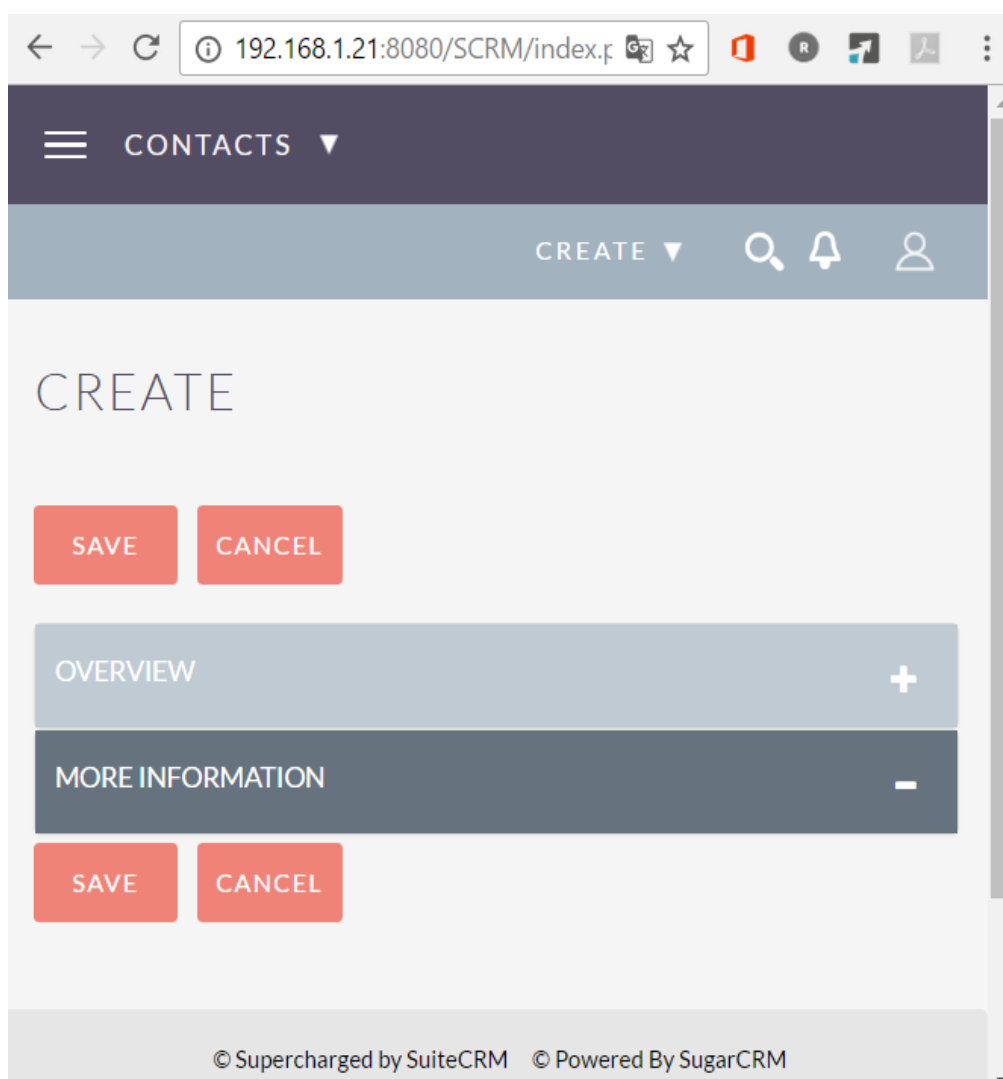


Figura 48.- SuiteCRM creación de contactos

4.2 Recursos para la implementación de la propuesta tecnológica para soporte de la norma ISO 9001:2008

La implementación de los activos de TI que se recomiendan en esta investigación para ayudar a los laboratorios clínicos en su objetivo de alcanzar la certificación ISO 9001:2008, requiere diversos recursos que se estiman en la tabla 23.

Tabla 23

Estimación de recursos para la implementación de TI que permita soportar la norma ISO 9001:2008

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN / RECURSO	RANGO DE PRECIOS (EN DÓLARES)
SERVIDOR	Se recomienda de un servidor HP G8 o similares	Compra e Instalación	1,500 – 2,500
REDES DE DATOS	Los costes se calculan por punto de red	Compra	20 - 35
SWITCH	Modelo de 16 puertos	Compra	80 - 200
INTERNET	Fibra óptica con ip pública, costo mensual	Contrato mensual	80 - 120
LICENCIAS OFIMÁTICA	Licencias generalmente para Microsoft Office, por estación de trabajo	Compra	350 - 450
LIS	Debe estar alineado a la ISO 9001	Compra, Implementación	10,000 – 30,000
DISPOSITIVOS DE CÓDIGO DE BARRAS	Impresora zebra dependiendo el modelo, pistolas lectoras, unidad	Compra	450 - 600
GESTIÓN DOCUMENTAL	Implementación del Alfresco gestor documental de código abierto	Implementador	1,000 – 1,600
GESTIÓN DE PROCESOS BPMN 2.0	Realización de diagramas BPMN con sistema de libre acceso, costo de capacitación bizagi	Implementador	300 - 400
DIAGRAMACIÓN VECTORIAL	Implementación de yWork, herramienta de código abierto	Implementador	200 - 300
COLABORACIÓN DOCUMENTAL	Capacitación de trabajo colaborativo en la nube con OneDrive	Capacitador	100 - 200
CONTROL DE CALIDAD INTERNO	Capacitación de un profesional bioquímico en control de calidad interno	Capacitador	100 - 200
FIRMA DIGITAL	Firma digital para los documentos del laboratorio clínico, renovación de la firma anual	Compra	30 - 40
DOMINIO Y HOSTING SITIO WEB	Pago anual del servicio	Arrendamiento	5 - 80
	Desarrollo de acuerdo a los requerimientos	Compra	600 – 1,200
INTRANET	Implementación de intranet de código abierto	Implementador	400 - 800
CONSULTA DE RESULTADOS WEB	Se debe incluir en el sistema LIS, pero si no se adquirido se debe incluir para en la solución	Compra	1,200 – 2,000
PEDIDOS EN LÍNEA	Se debe incluir en el sistema LIS, pero se debe incluir en la solución	Compra	1,200 – 2,000
GESTIÓN QMS	Instalación y capacitación en la herramienta flinklso	Implementador	1,200 – 3,000
ADMINISTRACIÓN CRM	Implementación del sistema CRM de código abierto para gestión con los clientes	Implementador	1,200 – 3,000
	TOTAL		17,615 – 44,725

En cuanto al tiempo, es difícil establecer un promedio en la adopción de las propuestas tecnológicas planteadas en este trabajo, pues depende del estado de tecnología que se encuentre cada laboratorio.

Se podría hacer referencia a los dos años que, según la experta en el capítulo 3, menciona que un laboratorio puede tardar en la preparación del laboratorio para adoptar la norma.

