

**DOCUMENTO PRÁCTICO DE PREPARACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN  
INTERNACIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO**

**ANDREA MARIN CARREÑO  
ERIKA SUAREZ RODRIGUEZ**

**UNIVERSIDAD CES-UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA  
FACULTAD DE MEDICINA  
POSTGRADO EN AUDITORIA EN SALUD  
GRUPO 48-PROMOSION 11 UNAB  
BUCARAMANGA/SANTANDER  
2010**

**DOCUMENTO PRÁCTICO DE PREPARACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN  
INTERNACIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO**

**POR:**

**ANDREA MARIN CARREÑO  
ERIKA SUAREZ RODRIGUEZ**

**ASESOR METODOLOGICO:  
JORGE JULIÁN OSORIO GÓMEZ  
DECANO FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD CES**

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TITULO DE ESPECIALISTA EN  
AUDITORIA EN SALUD**

**UNIVERSIDAD CES-UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA  
FACULTAD DE MEDICINA  
POSTGRADO EN AUDITORIA EN SALUD  
GRUPO 48-PROMOSION 11 UNAB  
BUCARAMANGA/SANTANDER  
2010**

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	4
2. Objetivos	5
2.1 Objetivo General	5
2.2 Objetivos Específicos	5
3. Metodología	5
3.1 Tipo de estudio	5
4. Marco conceptual	6
4.1 Joint commission international (JCI)	6
4.1.1 Acreditación según la JCI	6
4.1.2 Desarrollo de los estándares de la JCI	7
4.1.3 Agrupación de los estándares de la JCI	8
4.1.4 Utilización del manual de estándares de la JCI	8
4.1.5 Elementos medibles de los estándares de la JCI	9
4.1.6 Frecuencia de actualización de los estándares de la JCI	9
4.1.7 Preparación para la acreditación con la JCI	9
4.1.8 Estándares de la Joint Commission International	10
4.1.8.1 Gestión y Liderazgo (MGT)	10
4.1.8.2 Desarrollo y Control de Políticas y Procedimientos(DCP)	13
4.1.8.3 Gestión de los recursos y del Medio Ambiente del Laboratorio (RSM)	14
4.1.8.4 Procesos de control de calidad (QCP)	17
4.2 Acreditación en Colombia	20
4.3 Sistema Único de acreditación (SUA)	20
4.4 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)	21
4.4.1 Acreditación en salud según ICONTEC	22
4.4.2 Proceso de acreditación ICONTEC	22
4.4.3 Acreditación del Laboratorio Clínico por ICONTEC	24
4.5 Manual de estándares de acreditación para los laboratorios clínicos	25
4.5.1 Estándares del Proceso de Atención al Cliente-asistencial	25
4.5.2 Direccionamiento	34
4.5.3 Gerencia	35
4.5.4 Gerencia del Recurso Humano	37
4.5.5 Gerencia del Ambiente Físico	38
4.5.6 Gerencia de Sistemas de Información	39
4.5.7 Gestión de Tecnología	41
4.5.8 Estándares Específicos para sedes ambulatorias integradas en red.	42
5.0. CONCLUSIONES	45
BIBLIOGRAFIA	47
ANEXOS	49

## INTRODUCCION

La acreditación internacional de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejora Continua de la calidad de sus servicios y tiene como misión mejorar la seguridad y la calidad de la atención en salud de la comunidad a través de la disponibilidad de educación, publicaciones, consultoría, y evaluación de los servicios.

La participación en los procesos de acreditación internacional es decisión de la dirección de cada laboratorio y debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país, aplicándose tanto a modelos del sector público como al sector privado que cuenta con procedimientos efectivos de control externo de calidad en forma de programas de acreditación de instituciones de salud.

Es un proceso voluntario por el cual una organización internacional concede el reconocimiento a los Laboratorios Clínicos que cumplen con los estándares evaluados por dicha institución acreditadora.

EEUU, Canadá y posteriormente en Australia y mucho después en Europa, nacieron diferentes programas de acreditación internacional en salud impulsados por organizaciones profesionales y científicas, que a lo largo de las últimas décadas han llevado a cabo diferentes actuaciones en distintas instituciones de salud del mundo.

Es de destacar, que las razones que llevaron inicialmente a la primera formulación histórica sobre criterios de acreditación de instituciones de salud fue la de regular la práctica en un sector que como el sanitario, estaba en proceso de expansión y necesitaba mecanismos que garantizaran altos niveles de calidad en la atención a los pacientes.

Pronto lo que fue en origen una preocupación de las organizaciones profesionales por la calidad y el rigor, experimentó un proceso de rápido crecimiento que hizo posible su consolidación como una actividad sólida y prestigiosa dentro del sector sanitario americano. La acreditación de Hospitales proviene de los EEUU donde se acredita hospitales desde 1919. En 1951 se creó una institución destinada a la Acreditación de hospitales, La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), que ha trabajado desde 1994 con organizaciones de atención de la salud, ministerios de salud y organizaciones mundiales en más de 80 países.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social mediante la resolución 0003557 del 19 de noviembre del 2003 adjudicó el concurso de méritos MPS-03 2003 a través del cual se designa al ICONTEC como entidad acreditadora nacional del

sistema Único de Acreditación (SUA) y se le asigna una concesión al instituto para desarrollar e implantar, dirigir, orientar, actualizar y mejorar dicho sistema.

El propósito de la acreditación es formalizar un reconocimiento de talla internacional, por un ente independiente, en el cual se muestra que el laboratorio acreditado ha implementado un sistema con garantía de calidad, que contiene un programa total de normas y procedimientos asegurando que los servicios, productos o resultados finales sean confiables, pertinentes y oportunos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.2. OBJETIVO GENERAL**

Elaborar un documento práctico de preparación para la acreditación internacional del Laboratorio Clínico en donde se forme, oriente e indique la metodología a los laboratorios aspirantes, con el fin de adelantar su preparación para el proceso de acreditación internacional y de este modo alcanzar los beneficios y ventajas de esta condición.

### **2.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Hacer una revisión bibliográfica sobre acreditación internacional de Laboratorios Clínicos que realiza la Joint commission internacional (JCI) entidad con prestigio y experiencia en este campo y extraer su metodología para la elaboración del presente documento.
- Identificar los requisitos adicionales exigidos para el Laboratorio Clínico por el ente acreditador internacional y hacer una comparación con los requisitos de acreditación de nuestro país.
- Mostrar el proceso (Ruta crítica) de acreditación del Laboratorio Clínico de La JCI (ente acreditador internacional) y del ICONTEC (ente acreditador nacional).

## **3. METODOLOGIA**

Para la concesión de los objetivos de la monografía se efectuó una revisión bibliográfica sobre dos metodologías de preparación para la acreditación de los laboratorios clínicos; la nacional contenida en el Sistema Único de Acreditación operada por el ICONTEC y la internacional representada por la Joint comisión internacional.

### **3.1 TIPO DE ESTUDIO:** Descriptivo.

## 4. MARCO CONCEPTUAL

### 4.1. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

La *Joint Commission* es una organización no gubernamental, independiente y sin ánimo de lucro. (7)

Desde 1999, la JCI ha acreditado hospitales en Europa, Medio Oriente, Asia y el Pacífico y actualmente la JCI está colaborando con más de 70 países en todos los continentes. (7)

En septiembre de 2007, JCI recibió la acreditación de la *Sociedad Internacional para la Calidad en Atención de la Salud* (ISQua), esta distinción garantiza que los estándares, la capacitación y los procesos utilizados por JCI en la evaluación del desempeño de las organizaciones de atención de la salud cumplen con los más altos parámetros internacionales vinculados a la acreditación de entidades. (4)

Desde 2009 más de 300 organizaciones públicas y privadas para la atención de la salud en 39 países han obtenido la acreditación (6) (tabla anexo 4). JCI otorga acreditación a hospitales, centros de atención ambulatoria, laboratorios de análisis clínicos, servicios de atención continuada, organizaciones de transporte médico y servicios de atención primaria, además de certificación para servicios de atención de enfermedades o problemas de salud específicos. (2) Los estándares han sido formulados por expertos en atención de la salud de nivel internacional, los cuales establecen expectativas uniformes y alcanzables.

A través de la acreditación y certificación de JCI, las organizaciones de atención de la salud obtienen acceso a una variedad de recursos y servicios que las conectan con la comunidad internacional, un sistema de medición de calidad mundialmente reconocido que funciona como un índice de referencia; mejores prácticas y estrategias de reducción de riesgos, tácticas para disminuir eventos adversos.

#### 4.1.1. ACREDITACION SEGÚN JCI

La acreditación o certificación es un proceso mediante el cual una entidad, independiente y distinta de la organización de atención de la salud, evalúa dicha organización para determinar si ésta cumple con una serie de requisitos estándar destinados a mejorar la calidad de la atención.

Este proceso voluntario muestra el claro compromiso que tiene una organización para garantizar en forma permanente un entorno seguro para los pacientes y el personal. (8)

La acreditación que otorga JCI puede ayudar a las organizaciones internacionales de atención de la salud, agencias de salud pública, ministerios de salud y demás entidades a evaluar, mejorar y comprobar la calidad de la atención al paciente en

sus respectivos países teniendo en cuenta cualquier aspecto legal, religioso o cultural específico dentro de un país.<sup>(8)</sup>

Los estándares para el Laboratorio Clínico se basan en los lineamientos ISO 9001:2000, por lo tanto estas organizaciones pueden utilizar este proceso a fin de prepararse también para certificación ISO. <sup>(5)</sup>

La filosofía subyacente de los estándares se basa en principios de administración de calidad y mejora continua de calidad.

El proceso de la acreditación está diseñado para adaptarse a factores legales y culturales dentro de un país. Aunque son estándares uniformes, proporcionan la más alta seguridad para servicios del laboratorio. <sup>(5)</sup>

El inspector encargado de la evaluación, decide la extensión de la misma, ya que varía dependiendo del tamaño del laboratorio. <sup>(5)</sup>

La acreditación por la JCI está diseñada para ser válida, fidedigna, y objetiva. Basada en los análisis de los hallazgos obtenidos por la JCI en la evaluación, y la decisión final de la acreditación la determina el *“comité internacional de la acreditación”*. <sup>(5)</sup>

#### **4.1.2. DESARROLLO DE LOS ESTANDARES DE LA JCI<sup>(5)</sup>**

La iniciativa para desarrollar los estándares fue tomada por las peticiones de profesionales de la comunidad clínica internacional, con el objetivo de diseñar un programa internacional de la acreditación del laboratorio Clínico dentro de hospitales con acreditación JCI, porque muchos en esta comunidad están también familiarizados con normalización ISO, en este sentido se siguió bajo esta línea básica, construyendo con las mismas políticas los estándares de laboratorios clínicos; esta similitud de ambos sets de estándares, minimiza esfuerzos en la realización de éstos dos procesos.

Los estándares de JCAHO para los servicios de Laboratorios fueron desarrollados después de indagar requisitos de reconocidos programas nacionales e internacionales de la acreditación y fueron elaborados por un equipo de 16 miembros procedentes de todos los continentes, con la colaboración de la ISQUA.

Los estándares están diseñados para dirigir las agrupaciones profesionales internacionales del laboratorio acerca de la competencia de las personas que trabajan en áreas de análisis experimental, Bancos de sangre y Laboratorios de análisis Clínicos.

#### **4.1.3 AGRUPACION DE LOS ESTANDARES DE LA JCI. (Tabla anexo N°5)**

Los estándares se organizan en torno a funciones importantes de la organización, agrupadas en dos grandes bloques: *funciones centradas en el paciente, y funciones orientadas a facilitar una organización segura, eficaz y bien gestionada.*

Cada uno de los estándares define las estructuras y los procesos que ha de tener desarrollados una institución para poder ofrecer una buena calidad asistencial.

Un estándar puede diversificarse en varios subestándares, que a su vez pueden tener ramificaciones, con lo que el conjunto normativo tiene una forma arborescente. (Gráfico anexo 5) El enunciado de cada estándar o subestándar va acompañado de una explicación amplia del propósito del mismo que permite su comprensión y de los elementos de medición de su cumplimiento. La filosofía de fondo es la mejora continua de la calidad, y no tanto la gestión de la calidad total.

(5)

Las normas se agrupan por los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad e incluyen los requisitos de control de calidad muy específica que se refieren únicamente a los laboratorios clínicos, y son necesarias para asegurar la excelencia en la prestación de servicios de laboratorio. Además, las normas reflejan el compromiso de la JCI a la gestión de la calidad y la mejora y los requisitos relacionados con la prestación efectiva, segura y bien administrada de laboratorio.

El proceso de evaluación recoge información sobre las normas de cumplimiento a nivel estándar, pero la decisión de acreditación se basa en el cumplimiento a nivel general de toda la organización. (5)

#### **4.1.4. UTILIZACION DEL MANUAL DE ESTANDARES DE LA JCI**

El manual de normas internacionales puede ser usado para:

- Proporcionar orientación para la gestión eficiente y eficaz de los laboratorios clínicos.
- Es una Guía del laboratorio en la prestación de servicios y en los esfuerzos para mejorar la calidad y la eficiencia de esos servicios.
- Revisión de los estándares para el cumplimiento de requisitos de ISO 9001:2000.
- Conocimiento de los estándares que todos los laboratorios deben cumplir para ser acreditados de la JCI.(5)

#### **4.1.5 ELEMENTOS MEDIBLES DE LOS ESTANDARES DE LA JCI**

Los elementos cuantificables de los estándares son los requisitos de la norma y su declaración de intenciones que se revisarán y se les asignará una puntuación durante el proceso de la evaluación de acreditación. Los elementos medibles son listados que llevan al cumplimiento total del estándar. Cada elemento se refleja en el estándar o en la interpretación del mismo. El listado de los elementos cuantificables tiene por objeto proporcionar mayor claridad a las organizaciones, brindando ayuda en la comprensión del estándar y en la preparación para el examen de acreditación. (5)

#### **4.1.6 FRECUENCIA DE ACTUALIZACION DE LOS ESTANDARES DE LA JCI**

La Información y experiencias relacionadas con el estándar se reúnen en forma permanente. Si un estándar no refleja la práctica actual de la atención de la salud, la tecnología comúnmente disponible, o las prácticas de gestión de calidad, serán revisados o eliminada. En la actualidad se prevé que los estándares se revisan y publican al menos cada dos años. (5)

#### **4.1.7 PREPARACION PARA LA ACREDITACION CON LA JCI (Anexo tabla N°6)**

La JCI Ofrece asistencia integral y práctica durante el tiempo en que la organización de atención de salud se prepara para obtener la acreditación internacional. Los asesores expertos ayudan a determinar el actual nivel de cumplimiento de la organización con los estándares de acreditación de JCI (JCIA), así como también a planifican los pasos relevantes que intervienen en el proceso de preparación. Trabajan con la organización para crear un plan de acción, educar y capacitar al personal, además de ofrecerle asistencia continua dentro y fuera del lugar de trabajo a fin de que pueda avanzar sin contratiempos.(2)

Las organizaciones que quieran mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención, cuentan con *asesoría* para identificar las fortalezas y desafíos relacionados con el cumplimiento de los estándares internacionales o familiarizarse con el proceso de preparación para la acreditación de JCI, la asesoría ofrece además, programas de educación a la medida, evaluación de alto nivel y consejos prácticos.