Se puede definir, de manera general, un plan de implementación de tecnología que apoye a la norma ISO 9001:2008, en niveles de adopción de la misma. El avance progresivo que se propone en la figura 49 se basa en la incidencia de las soluciones TI propuestas sobre los procesos de la cadena de valor del laboratorio y contribuir en la asimilación de la tecnología de los involucrados.

El nivel 0 constituye el soporte de hardware y conectividad con la red de datos e Internet. En el nivel 1 se debe implementar el Sistema de información de laboratorio clínico, el software más importante debido a que se relaciona estrictamente con la cadena de valor del Laboratorio clínico.



Figura 49.- Diagrama de implementación de niveles de tecnología para soportar la norma ISO 9001:2008

El nivel 2 contiene el apoyo de TI con aplicaciones de Gestión documental, diagramación de procesos, trabajo colaborativo y sistemas de Control de calidad interno.

En el nivel 3 se incluyen aspectos relacionados con el internet, como la adquisición de dominio y hosting para proporcionar correos empresariales, sitio web, intranet y consultas web de resultados.

En el último nivel, se coloca la implementación de un Sistema de Administración de la calidad QMS, que por supuesto está soportado por los elementos de las capas anteriores.

4.3 Instrumentos de evaluación de las soluciones tecnológicas para laboratorio clínico enmarcadas en la norma ISO 9001:2008

La correcta selección de las herramientas tecnológicas evita pérdidas de recursos: tiempo y dinero. Esto puede afectar al desenvolvimiento del negocio de laboratorio clínico, y es peor cuando generan más problemas en vez de soluciones, a la hora de implementar el sistema de gestión de calidad.

Para asesorar en el proceso de selección de las herramientas más recurrentes para el apoyo de la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, este estudio se concentra en el QMS y el LIS. La primera recomendación es para administrar la documentación que se genera por los requerimientos que presenta el sistema de calidad, y la segunda es la herramienta que administra el proceso central de laboratorio clínico.

4.3.1 Evaluación para el Sistema Informático de Laboratorio Clínico LIS

Para generar el instrumento de evaluación de un Sistema de información para laboratorio clínico, se realiza la verificación de las soluciones tecnológicas propuestas en el capítulo III, donde se resaltan las características necesarias que debe ofrecer una aplicación de este tipo para apoyar la certificación.

El instrumento propuesto que se denomina checklist, consta de 46 preguntas que buscan ayudar a elegir la mejor opción del sistema de laboratorio clínico al adaptarse a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008. La lista de chequeo está basada en el trabajo de Remei Perpinyá Morera (Perpinyá, 2000), y adaptada expresamente para sistemas de laboratorio clínico.

Tabla 24

Listado de comprobación de un sistema de laboratorio para la verificación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008

CHECKLIST PARA ADQUIRIR UN SOFTWARE LIS	
Nombre de Laboratorio: _____	
Fecha de Evaluación: _____	
Responsable de la Evaluación: _____	
Evaluación para un sistema LIS, esta evaluación se la realiza de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.	
IDENTIFICACIÓN Y SOLVENCIA DE LA EMPRESA	
<i>Nombre de la empresa</i>	_____
<i>Nombre del programa</i>	_____
<i>Distribuidor</i>	_____
<i>Versión y fecha de la última actualización</i>	_____
<i>Dispone de Demo</i>	_____
<i>Tiempo de garantía</i>	_____
<i>Número de instalaciones actuales</i>	_____
OBSERVACIONES	CUMPLE
SOPORTE TÉCNICO	
<i>Instalación</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Post-Venta</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Dispone de instalación de ambiente de pruebas</i>	<input type="checkbox"/>
HARDWARE REQUERIDO	
<i>Procesador</i>	_____
<i>Memoria</i>	_____
SISTEMA OPERATIVO	
<i>Sistema Windows</i>	<input type="checkbox"/>
Continúa en la siguiente página	

<i>Sistema Mac</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Sistemas Linux</i>	<input type="checkbox"/>
BASE DE DATOS	
<i>Tecnología</i>	
<i>Cumple estándares</i>	<input type="checkbox"/> 1
<i>Diseño acorde a los datos almacenados</i>	<input type="checkbox"/> 2
<i>Sistema automático de respaldos de base de datos</i>	<input type="checkbox"/> 3
FUNCIONALIDAD BASADA EN ISO	
SEGURIDAD	
<i>Administra tecnología SSL</i>	<input type="checkbox"/> 4
<i>Gestiona roles por usuario</i>	<input type="checkbox"/> 5
<i>Tiempo limitado por sesión de usuario</i>	<input type="checkbox"/> 6
<i>Firmar digitalmente los resultados de los pacientes y evitar cambios en el resultado</i>	<input type="checkbox"/> 7
<i>Cierra de la aplicación a un número de intentos fallidos</i>	<input type="checkbox"/> 8
PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	
<i>Permite llevar el registro de impresiones de resultados, desde cualquier cliente que se encuentre ejecutan</i>	<input type="checkbox"/> 9
<i>Registro de trazabilidad de la muestra desde el ingreso hasta la entrega del resultado final</i>	<input type="checkbox"/> 10
<i>Registro de cambios de los resultados por parte del personal de laboratorio</i>	<input type="checkbox"/> 11
<i>Registro de repeticiones y/o comprobaciones de las pruebas realizadas</i>	<input type="checkbox"/> 12
<i>El sistema de laboratorio tiene un módulo de consulta de resultados web</i>	<input type="checkbox"/> 13
<i>Evitar uso de homónimos en el sistema</i>	<input type="checkbox"/> 14
<i>Se puede acoplar encuestas en el sistema de resultado web</i>	<input type="checkbox"/> 15
<i>Permite administrar sugerencias</i>	<input type="checkbox"/> 16
<i>Generar pedidos electrónicos por parte del médico suscripto al laboratorio</i>	<input type="checkbox"/> 17
<i>Administración de exámenes que no se puedan mostrar en el módulo de consulta web</i>	<input type="checkbox"/> 18
Continúa en la siguiente página	

DISEÑO Y DESARROLLO	
<i>Comunicación automática con auto-analizadores</i>	<input type="checkbox"/> 19
<i>Interfaz para conexión con otros sistemas</i>	<input type="checkbox"/> 20
<i>Impresión de etiquetas estandarizadas</i>	<input type="checkbox"/> 21
<i>Visualización de resultados validados en tiempo real</i>	<input type="checkbox"/> 22
<i>Generación de código único para rotular muestras automáticamente en el LIS</i>	<input type="checkbox"/> 23
<i>Gestión de fórmulas para datos auto-calculados</i>	<input type="checkbox"/> 24
<i>Lectura de etiquetas conectadas a los auto-analizadores</i>	<input type="checkbox"/> 25
PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	
<i>Alertas en tiempo real, al sobrepasar rangos de referencia</i>	<input type="checkbox"/> 26
<i>Alertas en tiempo real al jefe de laboratorio de rangos en valores de pánico</i>	<input type="checkbox"/> 27
<i>Generación de hojas de trabajo configurables</i>	<input type="checkbox"/> 28
<i>Determinación de paciente de emergencia, rutina, urgencia, etc.</i>	<input type="checkbox"/> 29
<i>Reconocimiento de muestras urgentes por parte de los equipos conectados al LIS</i>	<input type="checkbox"/> 30
<i>Trazabilidad de las muestras en los equipos auto-analizadores (a qué hora leyó la etiqueta, terminó el resultado, a qué hora se generó una comprobación)</i>	<input type="checkbox"/> 31
<i>Control de muestras recibidas en el sistema</i>	<input type="checkbox"/> 32
<i>Control de doble revisión para muestras en estado de pánico</i>	<input type="checkbox"/> 33
<i>Evitar cambios de datos ya validados, solo el supervisor lo puede hacer</i>	<input type="checkbox"/> 34
<i>Gestión de Delta-Check</i>	<input type="checkbox"/> 35
PRODUCTO NO CONFORME	
<i>Lleva registro de muestras no conformes</i>	<input type="checkbox"/> 36
<i>Envía alertas al jefe de laboratorio al registrar muestras no conformes</i>	<input type="checkbox"/> 37
<i>Registro de incidencias</i>	<input type="checkbox"/> 38

Continúa en la siguiente página

ANÁLISIS DE DATOS	
<i>Reportes estadísticos de producción por laboratorio</i>	<input type="checkbox"/> 39
<i>Reportes estadísticos por grupo de pruebas</i>	<input type="checkbox"/> 40
<i>Reportes de pruebas enviadas a laboratorios de referencia</i>	<input type="checkbox"/> 41
<i>Reportes de total de muestras no conformes</i>	<input type="checkbox"/> 42
<i>Reportes de total de incidencia en las muestras</i>	<input type="checkbox"/> 43
<i>Reportes de trabajo de los profesionales de laboratorio</i>	<input type="checkbox"/> 44
COMPRAS	
<i>Control de inventarios, enlazado al LIS</i>	<input type="checkbox"/> 45
CONTROL DE CALIDAD	
<i>Permite interconexión de los auto-analizadores para el control de calidad interno de laboratorio clínico</i>	<input type="checkbox"/> 46
TOTAL, CUMPLE	
sobre	46
<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> Responsable técnico	

4.3.2 Evaluación para el Sistema QMS

Uno de los objetivos principales de la gerencia debe ser implementar el uso de Sistemas de Administración de la calidad, estos aportan beneficios al organizar la documentación que se genera al implementar la norma de calidad ISO 9001:2008.

En base al estudio realizado en este trabajo, se pone a disposición del lector, un instrumento para evaluar un QMS, que puede ser útil al momento de adquirir o desarrollar un sistema QMS para el laboratorio en su etapa de preparación para la certificación.

Esta herramienta establece una serie de ítems verificadores para evaluar su utilidad en los procesos que requiere la ISO 9001:2008. La lista de chequeo

está basada en el trabajo de Remei Perpinyá Morera (Perpinyá, 2000), y adaptada expresamente para sistemas de laboratorio clínico.

Tabla 25

Listado de comprobación de un sistema QMS para la verificación de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008

CHECKLIST PARA ADQUIRIR UN SOFTWARE QMS	
Nombre de Laboratorio: _____	
Fecha de Evaluación: _____	
Responsable de la Evaluación: _____	
IDENTIFICACIÓN Y SOLVENCIA DE LA EMPRESA	
<i>Nombre de la empresa</i>	_____
<i>Nombre del programa</i>	_____
<i>Distribuidor</i>	_____
<i>Versión y fecha de la última actualización</i>	_____
<i>Dispone de Demo</i>	_____
<i>Tiempo de garantía</i>	_____
<i>Número de instalaciones actuales</i>	_____
<i>Dispone de demo</i>	_____
SOPORTE TÉCNICO	
<i>Instalación</i>	_____
<i>Post-Venta</i>	_____
<i>Dispone de instalación de ambiente de pruebas</i>	_____
HARDWARE REQUERIDO	
<i>Procesador</i>	_____
<i>Memoria</i>	_____
SISTEMA OPERATIVO	
<i>Sistema Windows</i>	_____
<i>Sistema Mac</i>	_____
<i>Sistemas Linux</i>	_____
BASE DE DATOS	
<i>Tecnología</i>	<input type="checkbox"/> 1
<i>Cumple estándares</i>	<input type="checkbox"/> 2
<i>Diseño acorde a los datos almacenados</i>	<input type="checkbox"/> 3
<i>Sistema automático de respaldos de base de datos</i>	4
<i>Continúa en la siguiente página</i>	

REQUISITOS GENERALES	
<i>Sistema de aprobación de documentos sencillo, evidenciar quien fue la persona que aprueba la publicación del documento</i>	<input type="checkbox"/> 5
<i>Registro de Evidencias</i>	<input type="checkbox"/> 6
<i>Poder registrar la Política de Calidad</i>	<input type="checkbox"/> 7
<i>Agendar y administrar reuniones con el equipo de trabajo, colaboradores, etc.</i>	<input type="checkbox"/> 8
	<input type="checkbox"/> 9
GESTIÓN DE RECURSOS	
<i>Administración colaboradores</i>	<input type="checkbox"/> 10
<i>Administración de cursos, capacitaciones</i>	<input type="checkbox"/> 11
<i>Gestión de entrenamientos</i>	<input type="checkbox"/> 12
<i>Evaluación de capacitaciones</i>	<input type="checkbox"/> 13
<i>Gestión de responsabilidades</i>	<input type="checkbox"/> 14
DISEÑO Y DESARROLLO	
<i>Llevar la trazabilidad de publicaciones y aprobaciones de los documentos</i>	<input type="checkbox"/> 15
COMPRAS	
<i>Incidencias de los proveedores</i>	<input type="checkbox"/> 16
<i>Evaluación de proveedores</i>	<input type="checkbox"/> 17
<i>Evidencia de recepción de compras</i>	<input type="checkbox"/> 18
<i>Registro de equipos, fechas de adquisición, mantenimiento, registro de mantenimiento etc.; y subir evidencias de estos procesos</i>	<input type="checkbox"/> 19
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	
<i>Gestión de encuestas y reclamos que realicen los clientes</i>	<input type="checkbox"/> 20
<i>Seguimiento y evaluación de las no conformidades</i>	<input type="checkbox"/> 21
<i>Gestión de auditoría interna</i>	<input type="checkbox"/> 22
<i>Control y seguimiento de reuniones</i>	<input type="checkbox"/> 23
TOTAL, CUMPLE	
Sobre	23

4.4 Resultados de la evaluación de TI en el laboratorio de Clínica Panamericana

Con las soluciones e instrumentos de tecnología propuestos, se realiza una visita al laboratorio de Clínica Panamericana y se verifica la infraestructura tecnológica con la que cuenta, al momento, el laboratorio para facilitar la

adopción de la norma ISO 9001:2008. De acuerdo a la tabla 21 de la propuesta de software para apoyar al proceso de certificación ISO 9001:2008, se evalúa obteniendo los resultados expresados en la Figura 50.