La JCI trabaja en conjunción con el director del departamento de calidad u otro funcionario de alto nivel a fin de evaluar los desafíos y fortalezas de su organización, dar orientación, llevar a cabo reuniones informales y también para ayudarle a formular un plan enfocado en el logro los objetivos propuestos. (2)

El siguiente paso es la *evaluación de referencia* que permite realizar un análisis profundo sobre la capacidad que tiene la institución de salud para cumplir con los estándares, los resultados obtenidos son posteriormente recopilados en un informe exhaustivo a partir del cual es posible comenzar de inmediato a aplicar tales mejoras.<sup>(2)</sup>

Luego se debe seguir con *asistencia continua* que contribuye a que la organización no pierda los logros alcanzados al prestar asistencia a distancia. El servicio de asesoría a distancia puede incluir comunicaciones regulares vía e-mail, análisis de políticas y procedimientos, planes de la organización, o datos relativos a mejoras en la calidad transmitidos por e-mail, comunicaciones por fax, videoconferencias o llamadas en conferencia periódicas. <sup>(2)</sup>

Después se realiza una *evaluación simulada* para una organización con un proceso de preparación avanzado, una evaluación simulada que le permita llevar a la práctica el proceso de evaluación real de acreditación de JCI, representa un diagnóstico integral del grado de preparación alcanzado para la acreditación. Se recomienda hacer evaluaciones simuladas aproximadamente entre 6 y 8 meses antes de la evaluación programada. <sup>(2)</sup>

Finalmente se realiza la *evaluación programada*.

#### **4.1.8 ESTANDARES DE LA JOINT COMMISSION**

##### **4.1.8.1 GESTION Y LIDERAZGO/MANAGEMENT AND LEADERSHIP (MGT)<sup>(1)</sup>**

###### PLANIFICACION

MGT.1 Los dirigentes son responsables de la planificación de laboratorio.

MGT.1.1 El tipo y alcance de planes de servicios de los dirigentes se proveen después de la comunicación de las necesidades de los clientes.

*Contrato y servicios de laboratorios de referencia:*

MGT.1.2 El director del laboratorio y otros líderes definen los procesos de selección y aprobación de contratos de servicios de laboratorio de referencia, incluidos los servicios que proveen sangre y productos sanguíneos.

*Contrato de servicios de laboratorio:*

MGT.1.2.1 El director del laboratorio es responsable de asegurar el funcionamiento constante de los contratos de servicios de laboratorio.

*Servicio de referencia del Laboratorio:*

MGT.1.2.2 El director del laboratorio es responsable de asegurar el funcionamiento constante de los servicios de laboratorio de referencia.

*Planificación de recursos:*

MGT.1.3 Los dirigentes son responsables de proporcionar los recursos adecuados para la prestación de los servicios de laboratorio.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

MGT.2 Las responsabilidades de la dirección administrativa y la dirección clínica del laboratorio están definidas por escrito. Además, los roles de liderazgo de otros también se definen.

MGT.2.1 La dirección del laboratorio es eficaz.

MGT.2.2 El director del laboratorio es responsable de las prácticas requeridas para suplir las necesidades de los pacientes y otros clientes.

COMUNICACIÓN Y COORDINACION

MGT.3 líderes de laboratorio proveen coordinación y comunicación dentro del laboratorio y con los clientes externos.

MGT.3.1 Los líderes deben comunicar al personal de laboratorio, la prioridad de satisfacer las necesidades de los médicos, los pacientes, y otros usuarios de los servicios de laboratorio.

MGT.3.2 Son desarrolladas políticas necesarias para la comunicación con los médicos quienes ordenan los test.

GESTION DE LA CALIDAD Y MEJORA DE PROCESOS*Planificación y coordinación de la gestión de la calidad y programas de mejoramiento*

MGT.4 Los líderes de laboratorio son responsables de la planificación, documentación, implementación y seguimiento de un gestión de la calidad y el programa de mejoramiento.

MGT.4.1 Los programas de laboratorio para el diseño de procesos y gestión de la calidad, el análisis, y programas de mejoramiento continuo dirigen:

- Los objetivos de la gestión de la calidad y el sistema de mejoramiento.
- Todos los componentes de la gestión de la calidad y sistema de mejoramiento.
- La metodología utilizada para medir y mejorar los procesos y servicios.
- Los sistemas utilizados para el control de calidad de las pruebas de laboratorio y otros servicios.

MGT.4.1.1 Los líderes del laboratorio aseguran que el programa es coordinado por un individuo (s) designado(s) para aplicar y gestionar el proceso.

MGT.4.1.2 Los líderes asignan recursos adecuados a la gestión de la calidad y la actividades de mejora.

MGT.4.1.3 Los líderes comunican los elementos claves de la gestión de calidad y el programa de mejoramiento a todos los empleados.

MGT.4.1.4 Los líderes definen el desempeño y la calidad de las actividades de control utilizado para seguimiento de los procesos del laboratorio y los sistemas utilizados para garantizar el adecuado operación y control de estos procesos.

*Diseño de nuevos procesos:*

MGT.4.1.5 El laboratorio diseña nuevos sistemas y rediseña los procesos existentes de acuerdo con los principios de mejoramiento de la calidad.

MGT.4.1.6 Los líderes priorizan cuales procesos deben ser medidos y las actividades de mejoramiento que se llevarán a cabo.

*Recolección de datos para la medición de la calidad:*

MGT.4.2 Los dirigentes del laboratorio identifican los indicadores para medir estructura, procesos y resultados.

MGT.4.2.1 La gestión de la calidad incluye los siguientes aspectos de los siguientes seleccionados por los líderes:

- a) La seguridad del laboratorio y los programas de control de la infección.
- b) Los programas de control de calidad del laboratorio.
- c) Los procesos de preanalítica, incluyendo
  - Preparación del paciente.
  - Los procesos de calidad de la muestra (recogida, el etiquetado, la preservación, el transporte y rechazo).
- d) Procesos postanalíticos, incluyendo:
  - La transferencia eficiente de información.
  - Rapidez en la entrega de resultados.
  - Adecuación de la documentación, y exactitud de los informes.

MGT.4.2.2 La medición incluye aspectos que son seleccionados por los líderes:

- a) Las necesidades, expectativas y satisfacción de los individuos y las organizaciones del servicio:
- b) La pertinencia de las pruebas ofrecidas.
- c) Los aspectos clave de la adquisición de suministros necesarios y de forma Continua y los equipos necesarios para la prestación de servicios de laboratorio.
- d) Las necesidades de los trabajadores del laboratorio y su satisfacción, son identificadas por los líderes.
- e) Los aspectos de la gestión financiera son seleccionados por los líderes.
- f) Los aspectos de la prevención y el control de los acontecimientos que ponen en peligro la seguridad de los pacientes, las familias y el personal son seleccionados por los dirigentes, incluidos los objetivos de la Seguridad del Paciente Internacional.

*Análisis de los datos:*

MGT.4.3 Individuos con experiencia, conocimientos y habilidades para el análisis de los datos del laboratorio.

MGT.4.4 La frecuencia de los análisis de datos es apropiado para el proceso en estudio y se reúne requisitos de laboratorio.

MGT.4.5 El proceso de análisis incluye comparaciones internas, con otros laboratorios cuando estén disponibles y con los estándares científicos publicados y las prácticas adecuadas.

MGT.4.6 Se analizan los datos cuando se obtienen tendencias indeseables y la variación se evidencia de los datos.

*Mejoramiento:*

MGT.4.7 El Mejoramiento de la calidad y la seguridad se consigue y se sostiene.

MGT.4.8 El Mejoramiento y las actividades de seguridad son llevadas a cabo para las áreas prioritarias identificadas por los líderes laboratorio.

MGT.4.9 Existe un programa continuo para identificar y reducir los eventos adversos no previstos y la seguridad de los pacientes y el personal para la disminución de los riesgos se define y aplica.

*Gestión de la calidad y programas de mejoramiento:*

MGT.4.10 Líderes gestionan la calidad del proceso de mejoramiento y revisar periódicamente la eficacia, adecuación y pertinencia de las actividades de seguimiento y mejora.

#### **4.1.8.2 DESARROLLO Y CONTROL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS (DCP ) DEVELOPMENT AND CONTROL OF POLICIES AND PROCEDURES <sup>(1)</sup>**

DCP.1 Los requisitos para el desarrollo y el mantenimiento de las políticas del laboratorio y los procedimientos son definidos en un protocolo escrito.

#### POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA FASEPREANALITICA DEL LABORATORIO

DCP.2 Los procedimientos que definen las pruebas están escritos.  
DCP.2.1 Las políticas y procedimientos desarrollados para proporcionar paso a paso protocolos de recogida de muestras para cada tipo de muestra enviada al laboratorio.

DCP.2.2 Las políticas y procedimientos desarrollados para orientar sobre como los especímenes son conservados y procesados en el laboratorio.

#### POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA FASE ANALITICA

DCP.3 El laboratorio dispone de descripciones escritas de las instrucciones para la realización de métodos de ensayo y procedimientos.

#### POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA FASE POSTANALITICA DEL LABORATORIO

DCP.4 El laboratorio desarrolla políticas, procedimientos y controles para los procesos Postexaminacion.

DCP.4.1 El laboratorio ha definido un proceso para la notificación inmediata del médico responsable cuando los resultados específicos críticos indican que la situación del paciente es potencialmente mortal.

DCP.4.2 El laboratorio ha definido el proceso de medición de tiempos de respuesta.

DCP.4.3 El laboratorio tiene un proceso definido para la corrección de los resultados reportados.

#### REGISTRO Y REQUISITOS PARA LA CONSERVACION DE LAS MUESTRAS:

DCP.5 Un protocolo escrito define los requisitos de almacenamiento y mantenimiento de registros, incluidos los especímenes conservados, diapositivas, los tejidos, y los bloques.

### **4.1.8.3 GESTION DE LOS RECURSOS Y MEDIO AMBIENTE DEL LABORATORIO ( RSM ) RESOURCE MANAGEMENT AND LABORATORY ENVIRONMENT (1)**

#### SUMINISTRO DE RECURSOS

RSM.1 Los líderes proporcionan recursos suficientes para apoyar la labor continua, el funcionamiento ininterrumpido del laboratorio.

##### *Recursos humanos*

RSM.1.1 Las políticas del personal y los procedimientos se describen y se siguen en el escrito.

##### *Profesionales calificados:*

RSM.1.2 Los servicios de laboratorio clínico y patología están dirigidos por uno o más profesionales calificados.

RSM.1.3 El personal de supervisión y otros líderes tienen la formación adecuada

y experiencia para llevar a cabo todas las responsabilidades.

RSM.1.4 El director del laboratorio dispone de un número adecuado de personal calificado.

#### *Personal de orientación y educación*

RSM.1.5 Todos los nuevos miembros del personal se orientan a la organización y al área del laboratorio, donde se les asigna sus responsabilidades de trabajo específicas.

RSM.1.6 En el servicio, la educación y la formación de otros, debe mantener y mejorar la competencia del personal.

#### *Evaluación de competencias y de desempeño:*

RSM.1.7 Orientación y/o formación periódica de la competencia de cada miembro del personal y evaluación de las tareas asignadas.

### DOCUMENTACION DE LA INFORMACION PERSONAL

RSM.2 La información de cada miembro del laboratorio esta archivada.

### INFRAESTRUCTURA DE SERVICIOS BASICOS

RSM.3 Los líderes del laboratorio han planeado los servicios básicos, incluyendo el espacio adecuado, servicios públicos, y equipamiento.

#### *Espacio del Laboratorio:*

RSM.3.1 Hay espacio suficiente para todas las áreas del laboratorio. Los líderes han planificado y previsto el espacio adecuado para todas las áreas de laboratorio.

RSM.3.1.1 Son adecuados los espacios para áreas específicas de laboratorio.

#### *Utilidades de gestión:*

RSM.3.2 Se define y aplica un plan para proporcionar y mantener los servicios públicos necesarios.

RSM.3.2.1 Hay un sistema para inspeccionar, probar y mantener los componentes críticos de funcionamiento para los sistemas de servicios públicos e investigar y corregir los problemas sistemas de servicios públicos.

### EQUIPOS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES

RMS.4 Los líderes garantizan que los equipos de análisis del laboratorio, así como otros recursos y materiales necesarios para la prestación de servicios, son suficientes, adecuados y están disponibles.

RSM.4.1 Los equipos de laboratorio se mantienen, se prueban e inspeccionan.

RSM.4.1.1 Se lleva un registro histórico del mantenimiento de cada equipo y sus

piezas utilizadas para el análisis en el laboratorio.

RSM.4.2 El mantenimiento e inspección garantizan seguridad en los equipos.

RSM.4.3 Existen procesos definidos para la validación y el mantenimiento de la información contenida en los software de los computadores del laboratorio.

*Reactivos y otros suministros:*

RSM.4.4 El laboratorio sigue protocolos para la evaluación periódica de todos los reactivos, incluyendo el agua, para proporcionar la exactitud y la precisión de los resultados.