Propuesta de Software			
No.	TECNOLOGÍA PROPUESTA	Observación	
1	Modelamiento BPMN 2.0	Modelan sus procesos en Word	<input type="checkbox"/>
2	Sistemas de Gestión Documental	La documentación se lleva en papel	<input type="checkbox"/>
3	Sistema de diagramación vectorial	Los diagramas lo realizan en Word	<input type="checkbox"/>
4	Quality Management System (QMS)	No disponen	<input type="checkbox"/>
5	Trabajo colaborativo en la creación de documentos basado en la nube	No disponen	<input type="checkbox"/>
6	Sistema de Laboratorio Clínico (LIS)	La evaluación es de 31/46	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Sistema de Control de Calidad Interno	Utilizan el sistema MedlabQC	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Sistema Antivirus	Avast free antivirus	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Sitio Web ("responsive")	No disponen	<input type="checkbox"/>
10	Hosting y dominio propio	No disponen	<input type="checkbox"/>
11	Correo empresarial	No disponen	<input type="checkbox"/>
12	Intranet	No disponen	<input type="checkbox"/>
13	Portable Document Format (PDF)	trabajan con documentos PDF	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Firma electrónica	No disponen	<input type="checkbox"/>
15	Encuestas electrónicas	No disponen	<input type="checkbox"/>
16	Customer relationship management (CRM)	No disponen	<input type="checkbox"/>
17	Sistema de medición y de alerta temprana	No disponen	<input type="checkbox"/>

Figura 50.- Evaluación del software implementado en PanamericanLab

De las 17 tecnologías recomendadas para el apoyo de implementación de la norma de calidad ISO 9001:2008, este laboratorio clínico ha implementado cuatro:

- Sistema de laboratorio clínico LIS: LABINT
- Sistema de control de calidad interno: MedLabQC
- Sistema antivirus: Avast Free antivirus
- Generación de documentos en el formato Portable Document Format PDF, aunque no se firman digitalmente.

Se realiza también la aplicación del instrumento de Checklist de evaluación de LIS, para evidenciar el aporte del sistema de laboratorio clínico en el registro de evidencia de requisitos para la norma ISO9001:2008. Ver Anexo C.

En la evaluación del sistema LIS se obtiene 31 puntos sobre 46, que significa el 67% de cumplimiento de las características planteadas como necesarias para el aporte en el proceso de preparación para la norma ISO 9001:2008. Lo ideal es encontrar un software de laboratorio que cumpla con el 100% de alineación del sistema sobre la norma; sin embargo, el Sistema de laboratorio con el que cuenta Clínica Panamericana aporta con elementos que apoyan el trabajo diario del laboratorio.

Se recomienda a la gerencia de Clínica Panamericana dar a conocer a su proveedor de software, los elementos que se consideran faltantes para que sean desarrollados e incluidos en el Sistema, dado que el proveedor siempre le ha mostrado a su cliente apertura para mejorar el software para laboratorio clínico.

Cabe resaltar que el laboratorio de Clínica Panamericana no cuenta con ninguna solución de Sistema de Administración de Calidad, por lo que no se puede aplicar el instrumento diseñado para la evaluación de QMS.

Se realiza también la evaluación de los dispositivos de hardware y redes, esto permitirá conocer si el laboratorio cuenta con una infraestructura de hardware satisfactoria, o, requiere incorporar nuevas tecnologías a su

catálogo de hardware necesario para administrar el sistema de gestión de calidad y soportar el software sugerido en esta investigación.

Propuesta de Hardware			
No.	TECNOLOGÍA PROPUESTA	Descripción	
1	Backup de archivos y de base de datos de sistemas	Para LIS, Sistema de Control Calidad Interno	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Servidor	Si HP Proiant E8	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Redes de datos	Si Estructurada	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Cuarto de Servidor	Acceso Restringido	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Cámaras de Seguridad	Si dispone	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Analizadores automáticos	1 Area Hematología, 1 area Quimica 1 area Hormonas, 1 area Coagulación	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Computadores de escritorio	2 Recepción, 4 laboratorio, 3 Area Administrativa	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Dispositivos de Red	Red inalámbrica, Switch	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Internet	20 Mbps de velocidad	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 51.- Evaluación del área de Hardware de la Panamerican Lab

Con esta evaluación, se puede determinar que el laboratorio clínico cumple satisfactoriamente con todos los requerimientos en hardware para administrar adecuadamente el software con el que cuenta actualmente. Además, permitirá agregar nuevos sistemas. Aunque todavía el laboratorio se encuentra en preparación para la implementación de la norma de calidad, en ese aspecto ha avanzado acertadamente.

4.5 Propuesta tecnológica para Panamerican Lab

La siguiente propuesta nace para corregir las falencias encontradas en la evaluación que se realizó a los activos de TI existentes: sistema de laboratorio clínico LIS; a las instalaciones y la conectividad que se tiene implementado en el laboratorio.

- 1) Modelamiento de procesos. – El modelamiento de procesos es un estándar en el sistema de gestión de calidad. Actualmente, el laboratorio clínico se encuentra usando Microsoft Word, pero el modelado de sus procesos no cumple estándares determinados en el Lenguaje de modelamiento. Para solucionar este inconveniente, se recomienda usar Bizagi Modeler, uno de los sistemas gratuitos para modelado de procesos con notación BPMN 2.0.
- 2) Gestión de Documentos. – El laboratorio clínico implementa su sistema de gestión de calidad generando actualmente la documentación sobre papel. Todos los registros son anotados, impresos y archivados. Se recomienda que el tratamiento de esta información sea a través de un sistema de gestión documental, que controle toda la información que genera el sistema de gestión documental. Un sistema que apoya a la gestión documental es la versión community de Alfresco.
- 3) Sistema de diagramación vectorial. – El laboratorio de la Clínica Panamericana está elaborando los diagramas de causa efecto y organigramas en Microsoft Word, lo que reduce la calidad en la impresión y no ofrece todas las facilidades al momento de diagramar. Por este motivo, se recomienda la utilización de la herramienta ywork. Esta herramienta permite la generación de múltiples diagramas vectoriales de alta calidad, para exportar en múltiples formatos [pdf, png, jpg, svg, etc]
- 4) Trabajo colaborativo. - El trabajo colaborativo se evidencia en la redacción de documentos grandes como el manual de calidad. Se puede usar Microsoft Word y vincular el documento a OneDrive, herramienta disponible con el acceso de cuentas de Hotmail. Esta es una solución que permitirá trabajar a varias personas sobre un documento de manera simultánea, manteniendo una única versión, evitando tener que esperar que un usuario libere el documento para poder trabajar en él.