RSM.4.5 Los registros de reactivos del laboratorio incluyen toda la información necesaria y se encuentran completa y correctamente rotulados.

### SEGURIDAD Y VIGILANCIA

RSM.5 Hay un plan para garantizar que los servicios de laboratorio y las instalaciones son seguras.

### MATERIALES Y RESIDUOS BIOLÓGICOS

RSM.6 El laboratorio tiene un plan para el inventario, la manipulación, uso, almacenamiento, control y eliminación de residuos biológicos.

RSM.6.1 El laboratorio utiliza un proceso coordinado para reducir los riesgos de infección como resultado de la exposición a materiales biológicos.

RSM.6.2 El laboratorio sigue las directrices definidas para el manejo y la eliminación de los productos y residuos químicos peligrosos (incluidos los materiales y residuos de la quimioterapia).

RSM.6.3 Si se utilizan materiales radiactivos en el laboratorio, existen procesos para el manejo seguro y el seguimiento de ellos.

### AMBIENTE DE TRABAJO- SEGURIDAD DE LABORATORIO

RSM.7 El laboratorio provee un medio ambiente seguro, accesible, eficaz y eficiente de conformidad con su misión, servicios, y la reglamentación.

RSM.7.1 Los líderes del laboratorio direccionan la seguridad contra incendios.

RSM.7.1.1 El laboratorio lleva a cabo simulacros de incendio con regularidad.

RSM.7.2 Se proporcionan equipos y dispositivos de seguridad adecuados.

RSM.7.3 Cuando el laboratorio realiza microscopía electrónica, se dispone de procesos para garantizar el seguridad y calidad.

#### **4.1.8.4 PROCESOS DE CONTROL DE CALIDAD ( QCP ) QUALITY CONTROL PROCESSES<sup>(1)</sup>**

##### CONTROL DE CALIDAD DE TODAS LA AREAS DEL LABORATORIO.

QCP.1 Los procesos de control de calidad se establecen para cada prueba, y los datos de estos procesos están disponibles y se utilizan para controlar y garantizar la estabilidad de las pruebas.

QCP.1.1 El laboratorio tiene un programa de control externo calificado para la comparación entre laboratorios para cada una de las pruebas especiales y subespeciales.

QCP.1.1.1 Los controles de calidad se analizan de la misma forma que las muestras de los pacientes.

QCP.1.1.2 El laboratorio utiliza un sistema de verificación de exactitud y fiabilidad para las pruebas no incluidas en el programa de pruebas.

QCP.1|.2 El laboratorio utiliza un sistema para evaluar y correlacionar los resultados obtenidos de la misma prueba, realizada con diferentes metodologías, instrumentos o en sitios diferentes.

QCP.1.3 El laboratorio realiza la validación inicial de nuevos instrumentos y sistemas de análisis, para comprobar que el método (s), producen resultados precisos y fiables.

QCP.1.4 El laboratorio valida los sistemas de vigilancia electrónica o internos antes de usarlos para el control de calidad de rutina.

QCP.1.5 Se realizan Calibraciones, controles de linealidad, de instrumentos de análisis utilizados para las pruebas de los pacientes.

QCP.1.6 La calidad de los procesos de control del laboratorio deben incluir una revisión coordinada de los resultados de los pacientes, los resultados de control de calidad y controles de calibración de los equipos del laboratorio.

QCP.1.7 El laboratorio toma medidas correctivas para las deficiencias detectadas mediante el control de calidad, las medidas o las inspecciones autorizadas y se documentan tales acciones.

##### ESPECIALIDAD DE CONTROL DE CALIDAD

###### *Histopatología:*

QCP.2 Se realiza control de calidad de los procesos de la patología y los servicios de autopsia.

QCP.2.1 El laboratorio lleva a cabo procesos para asegurar la apropiada identificación, la preservación y documentación de la recepción de las piezas quirúrgicas enviadas para su análisis.

QCP.2.1.1 El laboratorio está provisto de los procesos de control de calidad cuando se realiza inmunohistoquímica.

QCP.2.2 El laboratorio implementa el control de calidad y los procesos de garantía para la evaluación permanente de los individuos que realizan análisis de los cortes de tejidos y análisis microscópico de los tejidos.

QCP.2.3 Existen procesos definidos para documentar el nivel de competencia actual de las personas que realizan el análisis microscópico de los tejidos.

QCP.2.4 El laboratorio lleva a cabo procesos para garantizar el acceso a la información del paciente que lo requiera y cruzarlo con información de referencia para ayudar a proporcionar un completo y adecuado diagnóstico.

*Citopatología:*

QCP.3 Un patólogo o un médico calificado en la citología mantiene la calidad del servicio de citopatología a través de la supervisión directa.

QCP.3.1 El laboratorio de citología tiene un proceso para medir, evaluar y mejorar la calidad.

PRUEBAS DEL LABORATORIO CLINICO

*Química clínica, hematología y coagulación:*

QCP.4 Los laboratorios tienen definido el control de calidad para todos los procesos de química clínica, hematología, y pruebas de coagulación.

QCP.4.1 Para las pruebas que producen resultados cuantitativos (como muchos de química clínica, hematología, y análisis de la coagulación), la calidad del laboratorio cumple con ciertos requisitos. El laboratorio define y sigue las directrices de control de calidad determinados.

QCP.4.2 El laboratorio dispone de control de calidad de procesos de extendidos de sangre y conteos diferenciales.

*Microbiología:*

QCP.5 El laboratorio cuenta con los procesos de control de calidad en el desempeño de la bacteriología, mycobacteriología, y micología.

QCP.5.1 Los test antimicrobianos, antimycobacterianos, y antifúngicos se verifican con los organismos de referencia aprobados.

QCP.5.2 Todas las cepas se prueban con los controles adecuados.

*Pruebas de microbiología molecular:*

QCP.5.3 Existen procedimientos de control de calidad adecuadas para las pruebas de microbiología molecular

*Parasitología:*

QCP.6 Se utilizan métodos, equipos y materiales de referencia apropiados para el análisis de parasitología.

*Virología:*

QCP.7 Si el laboratorio realiza pruebas para la identificación de los virus, se llevan registros detallados de los sistemas utilizados y las reacciones encontradas.

QCP.7.1 El laboratorio utiliza los controles que identifican resultados erróneos en las pruebas para la identificación de los virus.

*Análisis de orina y microscopia clínica.*

QCP.8 El laboratorio garantiza la calidad de las pruebas realizadas en el análisis de orina y microscopia clínica.

*Diagnostico de inmunología y serología*

QCP.9 El laboratorio lleva a cabo pruebas serológicas en especímenes desconocidos, incluidos los de sífilis, al mismo tiempo se realiza un suero de control positivo de título conocido y un control negativo, para garantizar la especificidad de la reacción antígeno.

QCP.9.1 Los equipos, vidriería, reactivos, controles, y las técnicas para las pruebas de sífilis se ajustan a especificaciones de los fabricantes.

*Radiobioensayos y otras pruebas con radioisótopos:*

QCP.10 El laboratorio utiliza procedimientos de control de calidad que ofrecen confiabilidad en el diagnóstico, y seguridad del personal cuando se utiliza en radioisótopos in vitro.

QCP.10.1 Cualquier laboratorio que realice ensayos in vivo utiliza un sistema adecuado de control de calidad para tales pruebas y controles de rendimiento del equipo.

*Pruebas de citogenética:*

QCP.13 Los procedimientos de laboratorio y prácticas en citogenética proporcionar resultados precisos.

QCP.13.1 En los registros del laboratorio se identifican los medios de comunicación utilizados, las reacciones observadas, y los detalles de cada paso del procedimiento de identificación.

QCP.13.2 El laboratorio obtiene e incluye en el informe de interpretación todos los datos clínicos necesarios para brindar información.

QCP.13.3 El laboratorio mantiene la identificación de las muestras individualmente durante todas las fases de las pruebas y presentación de informes.

*Pruebas moleculares:*

QCP.14 El laboratorio sigue las políticas y procedimientos escritos para las pruebas moleculares.

QCP.14.1 Los estudios de validación incluyen muestras representativas de cada modelo que espera poner a prueba en el ensayo y muestras representativas del ámbito de aplicación de los resultados de informar.

QCP.14.2 El laboratorio establece los límites de control de calidad, los rangos de referencia y rango a informar.

QCP.14.3 El laboratorio verifica el funcionamiento de cada prueba en patología molecular, utilizando controles de calidad.

QCP.14.4 Los informes de pruebas moleculares incluyen información específica de cada prueba.

*Genética molecular*

QCP.14.5 El laboratorio sigue las políticas y procedimientos escritos para las

pruebas de genética molecular.

QCP.14.6 los informes de pruebas de genética molecular incluyen información específica de cada prueba.

#### **4.2 ACREDITACION EN COLOMBIA** <sup>(15)</sup>

El 9 de febrero de 2004 el Ministerio de la Protección Social, e ICONTEC, como entidad acreditadora, empiezan a dirigir el Sistema Único de Acreditación, uno de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, colocando a disposición de los prestadores de servicios de salud, EPS, del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado y empresas de medicina prepagada una estrategia para utilizar por aquellas que voluntariamente quieran demostrar el cumplimiento de altos niveles de calidad, una importante herramienta de gestión gerencial que pueden impactar de manera notable la resolución de muchos de sus problemas críticos.

#### **4.3 SISTEMA UNICO DE ACREDITACION (SUA)** <sup>(15)</sup>

El Sistema Único de Acreditación es una estrategia y una metodología de mejoramiento continuo de la calidad específica para las instituciones de salud de larga trayectoria y desarrollo conceptual y metodológico a escala mundial y de probada efectividad.

En nuestro Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) de la Atención en Salud, establecido mediante el Decreto 1011 de 2006, la acreditación en salud está planteada como uno de los componentes para obtener el objetivo del mejoramiento continuo de la calidad.

Para que una entidad pueda aplicar ante el ente acreditador para optar al otorgamiento del título de “acreditado en salud” debe estar previamente habilitada, verificado su cumplimiento por el ente correspondiente y no estar sujeta a ninguna sanción en el último año como mínimo.

El desarrollo del proceso en nuestro país incluyó la revisión de experiencias internacionales y de los diferentes modelos aplicados en algunos países, lo cual posibilitó incorporar en el diseño del sistema algunos de los elementos que caracterizan las más avanzadas experiencias de calidad en el mundo. Este modelo además incorpora algunas características propias como:

1. Es operado por un ente acreditador único (ICONTEC) el cual lidera el sistema en ejercicio de una concesión del estado, implementando las políticas de calidad del país y bajo la supervisión del Ministerio de la Protección Social.
2. La acreditación se encuentra completamente integrada en el SOGC (Sistema Obligatorio de garantía de calidad). Este modelo garantiza procesos únicos,

eficientes y transparentes para la etapa de evaluación y otorgamiento del Certificado de Acreditación en Salud y le brinda al sistema una imagen de credibilidad, solidez y transparencia que es clave en el éxito de la estrategia.

3. En el caso específico de ICONTEC, sus funciones como ente acreditador mientras dure la concesión otorgada por el Estado están claramente diferenciadas y funcionan independientemente de su rol como ente certificador, normalizador o institución educativa.

El sistema de acreditación se constituye en una oportunidad para que las instituciones sean competitivas en el plano internacional, dado que el modelo de acreditación en Colombia incluye como una de las tareas en la estandarización internacional de los estándares y del ente acreditador, mediante el proceso de evaluación contra los estándares ISQua, la Sociedad Internacional de Calidad en Salud y su Federación Internacional de Acreditación, incrementando la competitividad de nuestras instituciones para la exportación de servicios de salud.

#### **4.4. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC) <sup>(10)</sup>**

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) es un organismo multinacional de carácter privado, sin ánimo de lucro, que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia.

Con su nacimiento en 1963, empieza la historia de la calidad en Colombia. ICONTEC se erige como una institución creada con el fin de lograr mejores sistemas de gestión en las empresas, fabricación de productos con calidad y, por supuesto, un beneficio implícito y muy valioso para los consumidores

En Latinoamérica, fue una de las primeras instituciones en trabajar las normas ISO 9000. En 1991, ICONTEC fue la organización que certificó por primera vez el sistema de gestión de calidad de una empresa en Colombia, con base en las normas de la serie ISO 9000. Desde ese momento, ha emitido 1639 certificaciones de sistemas de gestión de calidad, lo que representa el 70% de la actividad certificadora en Colombia.

ICONTEC es representante por Colombia ante los organismos de normalización internacionales y regionales como la ISO (International Organization for Standardization); COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), de la cual es miembro fundador; y del PASC (Congreso de Normas de la Cuenca del Pacífico). También es soporte del Gobierno Nacional en los grupos de negociación para la Comunidad Andina y para el Área de Libre Comercio de las Américas – ALCA.

#### 4.4.1. ACREDITACION EN SALUD SEGÚN ICONTEC <sup>(10)</sup>

La acreditación es una herramienta para el mejoramiento continuo de la calidad, con la cual las empresas de salud desarrollan un proceso continuo y sistemático de auto evaluación interna y externa que les permite detectar oportunidades de mejora y afianzar sus fortalezas.

A su vez, es un desafío para contribuir a la optimización de la prestación de un servicio vital para el desarrollo del país, en la medida en que cumpla factores fundamentales de la atención en salud como: relación costo-beneficio, accesibilidad, seguridad, soporte técnico, relación humana con los usuarios y sus familias, el equipo de salud y el compromiso de los directivos.

Su objetivo, además de incentivar las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la acreditación.

#### 4.4.2. PROCESO DE ACREDITACION ICONTEC <sup>(10)</sup> (Grafica anexo N°1)

**AUTOEVALUACION:** una vez las instituciones de salud han tomado la decisión de acreditarse, inician la revisión de sus procesos para confrontarse con los estándares de acreditación establecidos en el anexo técnico N° 1 de la resolución 1445 de 2006, que serán utilizados para la evaluación externa del ICONTEC. Este trabajo interno y exhaustivo de revisión debe conducir a la identificación, levantamiento, implementación y mejoramiento de los procesos definidos en los estándares de acreditación y al aprendizaje organizacional frente a los estándares óptimos, el resultado de la autoevaluación se debe presentar en un informe, que debe suministrarse a ICONTEC.

**PRESENTACION DEL INFORME DE AUTOEVALUACION:** una vez adelantado el proceso de autoevaluación, la institución debe redactar un informe sobre los resultados de este proceso, el cual contendrá la calificación dada frente a cada estándar y una lista de fortalezas y oportunidades de mejoramiento para sustentar la evaluación propuesta. Este informe debe ser remitido a ICONTEC dentro de la documentación incluida en el formato de solicitud de acreditación en salud. (Anexo externo N°1)

**SOLICITUD DE ACREDITACION:** es un proceso formal de la institución que desee acreditarse ante ICONTEC, en el cual presenta por escrito su intención de acreditarse mediante el diligenciamiento del formato “solicitud de evaluación para la acreditación en salud de laboratorios clínicos” (anexo externo N° 2).

**EVALUACION:** una vez aprobados los formularios de solicitud y la documentación correspondiente, ICONTEC designara el equipo de evaluadores y confirmara la fecha para la visita. El equipo estará conformado por mínimo dos profesionales de la salud o un profesional de la salud y un profesional del área administrativa. Para garantizar el manejo confidencial de la información y el conocimiento recogido durante todo el proceso de acreditación los evaluadores asumen el compromiso de mantener todos los resultados en reserva de acuerdo al principio de confidencialidad y el Código de ética. Al final de la visita de evaluación se realiza una evaluación de cierre donde el evaluador líder presenta un resumen general de las actividades desarrolladas, los resultados obtenidos, las fortalezas del sistema en relación con los estándares exigidos, así como las oportunidades de mejora. El equipo de evaluadores no determina el grado de acreditación que se va a otorgar a la organización, dado a que esta función es responsabilidad exclusiva de la junta de organización.

**INFORME DE EVALUACION DE ESTANDARES:** es de carácter confidencial, será revisado por la dirección de acreditación de ICONTEC y posteriormente enviado a la Junta de acreditación en salud, la cual decidirá si acredita o no a la organización.

**DECISION DE ACREDITACION:** La junta de acreditación en salud estudia el informe elaborado por el equipo de evaluadores, instancia responsable de la decisión de otorgarla acreditación. La acreditación es otorgada por tres años en los siguientes términos: acreditado con excelencia, Acreditado, acreditado condicionado (máximo por un periodo de nueve meses) y no acreditado.

**NOTIFICACION DE LA DECISION DE LA JUNTA DE ACREDITACION A LAS INSTITUCIONES:** el resultado final se da a conocer a la institución en salud a través de la evaluación de estándares. Este informe se entrega a la Gerencia o dirección de la institución evaluada. (Gráfico anexo N°3)

En caso que la decisión de la Junta Acreditación sea otorgar la acreditación en Salud, se concede una distinción a la Institución, que podrá hacerse pública. Las Instituciones con decisión de “no acreditación” pueden solicitar una nueva evaluación luego de transcurridos seis meses de la anterior evaluación.

**APELACION:** si la institución no comparte la decisión de la Junta de Acreditación, puede solicitar la revisión de la decisión.

**SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACION:** la acreditación es un proceso periódico que debe realizarse cada tres años para mantener el estatus de “institución Acreditada”. Por tanto después de otorgada la acreditación durante los dos años siguientes, previo informe de autoevaluación se efectuará una visita de

seguimiento anual, en las que se evaluara las acciones tomadas, con respecto a las oportunidades de mejora propuestas por las institución. Durante el tercer año de vigencia de la acreditación se realizara la visita de evaluación para el nuevo ciclo de acreditación.

#### **4.4.3. ACREDITACION-LABORATORIO CLINICO ICONTEC** <sup>(13)</sup>

En el SUA, contenido en el decreto 1011 del 2006 y sus resoluciones reglamentarias, indican que los Laboratorios Clínicos puedan implementar los estándares definidos en el manual establecido por el Ministerio de Protección Social, mediante la resolución 1445 del 2006, con base en los cuales evaluaran su gestión institucional.

**ALCANCE:** las sedes de una misma institución serán incluidas en la evaluación de la acreditación, estará determinada por el modelo de atención del Laboratorio, tomando particular cuidado en que reflejen la integridad de los procesos de atención al usuario

#### **CALIFICACION:**

El total de 500 puntos otorgables para los 178 estándares se distribuyen así: los estándares asistenciales tendrán un puntaje de 220 puntos. Los estándares de apoyo tendrán un puntaje de 280 (Tabla anexo N°2 y 3)

Con relación a la distribución de los pesos relativos en los casos en los cuales no se presten servicios en red, se mantendrá el subtotal del puntaje del grupo de estándares asistenciales, redistribuyendo proporcionalmente el puntaje de entre las demás secciones asistenciales, igual aplica para los estándares de apoyo. (Tabla anexo N°1)

#### **AUTOEVALUACION Y CALIFICACION:**

La institución debe realizar la calificación individual de los estándares en la escala de 1 a 5, al igual para cada sección. El valor individual de cada estándar será el resultado de dividir el peso relativo de cada sección entre el número de estándares correspondientes. El valor individual resultante o el total de la sección se multiplicara por un factor de corrección para ajustar el valor al peso relativo establecido, en el caso que desee trabajar con puntajes específicos.

El ICONTEC en la evaluación externa, realiza la calificación ajustando el valor individual de los estándares y de cada sección al peso relativo, el valor definitivo a registrar para cada sección y la calificación global, será en la escala de 1 a 5 y el puntaje total de 1 a 500.

#### **4.5. MANUAL DE ESTANDARES DE ACREDITACION PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS (Anexo técnico N° 1 Resolución 1445 del 8 de Mayo del 2006) <sup>(12)</sup>**

Los estándares reflejan procesos organizacionales de día a día de las instituciones sujetas a su aplicación. Estos responden a una serie de niveles de desempeño superior a los contemplados en el sistema único de habilitación, por lo tanto es importante tener en cuenta que la gran diferencia entre estas dos metodologías es a su vez su gran complemento.

Los estándares no incluyen, dentro de su redacción o nivel de compromiso, ninguna norma legal.

Los estándares proveen el QUE, es decir, los procesos o niveles de desempeño que se quiere obtener, más no dan el COMO, o sea, la forma de conseguir el cumplimiento.

Para el caso específico de los estándares de laboratorio clínico, los estándares no se centran en tratar de definir cómo se desarrollan los estándares técnicos de preparación o toma de muestras, sino en el centro de atención definido previamente cómo el eje central del SUA, es decir, el cliente. Así entonces, los estándares desarrollan la idea de qué debe ser realizado, de cara al cliente, en los diferentes pasos y actividades que son objeto del laboratorio.

La sección de gestión de tecnología se centra en tecnología en salud dirigida a las personas, en procesos asistenciales de atención individual. Esta misma sección evita la definición de las características técnicas de los equipos con las que debe contar una determina institución, más bien, en qué hacer para gestionarla de manera adecuada, independientemente de su complejidad.

##### **4.5.1. ESTÁNDARES DEL PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE – ASISTENCIAL (anexo tabla N°1)**

Describe todo un proceso de atención a los clientes desde que estos llegan a la organización a solicitar un servicio, hasta aquellas labores que podrían resultar “invisibles” para dicho cliente, tales como la monitorización de la calidad o la preparación interna de una serie de procesos que garanticen una verdadera calidad de la atención en toda la organización, tales como las primeras secciones, dedicadas a desarrollar unos mecanismos internos que proporcionen un trato digno y respetuoso al cliente. Los estándares asistenciales están conformados por unos procesos y dentro ellos están contenidos sus estándares.

#### **DERECHOS DE LOS PACIENTES**

1. Existe una declaración de los derechos y deberes de los pacientes o código de ética en la organización que guíe el proceso de atención al cliente, el cual está definido desde el plan de direccionamiento estratégico de la organización.

2. La organización garantiza que el personal que labora en la misma ha sido entrenado en el contenido de la declaración de los deberes y derechos de los pacientes o en el código de ética, y cuenta con herramientas para evaluar que estos comprenden y siguen sus directrices.
3. La organización garantiza que los pacientes que van a ser atendidos conocen y comprenden el contenido de la declaración de sus derechos y deberes.
4. En los casos en que los derechos de los pacientes deban ser informados a estos, y las condiciones de los pacientes no permitan que comprendan su contenido (infantes, limitaciones mentales, etc.), la organización debe garantizar que estos sean informados y entendidos por un acompañante con Capacidad de comprensión.
5. En los casos que el paciente, por razones implícitas a su sistema de afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, no tenga derecho a los servicios que está solicitando, la organización proveerá la explicación pertinente y los mecanismos que el paciente podría seguir para acceder potencialmente a dichos servicios.
6. La organización garantiza que el proceso de atención a los pacientes se proveerá atendiendo al respeto que merece la condición de paciente, independiente de sexo, edad, religión, grupo étnico, preferencias sexuales o condición médica.
7. La participación de los pacientes en investigaciones (clínicas o no) deben contar con una aceptación escrita y explícita de los mismos. Previo a esta aceptación se informará oralmente y por escrito al paciente de dicha solicitud, explicándole los alcances y riesgos de su participación.

#### **PROCESOS PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LOS PACIENTES.**

8. La organización garantiza, mediante un proceso estandarizado el derecho del acceso oportuno de los servicios requeridos por el paciente.
9. La Institución Prestadora de Servicios de salud tiene definidos los indicadores y estándares de oportunidad para los servicios que presta.
10. Los tiempos definidos en el estándar 9 serán utilizados dentro del proceso de toma de muestras, cuando aplique según la prueba a realizar.
11. La organización garantiza un proceso que incluye información sobre copagos, cuotas moderadoras o pagos especiales que debe hacer el paciente y oferta presentada.

12. En caso de no atención a los pacientes, por cualquier motivo, la organización cuenta con un sistema de investigación, análisis e información sobre las causas de desatención. La organización es libre de definir la categorización o listado de causas de desatención y su amplitud.

13. La organización, a través de un método de estudio probado y validado, conoce y analiza aquellos casos en los cuales los pacientes no pudieron acceder a los servicios.

14. El laboratorio cuenta con los protocolos y guías, con criterios explícitos, en los que se establecen las necesidades de preparación previa del paciente para la realización del examen. Estas guías o protocolos se revisan y ajustan periódicamente y, se realiza seguimiento de su adherencia.

15. Referente a las guías o instructivos contemplados en el estándar de esta sección, se debe garantizar que:

Estas guías o instructivos se usan en el sitio que asigna las citas, desde el momento mismo en que el paciente solicite la autorización para la realización de un examen.

La organización garantiza que estos protocolos son revisados periódicamente y cada actualización es enviada al sitio donde se asigna la cita.

Se garantiza que se deja constancia (física o dentro del sistema de información) sobre las recomendaciones dadas a paciente para su preparación.

16. La organización garantiza la información al usuario sobre servicios que presta la organización, pero a los cuales no tiene derecho el paciente. La información debe ser explícita con relación a la forma cómo acceder a la prestación de dichos servicios no cubiertos.

17. Se cuenta con un proceso de asignación de citas, con sus respectivos procesos estandarizados, para los pacientes que requieran de sus servicios.

18. Se conoce, por aquel que asigna la cita, entre otra información, la disponibilidad de servicios, horarios de atención y sedes a las que tienen derecho de atención.

19. Al momento de asignar la cita al paciente se le informa la fecha y hora. Se deja constancia de esta información en el sitio donde se asigna la cita.

## **PROCESO DE RECEPCION DEL PACIENTE**

20. Existe un proceso de admisión y preparación del paciente para la atención, durante el cual se le orienta sobre lo que debe hacer antes de la atención por el técnico o profesional a cargo.

21. La organización cuenta con un proceso de asesoramiento para la resolución de inconvenientes, en los casos en los cuales los pacientes carezcan de algún soporte, o no cumplan con todos los trámites administrativos pertinentes.

22. El personal de recepción en el laboratorio clínico está entrenado, y cuenta con un procedimiento para identificar si los pacientes que requieren preparación previa, cumplen con dicha preparación. En todo caso, este proceso está apoyado por los profesionales y técnicos de la institución cuando sea necesario.

23. El personal de recepción deberá indicar al paciente que no esté adecuadamente preparado los pasos a seguir para el cumplimiento de dicho requisito. En todo caso, este proceso está apoyado por los profesionales y técnicos de la institución, en caso de presentarse alguna duda.

24. La organización cuenta para los casos que lo ameriten, con planes de priorización de toma de muestras o realización de exámenes y entrega de resultados, basados en criterios clínicos.

#### **PROCESO DE ESPERA PREVIO A LA ATENCION.**

25. La organización cuenta con estándares de espera, e informa al paciente cuánto tiempo debe esperar para acceder a la toma de las muestras.

26. La organización dispone de un proceso que garantice que el paciente afectado por esperas prolongadas presente quejas, sugerencias o recomendaciones, del cual se lleva registro, clasificación y desarrolla acciones correctivas y preventiva para evitar su ocurrencia.

27. La organización garantiza que cuenta con un mecanismo establecido para hacerle saber al paciente que ha llegado el momento de su atención. En cualquier situación este proceso no será delegable, ni se atribuirá responsabilidad alguna, al paciente que acaba de ser atendido por el profesional o técnico

#### **PROCESO DE PLANEACION DE LA ATENCION**

28. Existe un proceso de planeación de la atención y cuidado para cada paciente, el cual incluye la obtención, procesamiento, análisis y reporte de resultados a los pacientes y /o a los clínicos.

29. Los protocolos y procedimientos definidos por el laboratorio Clínico se articulan con los procesos de cuidado y tratamiento de la atención en salud, y se planean de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia. Los procedimientos técnicos ofrecidos por el laboratorio clínico garantizan que se emplean metodología validadas antes de su utilización para los análisis clínicos.

30. La institución tiene claramente definido el proceso de consecución del consentimiento informado (cuando sea necesario). Al momento de solicitar el consentimiento, se le provee al paciente la información acerca de los riesgos y beneficios de los procedimientos planeados, y los riesgos del no realizarse el procedimiento, de manera que puedan tomar decisiones informadas. La institución se cerciora de la comprensión de la información por parte del paciente.