- 5) Sitio Web. – El laboratorio debe contratar una consultoría para la creación de su sitio web, observando los siguientes requerimientos:
- Administración de encuestas
 - Chat para comunicación del cliente con el laboratorio
 - Módulo para administración de servicios de laboratorio
 - Módulo para administración de publicación de colaboradores
 - Sitio que se adapte a cualquier pantalla de los dispositivos actuales
 - Administración de sugerencias
 - Administración de reclamos
 - Totalmente dinámico para actualizar la información
- 6) Hospedaje del sitio web. – El laboratorio debe contratar directamente el hospedaje, para que este ingrese a los activos de la empresa. Se debe registrar a nombre de PanamericanLab, y así evitar que el dominio quede registrado a nombre de otra empresa o proveedor.

Al contratar el hospedaje del sitio web, se debe incluir cuentas de correo electrónico empresariales, para este requerimiento se pueden utilizar bluehost o ehost.

- 7) Intranet. – Es el medio de comunicación entre la empresa y sus colaboradores, debe ser el punto de encuentro inicial en donde confluyen las ideas que permitan mejorar los procesos del laboratorio de Clínica Panamericana. La dirección del laboratorio puede estudiar la posibilidad de incluir en esta intranet a los colaboradores de toda la Clínica Panamericana.

Precuri es la plataforma recomendada que se integraría en la gestión de intranet del laboratorio clínico.

- 8) La implementación de la firma electrónica de todo el personal del laboratorio. Esto garantiza que, al descargar los resultados, no se pueda

alterar el documento original, ofreciendo integridad a los documentos firmados digitalmente.

- 9) Para el sistema de laboratorio clínico que posee el laboratorio de Clínica Panamericana, se recomienda verificar los siguientes ítems que no se cumplieron en la evaluación del LIS:
- a) Debe permitir la administración de registro de impresiones que se han realizado de los resultados de laboratorio clínico. Esto permitirá llevar una adecuada estadística de reimpresiones, identificando la causa de la reimpresión.
 - b) Un módulo que se debe incluir es aquel que permita al médico realizar los pedidos en línea, directamente al sistema de laboratorio, a través del sitio web de Clínica Panamericana.
 - c) Solicitar que el sistema de laboratorio genere un reporte completo de trazabilidad de las muestras, desde la fase pre-analítica, analítica y pos-analítica. Debe contener los registros con fecha y hora de lectura de la etiqueta en el equipo auto-analizador, hora de culminación de la prueba y hora de envío del resultado al sistema de laboratorio.
 - d) El sistema de laboratorio debe llevar el registro de muestras no conformes, contener el motivo por el cual se devuelven y enviar una alerta al jefe de laboratorio para que sepa que existe una muestra no conforme.
 - e) Llevar el registro de incidencias que exista sobre la muestra, por ejemplo: incidencias como rompimiento de tubos, contaminación de suero, solicitud nueva de muestra al paciente; y llevar la estadística para que los responsables de calidad busquen alternativas para reducir el número de incidencias.
 - f) Uno de los puntos más importantes es el control de inventarios en tiempo real. El sistema de laboratorio clínico debe ofrecer un módulo que informe el estado de los insumos, material fungible y reactivos

del laboratorio clínico, al momento de ingresar los pedidos de laboratorio al sistema.

- 10) Se recomienda al laboratorio de Clínica Panamericana contar con una aplicación para la administración de la documentación, con el fin de evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Esto a través de un Sistema de Administración de la Calidad QMS y se puede optar por FlinkISO, que tiene una versión open source sin coste. Se recomienda también que el laboratorio contrate los servicios de un experto que ayude en la implementación de la herramienta.

En esta propuesta tecnológica específica para el laboratorio de Clínica Panamericana, se estima la necesidad de contar con los recursos indicados en la tabla 26.

Tabla 26

Costo aproximado para la implementación de la propuesta

Recomendación	Requerimiento	Acción / Recurso	COSTO
Actualización Sistema Laboratorio	Análisis de Nuevos Requerimientos	Desarrollo e implementación	\$2,000
	Requerimientos ISO9001		
	Pedidos en línea		
	Reporte de Trazabilidad		
	Registro no Conforme		
	Registro de Incidencias		
	Implementación Inventarios		
	Capacitación		
Sistema QMS	QMS Implementación	Implementador	\$1,500
	Requerimientos QMS		
	Implementación QMS		

Continúa en la siguiente página

	Capacitación y Seguimiento		
Sitio Web e Intranet	Análisis de Requerimientos	Comprar	\$900
	Cotización		
	Adquirir		
	Seleccionar Hosting	Arrendar x 3 años	\$60
	Implementación Sitio Web		
	Capacitación Sitio Web		
	Intranet	Implementador	\$400
	Requerimientos		
	implementación Intranet		
Capacitación Intranet			
Trabajo Documentación	Elección Herramienta BPMN	Capacitador	\$400
	Capacitación BPMN		
	Herramienta Diagramación		
	Capacitación yWork		
	Adquirir Firma Digital	Comprar	\$30
TOTAL			\$5,290

Fuente: Análisis de costos por la empresa LabInt Software & Technology

El costo de cada elemento de la propuesta fue proporcionado por la empresa LabInt Software & Technology, lo que constituye una referencia, pero puede variar dependiendo de las empresas proveedoras de tecnología que contrate el laboratorio clínico.

Se desarrolla una hoja de ruta, en la figura 52, para la implementación de la propuesta y los tiempos planificados para alcanzar las soluciones de software, para el apoyo a la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el laboratorio de Clínica Panamericana. El tiempo estimado para adoptar esta tecnología recomendada es de 7 meses aproximadamente.

Implementación de tecnología para soporte ISO 9001:2008

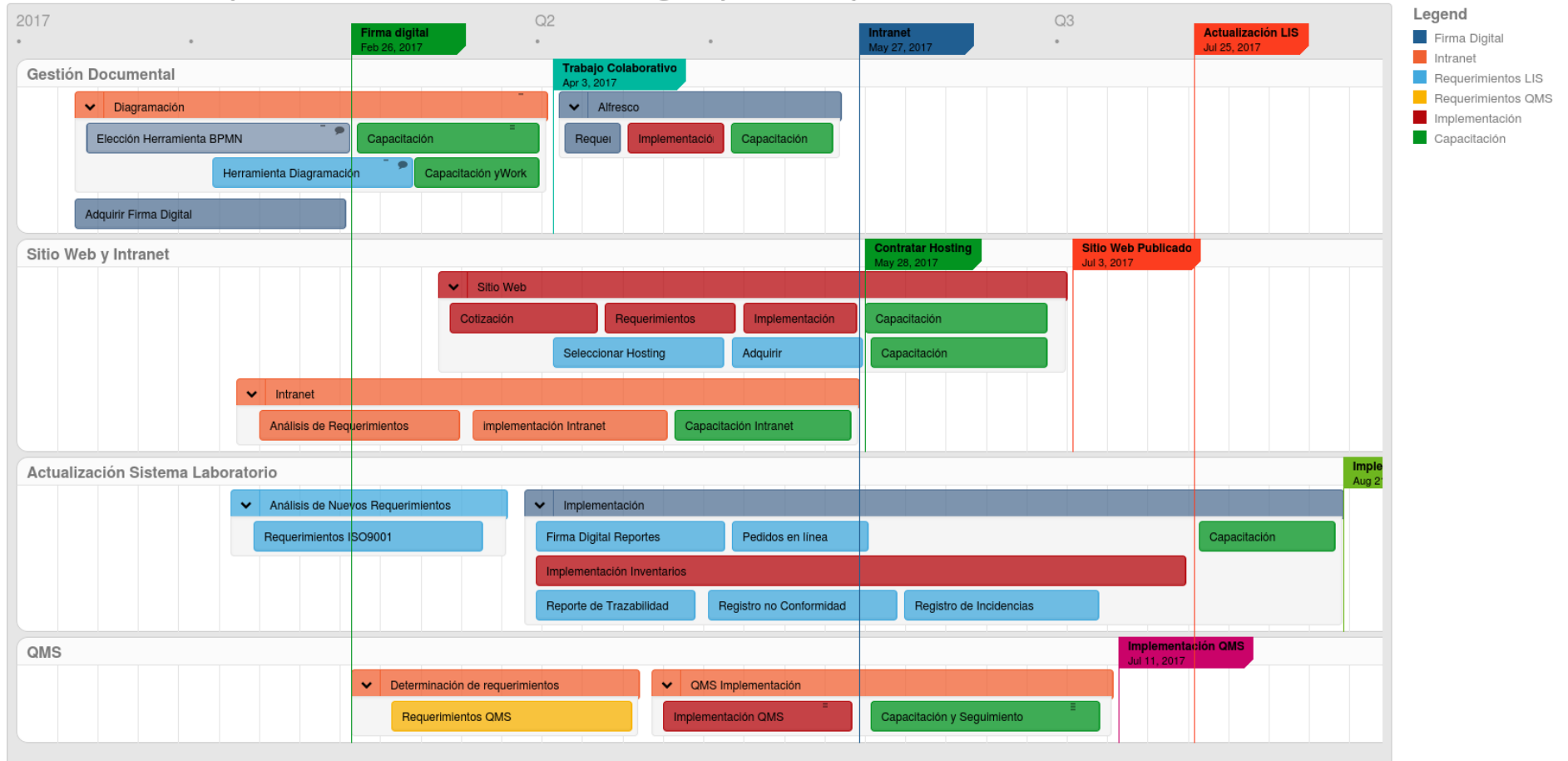


Figura 52.- RoadMap de implementación de la propuesta para la implementación tecnológica en el laboratorio de Clínica Panamericana

CONCLUSIONES

- Las Tecnologías de la Información TI son reconocidas dentro de los laboratorios clínicos como procesos de apoyo; sin embargo, juegan un papel importante, reconocido por los profesionales de esta rama, para facilitar los esfuerzos que deben realizar los laboratorios clínicos en conseguir la certificación ISO 9001:2008. Al apropiarse de los requisitos de la norma en el laboratorio clínico, se presenta la necesidad de trabajar con varias herramientas y soluciones tecnológicas creadas para esta actividad humana, siendo las más representativas, por la cantidad de procedimientos que automatizan, los Sistemas de Información para laboratorio clínico y los Sistemas de Administración de la Calidad. Los primeros concebidos como aplicaciones exclusivas para el negocio de laboratorio clínico, y los segundos como un software para el manejo y gestión de la documentación que la norma exige y genera durante el periodo de implementación del Sistema de Gestión de la calidad.
- Los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, según la metodología aplicada en esta investigación para la medición del nivel de uso de TI, reconocen las ventajas que la tecnología aporta para una empresa, al internet como un canal de comunicación y a la información como un activo; lo que los ubica en un nivel de automatización inicial. Sin embargo, la inversión en tecnología no es fundamental y, en su mayor parte, no disponen de sistemas de información para las áreas claves. Si es que cuentan con sistemas de información para la cadena de valor y las etapas pre analítica, analítica y pos analítica, no lo hacen con un criterio bien definido para el cumplimiento de un objetivo, mucho menos se preocupan de orientarlo para facilitar la obtención de la certificación ISO 9001:2008.
- En el Ecuador no existe una fuente de información actualizada reconocida que proporcione el número de laboratorios clínicos que operan en el país, tanto públicos como privados, por lo que se desconoce la población de los

laboratorios clínicos, a pesar de que organismos encargados como el Ministerio de Salud aseguran estar trabajando en un censo para levantar esta información.

- El presente trabajo se centra en definir el rol de las TI en el periodo previo a obtener la certificación, constituyéndose como una serie de recomendaciones e instrumentos que los laboratoristas y la dirección del negocio puede utilizar para evaluar un activo de TI, donde predomina el criterio de aportación que la herramienta posea para la obtención de la certificación ISO 9001:2008.
- Los activos de TI que se recomienden a los laboratorios clínicos pequeños y medianos, como apoyo para la gestión de la evidencia del cumplimiento de los requisitos que exige la norma ISO 9001:2008, son limitados por los recursos con los que los mismos cuentan y la realidad de las empresas del tamaño pequeño y mediano. El profesional de tecnología puede ofrecer varias alternativas de solución, pero estas siempre deberán adaptarse a las posibilidades de inversión de este tipo de empresa Pyme. En esta investigación, se ha establecido un promedio de costo para el laboratorio clínico entre \$17,500 a \$45,000 en la adquisición de los componentes de software y hardware, con un tiempo de adaptación de tecnología de dos años, tiempo aproximado de preparación del laboratorio para la certificación y dependiendo de la tecnología que se encuentre implementado en cada laboratorio clínico.
- Los gerentes y dueños a cargo de un negocio, especialmente en los laboratorios clínicos, no están correctamente informados o asesorados con respecto las tecnologías de la información que pueden apoyar para enfrentar un proceso de certificación. Ante el temor de implementar el sistema de gestión de calidad recurren a procesos manuales y poco prácticos que transforman la adopción de la norma en una tarea tediosa y

burocrática llena de papeles, lo que dificulta mantener la norma a lo largo del tiempo.