31. La organización cuenta con procesos para obtener un registro firmado por el paciente cuando este decide conscientemente no someterse al procedimiento sugerido por el equipo o profesional tratante.

32. El laboratorio clínico cuenta con guías o procedimientos de reacción inmediata y manejo de eventos adversos, durante todas las etapas del proceso (pre-post).

33. La organización cuenta con un mecanismo de gestión de los insumos y necesidades para la realización de los exámenes, de acuerdo a la demanda potencial esperada.

34. Se tiene establecido, y se conoce por los responsables de los procesos, los tiempos de duración del procesamiento y entrega de resultados en la organización.

35. La organización cuenta con protocolos donde se definen criterios explícitos de la información clínica mínima que debe contener las solicitudes de exámenes. Inclusive aquellos que son de urgencias o se hacen en horario nocturno.

36. La organización cuenta con un proceso que garantiza el adecuado flujo de información sobre los pacientes a ser atendidos, entre el PAC, la recepción y la atención propiamente dicha.

La organización garantiza el seguimiento de dicho mecanismo, identificando, analizando y planteando

## **PROCESO DE ATENCION A LOS PACIENTES**

37. La organización debe garantizar que se mantiene la privacidad del paciente en toda toma de muestra.

38. A los pacientes se les provee, en los casos que así se amerite, los elementos físicos (vestidos, batas, frascos, tubos etc.) que garanticen la privacidad y dignidad durante la toma de muestras o exámenes.

39. La organización garantiza que los procesos para la toma de muestras están basados en evidencia y son revisados y replanteados periódicamente con base en nueva evidencia.

40. Cuando la organización, dado su nivel de complejidad, solo realice la toma de muestras, con el fin de ser referidas a un laboratorio de referencia, debe contar con procesos, basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad y conservación de las mismas.

41. Cuando se sospeche daño en las muestras, sea en el sitio donde se tomó la muestra, donde se procesa, o en procesos de transporte, se debe garantizar un mecanismo de información al paciente para su retoma. Si el paciente ya se fue del centro asistencial se debe contactar antes de las 24 horas, salvo en casos específicos como por ejemplo hemólisis en muestras de pacientes con síndrome de Down.

42. El laboratorio debe desarrollar y documentar criterios de aceptación o de rechazo de muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el reporte final debe indicar la naturaleza del problema y si es aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.

43. Los insumos que son utilizados en el proceso de toma y almacenamiento de la muestra, están debidamente marcados y separados, acorde con la identificación del paciente. Adicionalmente, la organización garantiza un procedimiento de información sobre proceso donde se diga cómo se realiza la marcación de elementos, incluyendo la descripción de los acrónimos. No se debe aceptar la utilización de siglas o por lo menos debe haber un procesos para su reducción.

44. Se cuenta con un mecanismo de verificación de la identidad del paciente, y se coteja frente a la orden médica y frente a la marcación de los insumos utilizados en los procedimientos.

45. La organización cuenta, cuando se amerite, con un proceso de consecución del consentimiento informado por parte del paciente.

## **REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA**

46. La organización cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos que se remiten: motivos de referencia, fechas, lugares, información del paciente, entre otros. Cuándo y dónde se remiten entre otros. Estos protocolos están respaldados por la existencia de la documentación necesaria. que respalde este proceso.

47. La organización garantiza que las remisiones a laboratorios de diferente complejidad, cuenten con la información clínica relevante del paciente.

48. Brindar información clara y completa al paciente o su familia sobre los procedimientos administrativos a seguir para obtener el servicio donde se refieren las muestras.

49. Existe un proceso que garantiza la seguridad de las muestras que se han referido y que no se presente confusión respecto a la muestra e identidad.

## **PROCESO DE ENTREGA DE RESULTADOS**

50. La organización cuenta con estándares para la entrega de reportes de resultados, los cuales son revisados y ajustados según las necesidades identificadas.

51. La organización cuenta con un procedimiento para informar al profesional y a los pacientes sobre las demoras que se puedan presentar para la entrega de resultados, que incluye información precisa sobre cuando éstos serán entregados.

52. La organización cuenta con un proceso donde se especifica la información mínima que debe contener los reportes de resultados y se evalúa su adherencia.

53. Todos los resultados de exámenes y procedimientos se entregan de manera escrita. En los casos excepcionales donde la entrega se haga de manera telefónica, se lleva un registro escrito, tanto del laboratorio que reporta como del que donde se recibe, de la persona que lo informa y de quién lo dicta y quién lo recibe. En ningún caso el resultado puede ser entregado de manera verbal (cara a cara o telefónico) al paciente.

54. La organización cuenta con un proceso de almacenamiento y conservación del registro original, en todos los casos, incluyendo cuando los resultado escritos son una transcripción de una copia, dictado o grabación y esta transcripción no es realizada por la misma persona que realizó el análisis de los exámenes. Adicionalmente, la organización cuenta con un proceso sistemático y periódico de auditoría para identificar la consistencia y trazabilidad entre los diferentes registros.

55. El laboratorio clínico cuenta con procedimientos para la reducción de la utilización de siglas, abreviaturas, usados en los reportes de los exámenes, y capacitar al personal en estos procedimientos. En caso de que los profesionales o técnicos no estén siguiendo dichos procesos, se generan mecanismos de evaluación y establecimiento de medidas de mejoramiento.

56. La organización cuenta con un proceso para identificar, proactivamente, los casos en los cuales los resultados (por causas inherentes al procesamiento mismo) se demorarán más de lo establecido en los estándares. Para estos casos, generará un proceso de clasificación y ordenamiento de las muestras, basados en criterios de priorización, con el fin de evacuar por orden de prioridad las muestras retrasadas.

57. Existe un proceso para garantizar que todos los exámenes realizados sean entregados al paciente, o en su defecto al médico tratante, si el proceso fue diseñado de ese modo.

58. La organización garantiza un proceso permanente de asesoría a los profesionales solicitantes de exámenes para la correcta interpretación de los resultados.

59. La organización cuenta contará con un proceso procedimientos para identificar y cuantificar errores en la entrega de resultados a pacientes equivocados. En estos casos se deberá generar una respuesta inmediata los interesados, dejando constancia de dicha anomalía.

60. Para aquellos casos de exámenes especiales, cuyos resultados pueden influir en la integridad moral de las personas, la organización garantiza la confidencialidad de los mismos.

## **PROCESO DE RETROALIMENTACION POR PARTE DE LOS PACIENTES**

61. La organización tiene establecido un proceso sistemático y periódico que permite monitorizar las sugerencias, solicitudes personales, felicitaciones y quejas de los usuarios.

## **CONTROL DE CALIDAD**

62. La organización cuenta, con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado.

63. Se lleva registro de las acciones de control de calidad y de las acciones correctivas establecidas por la organización, las cuales son conocidas y analizadas.

64. El laboratorio debe llevar un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba cuantitativa en el laboratorio, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos.

65. El laboratorio tiene un sistema para comparar los resultados del control de calidad externo de las pruebas de proficiencia contra estándares válidos de desempeño, para todas las pruebas que realiza en el laboratorio.

66. El laboratorio debe verificar periódicamente la validez del intervalo de análisis de los métodos usados por el laboratorio. Debe llevar un registro de las fechas y resultados obtenidos.

## ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

67. El PMCC cuenta con un plan escrito, cuya meta es el mejoramiento de la calidad del proceso de atención en salud.

La organización cuenta con un documento formal, aceptado por los órganos de dirección, donde se incluye sus objetivos, estrategias, actividades, recursos, responsabilidades y responsables.

La organización provee el soporte y los elementos necesarios para este programa. El programa de garantía de calidad cuenta con el respaldo de un equipo líder interdisciplinario y un líder organizacional capacitado en conceptos y metodologías de mejoramiento continuo de calidad, encargado de hacerle seguimiento periódico, el cual reporta directamente a los órganos de dirección. Lo anterior no elimina la necesidad que estos órganos de dirección le hagan seguimiento al mismo.

La organización debe garantizar que cuenta con evidencia del trabajo realizado por dicho comité.

El plan de mejoramiento está diseñado con base en la información obtenida del equipo de salud, el paciente y su familia. Las actividades del PMCC deben hacer explícito dentro de sus objetivos el impacto de las actividades sobre el paciente y el cliente interno.

La información sobre el plan de mejoramiento cuenta con un sistema que garantiza el despliegue y divulgación hacia los trabajadores de la organización.

El plan de mejoramiento cuenta con unos indicadores cuantificables de seguimiento, los cuales están desarrollados de forma conjunta con el equipo de salud e incluye una ficha técnica para cada uno.

Sus valores se comparan frente a estándares profesionales aceptados y/o frente a una línea de base con información proveniente de la misma organización

Los aspectos de la calidad que son considerados como objetivos a lograr dentro de las acciones programadas

Incluyen: Seguridad, Continuidad, Coordinación, Competencia, Aceptabilidad, Efectividad, Pertinencia, Eficiencia, Accesibilidad, Oportunidad.

68. La organización garantiza la implementación del PMCC mencionado en el estándar anterior.

Se garantiza que las actividades se realicen completas y dentro del periodo de tiempo asignado en el cronograma de trabajo.

En caso que las actividades no se realicen completas, o fuera del tiempo programado, se soportará con evidencia del por qué de dichas modificaciones.

Se deben identificar, previas a la implementación de las actividades de mejoramiento, las potenciales barreras de dicha implementación y se realizará un análisis del perfil de riesgo de cada una de estas barreras.

Las actividades estarán categorizadas por prioridad de implementación. Los métodos para la determinación de prioridades consideran las necesidades y expectativas del paciente, la familia y el equipo de salud. Esa prioridad podría estar asignada de acuerdo con criterios de: alto riesgo, alto volumen, alto costo.

69. El PMCC cuenta con un proceso de monitorización permanente del mejoramiento de los procesos seleccionados como prioritarios, a los cuales se les implementó actividades de mejoramiento.

El sistema de medición cuenta con un método formal y permanente de evaluación, recolección de información, procesamiento y análisis de resultados.

El anterior método formal amerita que esté basado en análisis estadístico.

La organización debe soportar evidencia del uso de ese análisis estadístico.

Los datos producto de esta monitorización deben ser estadísticamente válidos y comparables en el tiempo.

Se cuenta con un proceso de comparación y confrontación periódico de los resultados obtenidos de las acciones de mejoramiento frente a las metas propuestas.

Los patrones no deseados de desempeño son analizados a profundidad, identificando las causas raíz de los problemas y desarrollando los métodos de solución de problemas.

70. Los resultados de las actividades del mejoramiento de la calidad son comunicados y utilizados para la planeación de un nuevo PMCC.

Los resultados son comunicados al equipo de salud, a los proveedores, a las EPS, al paciente y su familia, a la comunidad y a otras entidades, si aplica.

Los resultados son comunicados a través de canales apropiados, diseñados o seleccionados por la organización, para llegar a los destinatarios mencionados.

Se tiene evidencia del uso de la evaluación de calidad para la planeación y mejoramiento de la calidad.

#### **4.5.2. DIRECCIONAMIENTO**

Cualquier organización, no solo de salud, que se precie de trabajar en pro de la calidad, debe contar con un método formal que defina el rumbo que debe tomar la organización y las estrategias o acciones para cumplir tal cosa, herramienta fundamental para orientar y ejercer el liderazgo dentro de la organización,

Los órganos de direccionamiento de la organización deben estar en permanente capacidad de desarrollar, implementar y desplegar esa serie de competencias organizacionales que orienten a la institución hacia la calidad.

### **ESTANDARES DE DIRECCIONAMIENTO**

1. Los órganos directivos de la organización facilitan y se involucran en el desarrollo del proceso de direccionamiento estratégico de la organización.

2. La organización desarrolla un análisis estratégico donde incluye, por lo menos, la lectura del entorno, la voz del cliente interno, las necesidades del paciente y su

familia en el proceso de atención y ejercicios de referenciación con su competencia.

3. Existe un proceso periódico y sistemático para definir y replantear el direccionamiento estratégico (incluyendo los valores, misión y visión) de la organización de acuerdo a los cambios del entorno.

5. Los líderes están involucrados y son responsables de la difusión y seguimiento del plan de direccionamiento estratégico de la organización.

6. Existe un proceso para establecer los parámetros dentro de los cuales los planes son ejecutados. El proceso garantiza la viabilidad financiera de la organización a través de la confirmación de la disponibilidad de recursos para soportar los actuales y futuros servicios y programas de la organización.

7. Existe un proceso para evaluar integralmente la gestión en salud para los clientes que, con base en procesos de evaluación de la calidad en la organización, le haga seguimiento a unos indicadores trazadores.

8. Existe un proceso para establecer parámetros de orientación al personal, el cual está alineado con el direccionamiento estratégico de la organización.

9. Existe un proceso por medio del cual el personal de la institución sustenta su gestión ante la junta directiva o comités especiales creados para tal fin.

10. Existe una política clara por medio de la cual se define cuándo y cómo los directores de las unidades funcionales asesoran a la junta directiva en caso de ser necesario.

11. El asesoramiento involucra las políticas o decisiones concernientes a los procesos de atención a los clientes.

12. Existe un proceso para la educación continuada de los miembros de la junta directiva.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD** *(estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales)*

#### **4.5.3. GERENCIA**

Estos estándares integran el gerente con el personal y sus unidades funcionales, con el fin de cohesionar las actividades de estos últimos con el gran proceso de direccionamiento estratégico.

Es responsabilidad de la gerencia de la organización, garantizar espacios recursos y mecanismos para desarrollar este tipo de decisiones y lograr mantenerlos en el día a día de los procesos organizacionales.