- Existe tecnología que puede ayudar al proceso de implantación y certificación de la norma ISO 9001:2008, en los capítulos 3 y 4 se ha recopilado y generado una fuente con criterio para que los gerentes y/o personal encargado de implementar la norma en un laboratorio clínico, tenga una guía de referencia para empezar a automatizar sus procesos.
- En clínica Panamericana se ha iniciado el proceso de automatización de los procesos para apoyar a la certificación, actualmente cuenta con la infraestructura de hardware necesaria para afrontar un proceso de certificación y estudia la posibilidad de trabajar con FlinkISO para la administración de documentos. No obstante, de acuerdo a la evaluación aplicada, existen varios puntos que deben mejorarse en el LIS para potenciar la ayuda que brinda en este exhaustivo esfuerzo que realiza el personal del laboratorio.
- Según la estimación realizada para alcanzar progresivamente el nivel 4 de las propuestas tecnológicas para soportar la norma ISO 9001:2008, en el laboratorio de clínica Panamericana es necesaria una inversión de alrededor de \$5,000; junto a un trabajo arduo de alrededor de 7 meses, partiendo de la infraestructura actual con la que cuenta el laboratorio clínico. Esta decisión queda en manos de la dirección, quien deberá destinar estos recursos como parte del esfuerzo que realiza un laboratorio clínico para normalizar sus procesos y ofrecer calidad y confiabilidad a sus clientes, a través del mejoramiento continuo de la empresa.

RECOMENDACIONES

- Cuando un laboratorio toma la decisión de certificar con una norma de Calidad ISO 9001 debe involucrar activamente a todo el personal del laboratorio y asesorarse con los profesionales dentro de los procesos de apoyo, en especial con el apoyo en tecnología. Esto implica la inclusión del asesor tecnológico dentro de las reuniones de calidad para el acompañamiento durante toda la etapa preparatoria para la certificación.
- Uno de los principales motivos para que la mayoría de laboratorios clínicos no cuentan con Certificación en la norma ISO 9001 se debe a que las exigencias y requisitos de la norma suelen abrumar al personal cuando intenta implementar la política de calidad. Aunque la dirección toma la decisión de iniciar el proceso, es importante que día a día se motive y se capacite al personal sobre el uso de todas las herramientas con las que cuenta el laboratorio para aprovecharlas en el cumplimiento de alcanzar el objetivo de la certificación.
- El organismo regulador de la salud, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, debe proporcionar información adecuada y actualizada acerca de los laboratorios clínicos existentes en el territorio nacional. Actualmente no se dispone de una fuente de información donde se listen los laboratorios que cuentan con certificaciones de calidad. Esta fuente de información debe ser similar a la consulta de títulos del Senescyt, donde, sin importar el centro de estudio, se puede evidenciar al profesional y su formación; y administrada por el MSP pues es el organismo responsable de la regulación y seguimiento del trabajo de los laboratorios clínicos.
- La inversión en tecnología para apoyar los procesos del laboratorio clínico implica considerar la necesidad de contar con un profesional de sistemas a tiempo completo o que visite con frecuencia el laboratorio para administrar y gestionar estas tecnologías. De tomar la decisión de

contratar uno a tiempo completo, se deben definir las competencias con las que este debería contar.

- Este trabajo se enfoca en la etapa previa a la certificación, reflejando las soluciones tecnológicas que el laboratorio puede incluir en sus procesos durante la preparación de la organización para la adopción de la norma. Se recomienda realizar, como trabajo futuro, un estudio donde se pueda conocer al apoyo que brinda las TI para mantener la certificación de calidad en el laboratorio clínico obtenida, que es evaluada cada dos años.

BIBLIOGRAFÍA

- adobe inc. (02 de 01 de 2017). *descarga de Adobe reader*. Obtenido de Adobe Acrobat Reader DC: <https://get.adobe.com/reader/>
- Alfresco Software Ltd. (02 de 01 de 2017). *Gestión de Documento*. Obtenido de Alfresco: <https://www.alfresco.com/es/capabilities/document-management>
- Álvarez, S. I. (2011). *GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (S.G.C.) SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 15189: ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO*. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.
- atrium. (02 de 01 de 2017). *Atrium - TeamWork*. Obtenido de TeamWork: <http://openatrium.com/#/>
- av-test. (06 de 01 de 2017). *test antivirus software*. Obtenido de test antivirus: <https://www.av-test.org>
- Báez Sevilla, R., & Sequeira Calero, V. (09 de 2006). *Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua*. Obtenido de <http://dateca.unad.edu.co/contenidos/202030/documentos%20de%20consulta/Metodos%20Tecnicas%20Investigacion.pdf>
- Bercecuelo, B. (2011). *Comunicación Interna en la Empresa (Claves y desafíos)*. Vizcaya: Wolters Kluwer España.
- bitdefender. (06 de 01 de 2017). *bitdefender Software Antivirus*. Obtenido de bitdefende: https://www.bitdefender.es/media/html/2017/cl25off/?pid=50off&sem_region=LA_TAM&utm_source=Google&utm_medium=NonBrand
- bizagi. (10 de 12 de 2016). *Software BPMN para el modelamiento de procesos*. Obtenido de Bizagi BPMN Modeler: <http://www.bizagi.com/es/productos/bpm-suite/modeler>
- bluehost. (01 de 01 de 2017). *The Best Web Hosting*. Obtenido de Hosting: <https://www.bluehost.com/>
- bonitaSoft. (06 de 01 de 2017). *BonitaSoft*. Obtenido de BonitaSoft: <http://es.bonitasoft.com/>
- Burbano García, A., & Puertas Donoso, B. (2008). Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos. *Revista Ecuatoriana de MEDICINA Y CIENCIAS BIOLÓGICAS*, 7-21.

- Camunda. (06 de 01 de 2016). *BPMN Workflow Engine*. Obtenido de BPMN: <https://camunda.org/>
- Casal, J., & Mateu, E. (2003). Tipos de Muestreo. *Revista de Epidemiología y Medicina preventiva*, 3-7.
- CMMI Institute. (2013). *CMMI® para servicios, Versión 13*. CMMI Institute-2013-TR-001.
- Cruz, C., Colina, A., & Suardíaz, J. (2004). *Laboratorio Clínico*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas.
- Cuevas, T. L. (02 de 01 de 2017). *SimpleQC*. Obtenido de SimpleQC: <http://www.simpleqc.com/2014/09/medlabqc-software-gratis-de-control-de.html>
- Doménech Clar, M. V. (2009). Medición, análisis y mejora. En Á. Salas García, *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos* (págs. 119-149). Madrid: AENOR.
- Doménech Clar, M. V. (2009). Sistema de gestión de la calidad. En Á. Salas García, *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos* (págs. 1-22). Madrid: AENOR .
- Dybkaer, R. (s.f.). Dybkaer R. Acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. Diagnóstico in vitro. <http://www.bloodgas.org>.
- editorsreview. (06 de 01 de 2016). *editorsreview top 2016*. Obtenido de editorsreview: http://hosting.editorsreview.org/top15bh.html?utm_source=google&utm_medium=genericsearch&kclickid=032537a9-521c-43e9-bfb5-78b83f54b006&utm_source=google&utm_medium=genericsearch&gclid=COzI0NeAsdECFRIHhgodE7oDKA
- eHost. (02 de 01 de 2017). *Host and management your web site*. Obtenido de eHost: <https://www.ehost.com/>
- Fernández Davi, R., Bartrolí Molins, M., & Salas García, Á. (2009). Responsabilidad de la dirección. En Á. Salas García, *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos* (págs. 23-50). Madrid: AENOR.
- Fernandez Espina, C., & Mazziota, D. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- flinkiso. (02 de 01 de 2017). *Flinkiso Quality Management Software*. Obtenido de Quality Management Software: <https://github.com/Techmentis/flinkiso-lite>
- García, Á. S. (2009). *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos*. Madrid: AENOR Ediciones.