## **ESTANDARES DE GERENCIA**

1. Cada unidad funcional de la organización tiene identificados sus clientes y proveedores, internos y externos.
2. Cada unidad cuenta con un proceso para identificar las necesidades y expectativas de sus clientes (internos y externos), así como el proceso para responder a dichas necesidades.
3. Existe un proceso por parte de la alta gerencia que garantice una serie de recursos para apoyar todas las labores de monitorización y mejoramiento de la calidad, incluido el Manual de Calidad de la Organización.
4. La organización garantiza un proceso estructurado para el desarrollo de metas y objetivos para cada unidad funcional, acordes con su tipo de cliente y/o las fases del proceso de atención en las cuales su soporte es necesario.
5. La gerencia de la organización promueve mecanismos de colaboración y coordinación para el mejoramiento organizacional o de procesos entre diferentes dependencias o departamentos.
6. La gerencia de la organización garantiza una serie de procesos para que las unidades funcionales trabajen en la consecución de la política y los objetivos organizacionales, fomentando en cada una de ellas el desarrollo autónomo de su gestión, seguimiento y medición de los procesos. La gerencia deberá garantizar el acompañamiento permanente y el sostenimiento y seguimiento de dichos objetivos.
7. Los objetivos y metas definidos por cada unidad funcional cuentan con un sistema para su monitorización, su estandarización y método de seguimiento.
8. Existe un proceso en la organización para identificar, garantizar y cumplir con el respeto a los derechos de los clientes o el código de ética establecido por la organización.
9. Existe un proceso organizacional para prevenir y controlar el comportamiento agresivo y abusos de clientes y trabajadores de la organización hacia otros clientes, familias, visitantes y trabajadores.

10. Existen procesos para desarrollar políticas organizacionales que definen el tipo y amplitud de los servicios que se han de proveer.

11. Existe un proceso para la asignación de recursos humanos, financieros y físicos de acuerdo con la planeación de la organización y de cada unidad funcional.

12. Existe un proceso para la protección y control de los recursos.

13. Cuando la organización decida contratar con un tercero la prestación de algún servicio, este (la delegataria) debe garantizar que:

Se cuenta con un proceso de evaluación externa de calidad, con criterios explícitos, al delegado, previa delegación.

Evalúa periódicamente al delegado. Este último conoce de antemano el proceso y los criterios con los cuales va a ser evaluado

Se cuentan con mecanismos de mejoramiento de la calidad de los servicios prestados por el delegado, en los cuales se cuenta con participación de profesionales y técnicos de este último.

Se cuenta con procesos diseñados previamente de resolución de conflictos entre las partes.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD** (*estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales*)

#### **4.5.4. GERENCIA DEL RECURSO HUMANO**

##### **ESTANDARES GERENCIA DEL RECURSO HUMANO**

Basados en filosofías de Mejoramiento Continuo de la Calidad, deben tener presente que los trabajadores de la organización cumplen un papel preponderante como clientes internos de sus procesos o dependencias funcionales. De la manera como se enfoque la participación de estos clientes dentro de la toma de decisiones, su implementación y retroalimentación (oír la voz del cliente interno), así será el grado de cambio dentro de cada una de estas organizaciones. Una organización podrá lograr el mejoramiento continuo de sus procesos sólo en la medida en que reconozca y acepte la promoción de una cultura participativa dentro de sus trabajadores.

1. Existen procesos para identificar y responder a las necesidades identificadas de los clientes internos de la organización.

2. Existe un proceso para la planeación del recurso humano.

3. Existe un proceso para garantizar que el personal de la institución, profesional y no profesional, tenga la suficiente calificación y competencia para el trabajo a

desarrollar. Estas calificaciones y competencias también aplican para aquel personal (profesional y no profesional) que sea contratado a través de terceras personas o empresas y es responsabilidad de la organización contratante la verificación de dichas competencias.

4. La organización cuenta con un sistema de identificación de necesidades de educación continuada, el cual es planeado a partir de las necesidades identificadas en sus clientes internos y los servicios instalados o por instalar dentro de la institución.

5. La organización garantiza la evaluación de desempeño de todos los trabajadores, profesionales y no profesionales, asistenciales y administrativos.

6. Se adelantan procesos que garantizan el cumplimiento de la responsabilidad encomendada a los trabajadores.

7. Existe un proceso de comunicación y diálogo permanente con el personal y los acuerdos son incorporados en la política de recursos humanos de la organización.

8. Existe un mecanismo seguro para mantener la confidencialidad de los registros del personal de la organización.

9. Existen procesos que garantizan la salud ocupacional y seguridad industrial para los trabajadores de la organización.

10. La organización cuenta con un proceso para evaluar periódicamente la satisfacción de los empleados.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD** (*estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales*)

#### **4.5.5. GERENCIA DEL AMBIENTE FÍSICO**

La gerencia del ambiente físico pretende generar una serie de procesos o políticas encaminados a establecer unos mecanismos operativos de prevención y manejo de esos potenciales riesgos con el fin de garantizar la seguridad y calidad del entorno donde se desarrollan los procesos organizacionales.

#### **ESTANDARES DE GERENCIA DEL AMBIENTE FISICO:**

1. La organización garantiza procesos para identificar y responder las necesidades relacionadas con el ambiente físico generadas de los procesos de atención de los clientes externos e internos de la institución.

2. La organización cuenta con procesos diseñados y operacionalizados, los cuales garantizan la prevención y control de las infecciones durante el proceso de atención del cliente.
3. Existen procesos para el manejo seguro del espacio físico, equipos médicos e insumos. Los procesos garantizan el manejo seguro tanto para los trabajadores como para los clientes durante su proceso de atención.
4. La organización garantiza procesos para el manejo seguro de desechos.
5. Existen procesos diseñados que garanticen que la organización cuenta con un plan para los casos de emergencias y desastres (internos o externos).
6. Existe un proceso para la recepción de grupos de personas involucradas en una emergencia o desastre.
7. Existe un proceso para prevención y respuesta a incendios.
8. La organización garantiza que existe un proceso para el manejo de situaciones donde se pierda un cliente durante su proceso de atención.
9. La organización promueve una política de no fumador y tiene prohibido la el consumo de cigarrillo en las instalaciones físicas de la organización.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD** (*estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales*)

#### **4.5.6. GERENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

##### **ESTANDARES DE GERENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACION**

Implica el facilitar las decisiones de los trabajadores de la organización (en todo nivel), basados en la integración de la formación clínica y administrativa, originada por los procesos. La gerencia de la información debe garantizar la estructura y coherencia de la información para generar habilidades de respuesta a los requerimientos de los clientes, sus familias y trabajadores.

1. Los procesos de la gerencia de la información están diseñados para identificar las necesidades de información al interior de cada una de las unidades funcionales, en especial de aquellas necesidades directamente relacionadas con el proceso de atención a un cliente.
2. Existe un proceso para identificar y responder a las necesidades de información de todos los clientes organizacionales (profesionales y no profesionales)

3. La organización realiza una investigación exhaustiva cuando el análisis periódico de la información detecta variaciones no esperadas en el desempeño de los procesos o equipos, y se generan acciones preventivas y correctivas.
4. Existe un proceso para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.
5. Existe un proceso para transmitir los datos y la información.
6. Existe un proceso para proveer los datos en medio electrónico o en papel.
7. Existe un proceso para consolidar, acorde a los servicios de salud que ofrece la institución, la información que se genera de los procesos asistenciales y administrativos. La información asistencial es aquella generada de los procesos de atención a los pacientes y su familia.
8. Los registros clínicos de los pacientes deben contener la suficiente información, de manera clara, que permita que cualquier otro profesional tratante de la organización pueda entender el estado clínico actual del paciente.
9. La organización garantiza que dentro de los procesos de la gerencia de información es posible verificar si el usuario ha asistido previamente a la institución, en qué fechas, qué profesional lo ha atendido, qué exámenes se le han ordenado, etc.
10. Cuando se tenga un sistema mixto de registro de atenciones (electrónico y manual) se debe garantizar que haya un solo sistema de identificación del paciente, para que el contenido de las atenciones esté disponible para cualquier prestador y se le pueda hacer auditoría integral al registro.
11. Existe un plan de contingencia que garantice el normal funcionamiento de los sistemas de información de la organización, sean manuales, automatizados, o ambos. Cualquier disfunción en el sistema es recolectada, analizada y resuelta.
12. Le corresponde a la gerencia de sistemas, incorporar dentro de los sistemas informáticos o computarizados todas las listas de acrónimos o siglas definidas por la organización dentro de los procesos de atención médica, así como en la gestión de medicamentos.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD** (*estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales*).

#### **4.5.7. GESTION DE TECNOLOGIA**

##### **ESTANDARES DE GESTION DE TECNOLOGIA**

1. La organización cuenta con un proceso de análisis, para que, previo a la introducción de nueva tecnología, se estudien factores, para garantizar la adecuada incorporación de la misma, tales como el costo beneficio o costo efectividad de la nueva tecnología, la evidencia de seguridad, etc.
2. Existe un proceso que garantiza que se minimizan los riesgos asociados con la adquisición y uso de las tecnologías.
3. La organización cuenta con un sistema que garantiza la continuidad de los procesos en casos de contingencia, tales como daño del equipo, fallas de luz, etc.
4. La organización garantiza que existe una responsabilidad delegada a un grupo de profesionales y técnicos, por parte de la gerencia, para todos los aspectos de la gestión de la tecnología.
5. La política de compra o reposición de tecnología de la organización debe incluir por lo menos: Definición del tiempo de vida útil de la tecnología, Garantía, Seguridad, Confiabilidad, incluyendo los problemas o fallas reportadas por otros compradores, Soporte, incluyendo qué tipo de soporte y por cuánto tiempo, Necesidades e intervalos de mantenimiento.
6. Existe una política organizacional para la puesta en funcionamiento, monitorización y control de la tecnología.
7. Todas las tecnologías cuentan con pruebas de validación previos a su aceptación dentro de la organización.
8. La organización garantiza que dentro del proceso de mantenimiento (sea interno o delegado a un tercero) se provee evidencia que el personal a cargo cuenta con un entrenamiento formal para realizar dichas actividades.
9. Todas las tecnologías que son reparadas cuentan con un proceso de descontaminación previo a su uso (si la situación lo amerita)

10. La organización garantiza que existe un sistema de reporte de eventos adversos asociados con el uso de la tecnología. Lo anterior incluye la definición y el entrenamiento sobre cómo reportar. La historia de eventos adversos son distribuidos a las personas apropiadas y las recomendaciones son implementadas.
11. Los profesionales que están directamente utilizando la tecnología están entrenados en la operación segura de las mismas, reconocen su malfuncionamiento y conocen cómo corregirlos o en su defecto, conocen cómo reportarlo.

**ESTANDARES DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD** (*estos estándares están descritos en el anterior proceso de estándares asistenciales*)

#### **4.5.8. ESTÁNDARES ESPECÍFICOS PARA SEDES AMBULATORIAS INTEGRADAS EN RED**

La planeación y gerenciamiento de estos estándares, si bien deben ser centralizados en un cabeza de red, no implica que las instituciones que la conforman no hagan parte de la planeación, monitorización y mejora de dichos procesos, acorde a las directrices emanadas de la gerencia de la red.

1. Si la red de prestación cuenta con una diferenciación explícita de servicios por cada prestador, esta información debe ser clara para el usuario, así como para el PAC.
2. Para el caso anterior, la gerencia de la red garantiza que cuenta con procesos diseñados e implementados para determinar los mecanismos de referencia y contrarreferencia entre los diferentes prestadores, los cuales aseguran la coordinación y continuidad del proceso de atención del paciente.
3. La red cuenta con un proceso centralizado de monitorización de la calidad de los registros de atención y de los resultados clínicos obtenidos, incluyendo el análisis de Eventos Adversos. Lo anterior no excluye la participación de personal que labora en cada una de las organizaciones que hacen parte de la red.
4. Existe un proceso de direccionamiento estratégico central para la red, único, compartido entre todos, el cual incluye la descripción clara de cuál es el papel de cada uno de los prestadores de la red en la consecución de los logros comunes. Lo anterior no es óbice para que cada uno de los prestadores posea un plan estratégico de trabajo fundamentado en los objetivos y metas del direccionamiento estratégico de la red mencionado anteriormente.

5. El direccionamiento estratégico, en sus objetivos y estrategias, establece cómo se genera la sinergia y coordinación en torno al paciente entre los diferentes prestadores. La gerencia de la red cuenta con mecanismos para demostrar los resultados de dicha sinergia. El sistema de información debe proveer los datos para la evaluación de dichos mecanismos.
6. Los sistemas de información de la red deben garantizar que se cuenta con una base de datos unificada de los registros y atenciones de los pacientes, la cual puede ser accesada por cada uno de los diferentes prestadores, en el sitio donde se presta la atención a los pacientes.
7. Cuando se tengan varias sedes, y el usuario pueda consultar en varias de estas, debe existir un sistema para que la historia clínica se comparta y se consolide luego de cada visita del paciente, sin importar si la información está en medio magnético o físico.
8. Los registros que son usados dentro de los procesos de atención a los pacientes deben estar estandarizados, incluyendo los acrónimos a ser usados tanto en la parte médica como en la administrativa. Los registros deben garantizar su diligenciamiento completo, independientemente de donde se reciba y atienda el paciente, y debe facilitar la coordinación y continuidad de los cuidados del mismo. Independientemente de la información que se genere y almacene en cada uno de los prestadores de la red, la gerencia de la red recolecta, procesa y analiza información de sus prestadores a nivel central. Los análisis deben poderse desagregar desde el desempeño en conjunto de la red hasta el desempeño individual de cada prestador.
9. La gerencia de la red garantiza que cada uno de los prestadores que la conforman reciban información detallada y oportuna acerca de los servicios, programas, directrices, políticas, etc., que son emanadas desde esta gerencia.
10. La gerencia de la red debe propender por la unificación de las tecnologías de soporte clínico (Ej. laboratorio) y de soporte administrativo (Ej. sistemas de facturación), así como evitar el uso repetido del mismo examen a los pacientes, en aquellos casos donde estos son remitidos dentro de la misma red.
11. La gerencia de la red cuenta con mecanismos de planeación y operativización de programas que identifiquen el mejor balance de costos y beneficios en el uso de la tecnología entre los diferentes prestadores que hacen parte de la red, acorde al nivel de complejidad de los prestadores.
12. La gerencia de la red garantiza que cuenta con un proceso de planeación y monitorización de objetivos comunes de calidad de la red y de los prestadores que la conforman.

13. La gerencia de la red cuenta con un proceso periódico y sistemático de recolección, análisis y retroalimentación del comportamiento del desempeño de la actividad o estrategia incorporada en los planes de calidad.