- Garzón, A. C. (2015). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 221-225.
- Gill Estallo, M., & Giner de la Fuente, F. (2010). *Cómo crear y hacer funcionar una empresa*. Madrid: ESIC Editorial.
- Gimeno, C. (2003). Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *elsevier*, 17-23.
- Gómez, M. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación Científica*. Córdoba: Brujas. Obtenido de https://books.google.com.ec/books?id=9UDXPe4U7aMC&pg=PA1&lpg=PA1&dq=marcelo+gomez+metodologia+de+la+investigacion&source=bl&ots=b7oJH0nLBO&sig=PpZ-0HdZBOvjuqWanPv25gNVXPk&hl=en&sa=X&ved=0ahUKEwi1yqqVs_jKAhUMKyYKHal0BtsQ6AEIOTAE#v=onepage&q=marcelo%20gomez
- Google Inc. (02 de 01 de 2017). *Google Drive*. Obtenido de almacenamiento en la nube: https://www.google.com/intl/es_ALL/drive/
- INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos. (12 de 12 de 2013). *INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos*. Obtenido de Directorio de Empresas: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec>
- Intedya. (14 de 2 de 2016). *ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos*. Obtenido de intedya: <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>
- isaca. (06 de 01 de 2017). *COBIT 5*. Obtenido de A bussines framework for the governance and management enterprise IT: <http://www.isaca.org/cobit/pages/default.aspx>
- ISO. (2008). *NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 (Traducción Oficial al Español)*. Suiza: ISO.
- ISOTools Excellence. (2015). *ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad*. ISOTools Excellence .
- Jan Van Bon. (2008). *ISO/IEC 20000 - Una Introducción*. Holanda: Van Haren Publishing.
- Loaiza Herrera Laboratorios S.A. (06 de 01 de 2017). *LH Laboratorios*. Obtenido de LH Laboratorios: <http://www.laboratoriosecuador.com/>

- Marzana Sanz, I., Fernández Davi, R., & Jou Turrallas, J. M. (2009). Realización del producto. En Á. Salas García, *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos* (págs. 63-118). Madrid: AENOR.
- Microsoft Corporation. (01 de 01 de 2017). *Microsoft OneDrive*. Obtenido de OneDrive: <https://onedrive.live.com/about/es-ec/>
- mindtouch. (02 de 01 de 2017). *mindtouch*. Obtenido de <https://success.mindtouch.com/>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2008). *ACUERDO MINISTERIAL No. 818*. Quito: Registro Oficial.
- Murillo, J. (2006). *Estudio de casos*. Obtenido de Universidad Autónoma de Madrid: https://www.uam.es/personal_pdi/stmaria/jmurillo/InvestigacionEE/Presentaciones/Curso_10/EstCasos_Trabajo.pdf
- nic.ec. (02 de 01 de 2017). *ec Dominios Ecuador*. Obtenido de Dominios Ecuador: <https://www.nic.ec/>
- Perpinyá, R. (2000). *INSTRUMENTOS DE SELECCIÓN DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE ARCHIVOS*. Barcelona: Tabula.
- precurio. (06 de 01 de 2017). *precurio, simple, open intranet*. Obtenido de precurio: <https://sourceforge.net/projects/precurio/>
- Registro Civil Ecuador. (02 de 01 de 2017). *Firma Eléctronica*. Obtenido de Firma Eléctronica | Registro Civil: <https://www.registrocivil.gob.ec/?p=4172>
- Sáez Ramírez, S., Gómez, L. G., & López, C. (2006). *Sistema de Mejora continua de la calidad en el laboratorio*. Valencia, España. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=xUXT74EQ8m4C&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Salas García, Á. (2009). *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos*. Madrid: AENOR .
- Saludlab Laboratorio Clínico. (06 de 01 de 2017). *Consulta de Resultados*. Obtenido de Consulta de Resultados: <http://www.saludlab.com/>
- Seguro Social Costa Rica. (2012). *Manual de apoyo para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social*. San José: Seguro Social Costa Rica.
- Servicio de Rentas Internas del Ecuador. (2016). *Portal Web SRI*. Obtenido de <http://www.sri.gob.ec/web/10138/92>

- Servicios de Acreditación Ecuatoriano. (12 de 12 de 2016). *Busqueda*. Obtenido de Sistema Nacional de Laboratorios: <http://www.laboratorios.gob.ec>
- Species (R). (02 de 01 de 2017). *Species, Software para control de calidad de laboratorio clínico*. Obtenido de Software para control de calidad de laboratorio clínico: <http://www.species.mx/>
- SPRI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A. (2002). *Metodología de Diagnóstico Digital*.
- SRPI, Sociedad para la Promoción y Reconversión Industrial, S.A. (2002). *Metodología de Diagnóstico Digital*.
- sugarcrm. (02 de 01 de 2017). *Customer Relationship Management Software*. Obtenido de SugarCRM: <http://www.sugarcrm.com/>
- suitecrm. (01 de 01 de 2017). *Open Source CRM for the world*. Obtenido de <https://www.suitecrm.com/>
- Valdivieso, C. E., Valdivieso, R., & Valdivieso, O. Á. (2011). DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL MEDIANTE EL USO DE ÁRBOLES DE DECISIÓN. *Universidad Privada Boliviana- INVESTIGACIÓN & DESARROLLO*, 148-176. Obtenido de DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL MEDIANTE EL USO DE ÁRBOLES DE DECISIÓN: <ftp://ftp.repec.org/opt/ReDIF/RePEc/iad/wpaper/0311.pdf>
- Vilaplana Pérez, C. (2009). Gestión de los recursos. En Á. Salas García, *La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos* (págs. 51-61). Madrid: AENOR.
- whois. (02 de 01 de 2017). *Your Domain Starting Place...* Obtenido de whois: <https://www.whois.net/>
- yworks. (02 de 01 de 2017). *yworks - The Diagraming Company*. Obtenido de yworks: <http://www.yworks.com/>