14. Cuando un resultado en salud es compartido entre diferentes prestadores de la misma red, la gerencia deberá determinar la contribución individual de cada prestador a la consecución del resultado.

## CONCLUSIONES

- Un Laboratorio Clínico acreditado por la JCI goza del reconocimiento social y del prestigio que dicha condición otorga en el seno de la sociedad norteamericana a la institución en salud que posee tal distinción, lo cual se traduce en un incremento de la demanda social hacia ese servicio e institución, que genera en definitiva un aumento en el volumen de ingresos económicos del mismo; esto a su vez hace factible que dicho Laboratorio, entendido como una empresa de servicios, pueda contratar mejores profesionales y contar con mejores recursos en infraestructura y tecnología, lo que en cierta medida cierra el círculo facilitando un mejor nivel de acreditación al ofrecer mejores niveles de calidad asistencial.
- La organización que se acredite con la JCI se conecta con la comunidad internacional, garantizando un sistema de medición de calidad mundialmente reconocido que funciona como un índice de referencia para mejores prácticas y estrategias que reducen riesgos y eventos adversos.
- La acreditación representa un papel estimulador de la competencia y de la mejora continuada de la calidad, y prestigio que para una institución de salud representa ser acreditado, aumenta sus posibilidades de expandirse en cantidad y calidad de sus recursos humanos y materiales.
- El proceso de acreditación del laboratorio Clínico ha sido diseñado para crear una cultura de seguridad y calidad dentro de una organización que se esfuerza por mejorar en forma continua los procesos y resultados vinculados con la atención al paciente. Como consecuencia, las organizaciones:
  - Mejoran la confianza del público debido al interés que demuestra el laboratorio hacia la seguridad del paciente y la calidad de la atención.
  - Ofrecen un ambiente de trabajo eficiente y seguro que contribuye a la satisfacción del personal.
  - Negocian con la fuente el pago por concepto de atención y obtienen información sobre la calidad de la misma.
  - Escuchan a los pacientes y a sus familias, respetan sus derechos y los hacen participar activamente en el proceso de atención.
  - Crean una cultura abierta hacia el aprendizaje a partir de la elaboración oportuna de informes sobre acontecimientos adversos y asuntos de seguridad.

- Establecen un liderazgo de colaboración que tiene como prioridad mantenerse a la vanguardia con respecto a los niveles de calidad y seguridad del paciente.
- La construcción de los estándares de La JCI para los laboratorios clínicos se hizo bajo los mismos lineamientos de la normalización ISO, esta similitud de políticas de calidad, minimiza esfuerzos para los Laboratorios interesados en la obtención de certificaciones ISO.
- El sistema de acreditación en Colombia, brinda una oportunidad para que las instituciones sean competitivas en el plano internacional, dado que utiliza el proceso de evaluación referenciado en los estándares ISQua, la Sociedad Internacional de Calidad en Salud y su Federación Internacional de Acreditación, incrementando la competitividad de nuestras instituciones para la exportación de servicios de salud.
- Una ventaja de la JCI frente al ente acreditador nacional es que proporciona los elementos medibles de cada estándar en su estructura, lo que facilita el desarrollo de estos mismos, en el proceso de acreditación de la institución, ya que se conoce inicialmente los parámetros a evaluar.
- La filosofía de fondo del SUA en Colombia es la atención centrada en el paciente, y en la JCI es la mejora continua de la calidad dividida en dos bloques, el primero comprende las funciones centradas en los pacientes y el segundo se orienta a facilitar una organización segura, eficaz y bien gestionada; de esta manera si se cuenta con la acreditación nacional, se minimizan los esfuerzos en la consecución de la acreditación internacional, ya que ambos entes acreditadores tienen como eje central la atención al paciente, quedando sólo como tarea adicional el enfoque organizacional que contiene la acreditación por la JCI.

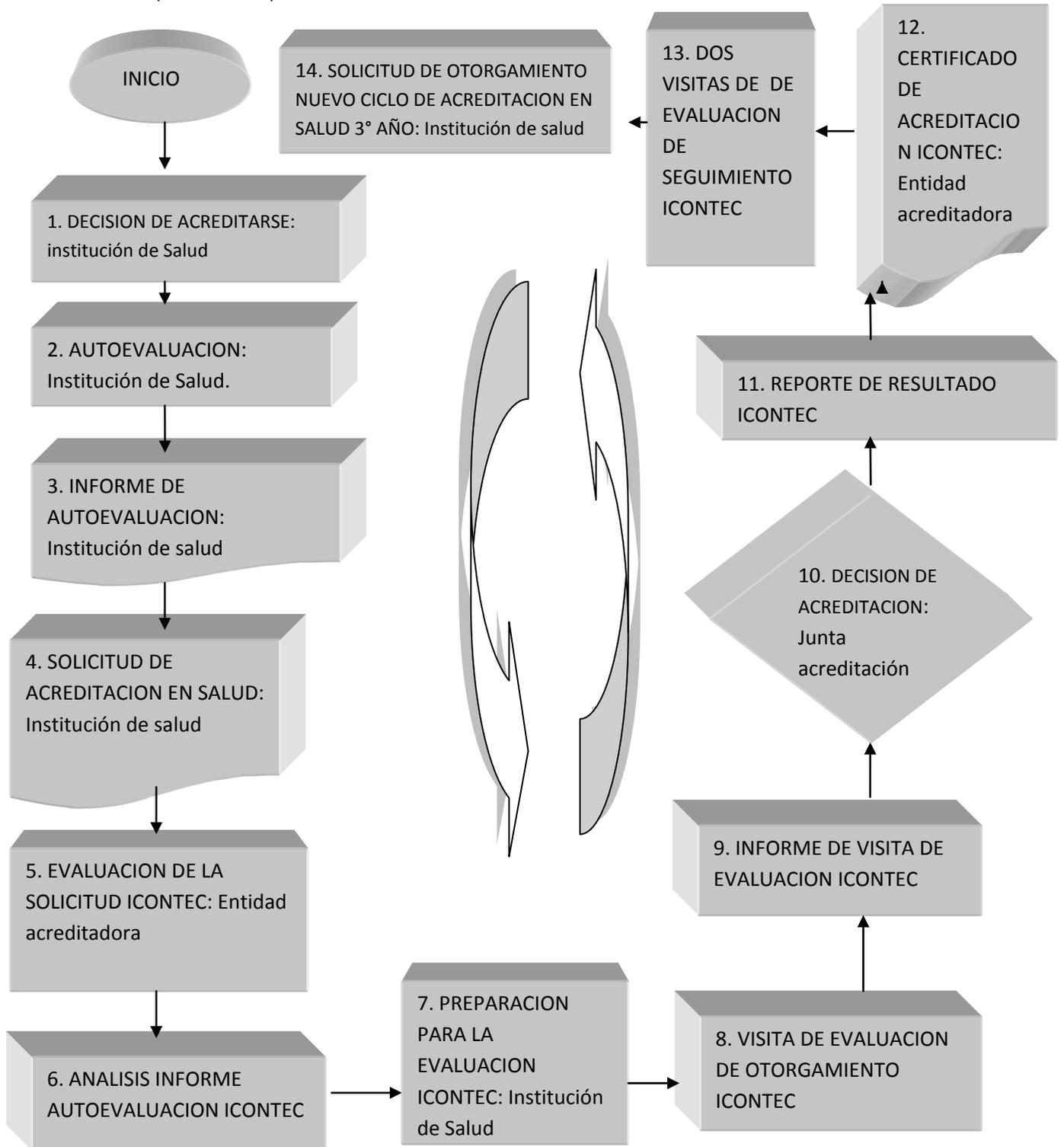
## BIBLIOGRAFIA

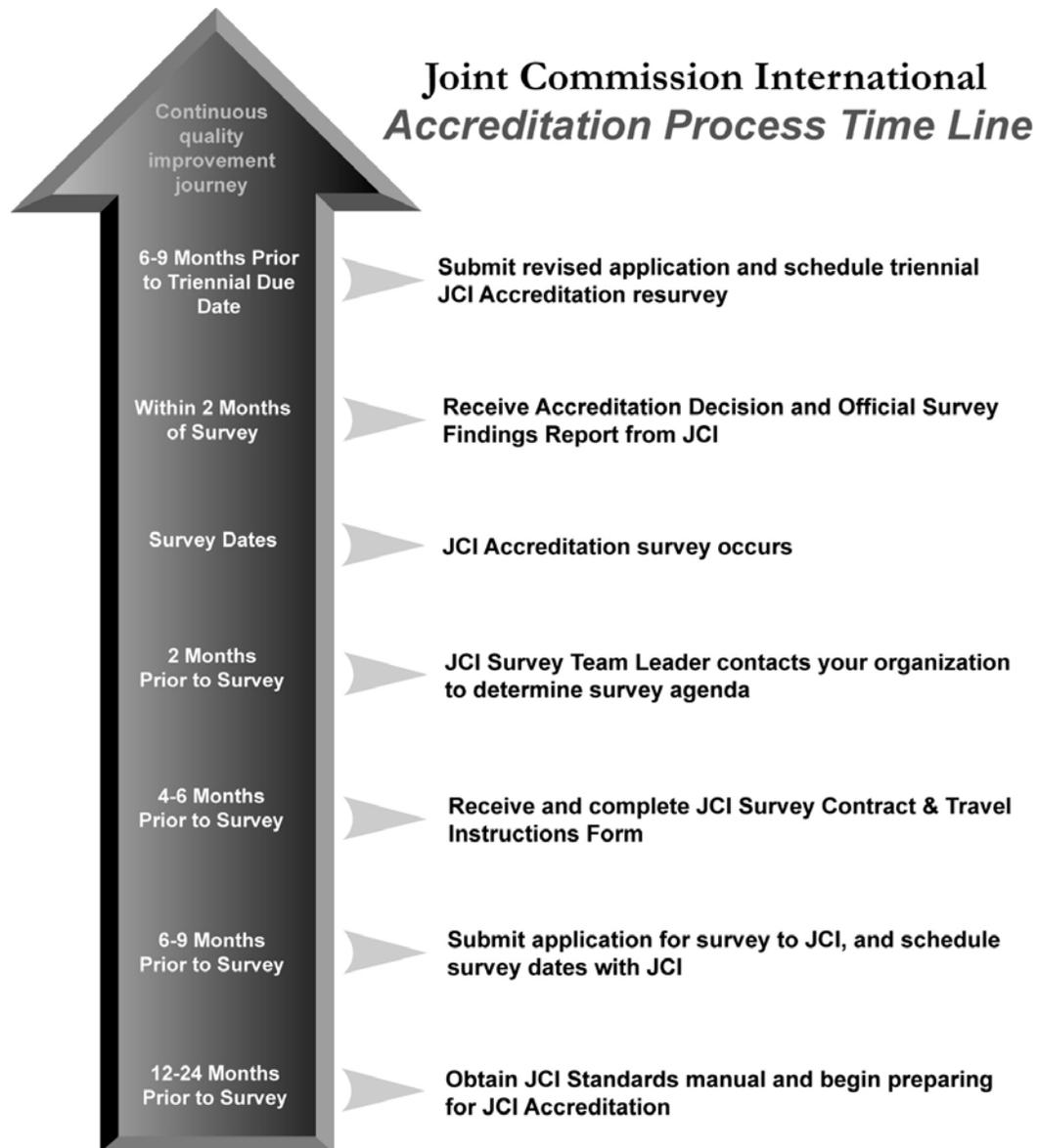
1. Joint commission international.org. Joint International Accreditation Standards for Clinical Laboratories *Commission*. Second Edition, Illinois USA: Oakbrook Terrace; 2010.P.1-175.
2. [www.jointcommissioninternational.org/Accreditation-Preparation-Consulting-Services/](http://www.jointcommissioninternational.org/Accreditation-Preparation-Consulting-Services/)
3. [www.jointcommissioninternational.org/Clinical-laboratory/](http://www.jointcommissioninternational.org/Clinical-laboratory/)
4. [es.jointcommissioninternational.org/enes/about-jci/](http://es.jointcommissioninternational.org/enes/about-jci/)
5. [www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/QuestionsandAnswersCL.pdf](http://www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/QuestionsandAnswersCL.pdf)
6. [es.jointcommissioninternational.org/enes/JCI-Accredited-Organizations/](http://es.jointcommissioninternational.org/enes/JCI-Accredited-Organizations/)
7. David Jaimovich MD. Introducción a la Joint Commision internacional. En: Conferencia anual de inversión y administración hospitalaria internacional; 2007.
8. [es.jointcommissioninternational.org/enes/Accreditation-and-Certification-Process/](http://es.jointcommissioninternational.org/enes/Accreditation-and-Certification-Process/)
9. Colombia. Ministerio de Protección Social. Guía práctica de Preparación para la Acreditación en salud. Bogotá: 2007. P. 1-104.
10. [www.icontec.org.co/](http://www.icontec.org.co/)
11. [www.acreditacionensalud.org.co/](http://www.acreditacionensalud.org.co/)
12. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1445 del 2006(anexo técnico N°1), Mayo 8. Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2006.
13. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1445 del 2006(anexo técnico N°2), Mayo 8. Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan otras disposiciones. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2006.

14. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS. Junio 2006.
  
15. Colombia. Ministerio de la Protección social. Guía práctica para la preparación en Acreditación en salud .Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2007.

**ANEXOS**

**GRAFICOS N°1**  
**PROCESO PARA LA ACREDITACION EN SALUD.RUTA CRÍTICA**  
**(ICONTEC)**



**GRAFICA N° 2. PROCESO DE ACREDITACION JOINT COMMISSION**

## GRAFICO N°3 CERTIFICADO DE ACREDITACION EN SALUD (ICONTEC)

**ICONTEC**

ENTIDAD ACREDITADORA EN SALUD SEGÚN CONCESIÓN No 000187 DE 2003, DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
HEALTH CARE ACCREDITATION BODY AS PER CONCESSION No.000187 OF 2003, ISSUED BY THE MINISTRY OF SOCIAL PROTECTION

MIEMBRO INSTITUCIONAL DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD - ISQua  
INSTITUTIONAL MEMBER OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE - ISQua



**ACREDITACION  
EN SALUD**

**CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN EN SALUD**  
**CERTIFICATE OF HEALTH CARE ACCREDITATION**

ICONTEC certifica que:  
ICONTEC certifies that:

**INSTITUTO DEL CORAZÓN**

Unidad de Negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia  
Calle 155ª 23-58 Sector E 1 Urbanización El Bosque – Floridablanca, Santander

**Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los estándares del  
SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN EN SALUD - SUA**  
ANEXO TÉCNICO, RES. 1474 DE 2002 DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

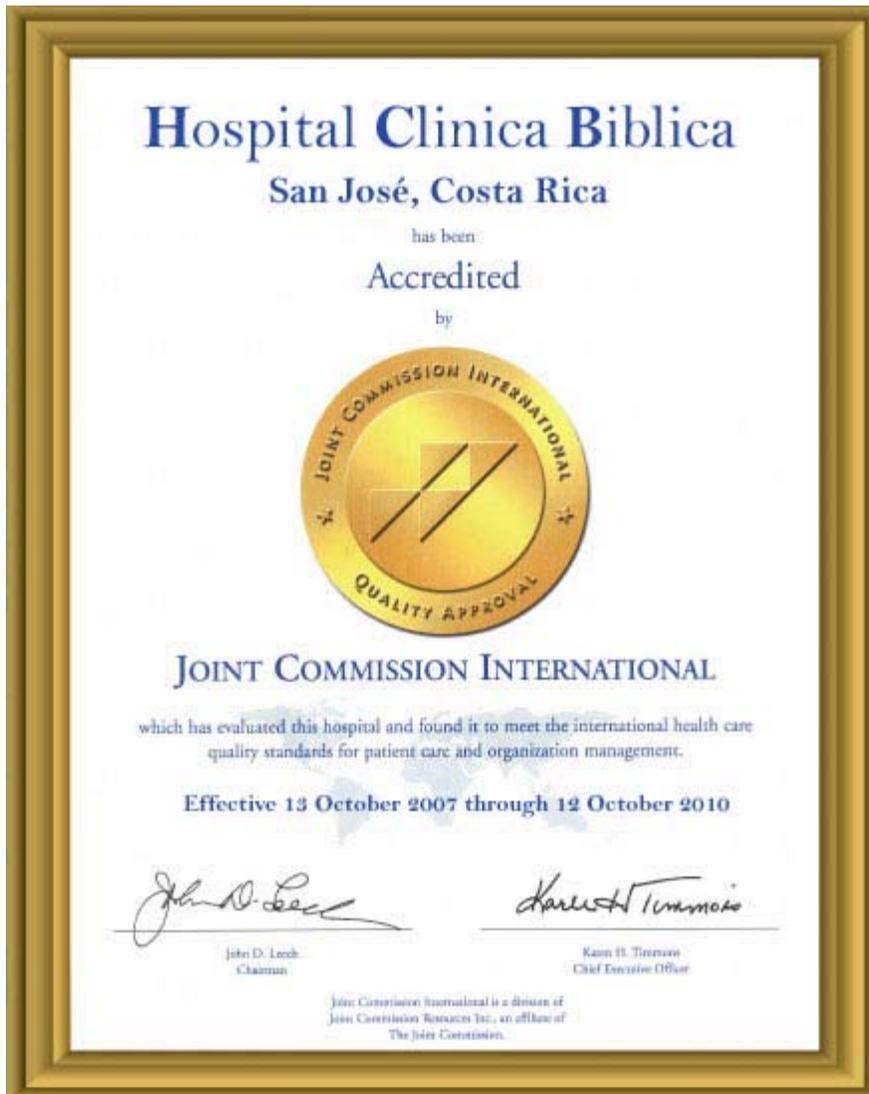
Has been assessed and approved based on the standards of the  
**COLOMBIAN HEALTH CARE ACCREDITATION SYSTEM**  
TECHNICAL ANNEX, RES. No. 1474 OF 2002, ISSUED BY THE MINISTRY OF SOCIAL PROTECTION

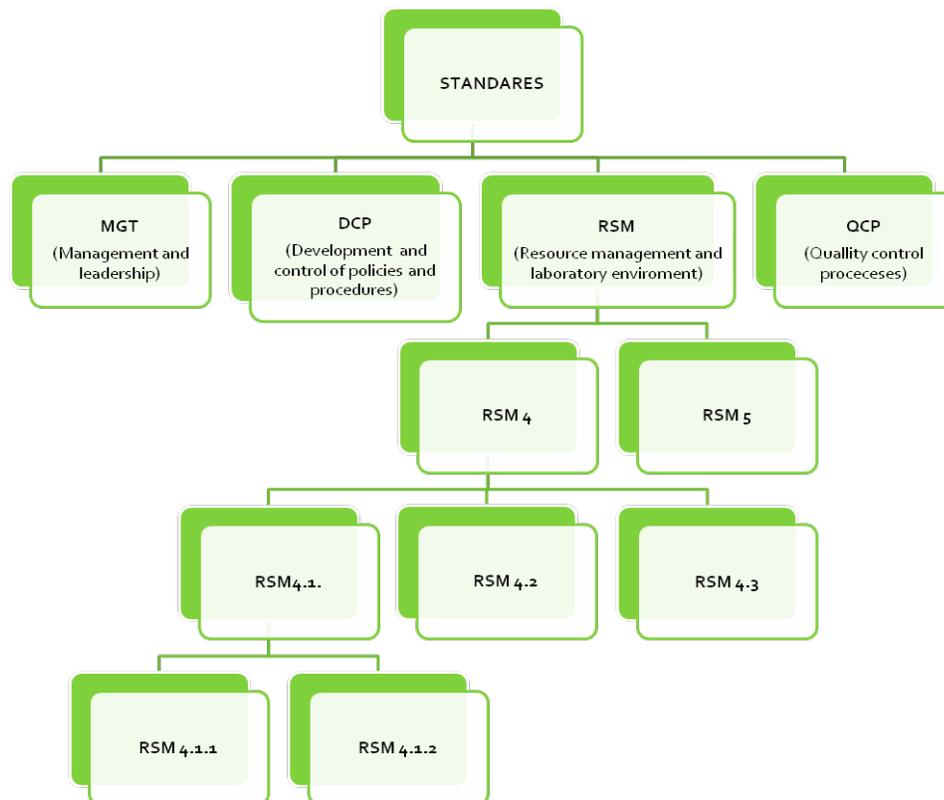
**Esta aprobación está sujeta a que se cumplan y mantengan los requisitos de los estándares,  
lo cual será verificado por ICONTEC**  
This approval is subject to the fulfillment and maintenance of requirements established in the  
standards, which will be verified by ICONTEC

Certificado No. 001  
Certificate No.

Fecha de aprobación: 2005 01 19      Fecha de Vencimiento: 2008 01 19  
Approval date:                              Expiration date:

  
 Fabio Tobón  
 Director Ejecutivo de ICONTEC

**GRAFICO N° 4****CERTIFICADO DE ACREDITACION DE LA JCI**

**GRAFICO N° 5****AGRUPACION DE ESTANDARES DE LA JCI**

## TABLAS ANEXOS

**TABLAS N°1. PUNTAJES Y PESOS RELATIVOS POR GRUPOS DE ESTANDARES DE LABORATORIOS CLINICOS (ICONTEC)**

Grupos de Estándares	Numero de Estándares	Ponderación 1 IPS No Integradas en Red	Ponderación 2 IPS Integradas en Red
1. Atención al Cliente Asistencial.	70	220	220
<b>ESTÁNDARES DE APOYO</b>			
2.Direccionamiento	16	70	66
3.Gerencia	17	40	36
4.Gerencia de Recursos Humanos	14	50	46
5.Gerencia del Ambiente Físico	13	50	46
6.Gerencia de la Información	16	50	46
7.Tecnología	17	20	16
8.IPS Integradas en Red	15		24
<b>Total</b>	<b>178</b>	<b>500</b>	<b>500</b>

**TABLA N°2 PUNTAJES Y RANGOS DE CALIFICACION DE LABORATORIOS CLINICOS INTEGRADOS EN RED.**

<b>Puntajes y Rangos de Calificación de Laboratorios Clínicos INTEGRADOS EN RED.</b>			
GRUPOS DE ESTANDARES	Calificación del Grupo		
	Peso	Rango Puntajes	Calificación
Asistenciales 70	220	1 – 44	1
		45 – 88	2
		89 – 132	3
		133 – 176	4
		177 – 220	5
Direccionamiento 16	66	1 – 13	1
		14 – 26	2
		27 – 40	3
		41 – 53	4
		54 – 66	5
Gerencia 16	36	1 – 7	1
		8 – 14	2
		15 – 22	3
		23 – 29	4
		30 – 36	5
Recursos Humanos 14	46	1 – 9	1
		10 – 18	2
		19 – 28	3
		29 – 37	4
		38 – 46	5
Ambiente Físico 13	46	1 – 9	1
		10 – 18	2
		19 – 28	3
		29 – 37	4
		38 – 46	5
Información 16	46	1 – 9	1
		10 – 18	2
		19 – 28	3
		29 – 37	4
		38 – 46	5
Tecnología 17	16	1 – 3	1
		4 – 6	2
		7 – 10	3
		11 – 13	4
		14 – 16	5
Integradas en Red 15	24	1 – 5	1
		6 – 10	2
		11 – 14	3
		14 - 19	4
		20 – 24	5
Total 198	500		

**TABLA N°3 PUNTAJES Y RANGOS DE CALIFICACION DE LABORATORIOS CLINICOS NO INTEGRADOS EN RED.**

<b>Cuadro 2. Puntajes y Rangos de Calificación de Laboratorios Clínicos NO INTEGRADOS EN RED.</b>			
<b>GRUPOS DE ESTANDARES</b>	<b>Calificación del Grupo</b>		
	<b>PESO</b>	<b>RANGO PUNTAJES</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>
Asistenciales 70	220	1 – 44	1
		45 – 88	2
		89 – 132	3
		133 – 176	4
		177 – 220	5
Direccionamiento 16	70	1 – 14	1
		15 – 28	2
		29 – 42	3
		43 – 56	4
		57 – 70	5
Gerencia 17	40	1 – 8	1
		9 – 16	2
		17 – 24	3
		25 – 32	4
		33 – 40	5
Recursos Humanos 14	50	1 – 10	1
		11 – 20	2
		21 – 30	3
		31 – 40	4
		41 – 50	5
Ambiente Físico 13	50	1 – 10	1
		11 – 20	2
		21 – 30	3
		31 – 40	4
		41 – 50	5
Información 16	50	1 – 10	1
		11 – 20	2
		21 – 30	3
		31 – 40	4
		41 – 50	5
Tecnología 17	20	1 – 4	1
		5 – 8	2
		9 – 12	3
		13 – 16	4
		17 – 20	5
TOTAL 163	500	1 – 100	1
		101 – 200	2
		201 – 300	3
		301 – 400	4
		401 – 500	5

**TABLA N°4****PAISES Y NUMERO DE ORGANIZACIONES ACREDITADAS POR LA JOINT COMMISSION INTERNATIONAL**

<p><b>Colombia</b></p> <p><u>Fundación Cardiovascular de Colombia – Instituto del Corazón</u>            Floridablanca, Santander, Colombia  <i>Programa: Hospital</i>            Primera acreditación: 13 de agosto de 2009</p> <p><u>Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá</u>            Bogotá DC  <i>Programa: Hospital</i>            Primera acreditación: 13 de febrero de 2010.</p>	<p>Austria (4)            Bangladesh (1)            Barbados (1)            Bermuda (1)            Brasil (20)            Chile (2)            China (6)            Costa rica (3)            Chipre (1)            Republica checa (4)            Dinamarca (6)            Egipto (2)            Etiopía (1)            Alemania (4)            Grecia (1)            India (16)            Indonesia ( 1)            Irlanda (21)            Israel (3)            Italia (17)</p>	<p>Japón (1)            Jordania (6)            Reino de Arabia Saudita (31)            República de Corea (4)            Líbano (1)            Malasia (6)            México(9)            Paquistán (1)            Filipinas (3)            Portugal (3)            Qatar (6)            Singapur (16)            España (17)            Suiza (1)            Taiwán (10)            Tailandia (9)            Turquía (39)            Emiratos Árabes Unidos(36)            Vietnam (1)            Yemen (1)</p>
--	--	--

TABLA N°5 ESTANDARES JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI)

<b>MGT (GESTION Y LIDERAZGO)</b>	<b>DCP (DESARROLLO Y CONTROL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS)</b>	<b>RSM (GESTION DE RECURSOS Y AMBIENTE DEL LABORATORIO)</b>	<b>QCP ( PROCESOS DE CONTROL DE CALIDAD)</b>
<b>1. Planificación.</b>	<b>1. Políticas y Procedimientos de la fase preanalítica.</b>	<b>1. Suministros de recursos</b>	<b>1. Control de calidad de todas las áreas del Laboratorio.</b>
<b>2. Responsabilidad/autoridad</b>	<b>2. Políticas y procedimientos de la fase analítica.</b>	<b>2.Documentación de la información personal</b>	<b>2. Especialidad de control de calidad.</b>
<b>3. Comunicación/ y Coordinación.</b>	<b>3. Políticas y procedimientos de la fase postanalítica.</b>	<b>3. Infraestructura y servicios básicos.</b>	<b>3. Pruebas del laboratorio clínico.</b>
<b>4. Gestión de la calidad</b>	<b>4.Registros y requisitos para la conservación de muestras.</b>	<b>4. Equipos del Laboratorio y otros materiales.</b>	
		<b>5. Seguridad y vigilancia.</b>	
		<b>6. Materiales y residuos biológicos.</b>	
		<b>7.Ambiente de trabajo-seguridad del laboratorio</b>	

TABLA N°6 COMPARACION DE PREPARACION DE LAS DOS ENTIDADES ACREDITADORES.

<b>COMPARACION DE PREPARACION PARA LA ACREDITACION ICONTEC Y JCI</b>	
<b>JOINT COMMISSION INTERNATIONAL</b>	<b>ICONTEC</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asesoría por la JCI</li> <li>2. Evaluación de referencia</li> <li>3. Asistencia continua</li> <li>4. Evaluación simulada( 6-8 meses antes de la evaluación programada )</li> <li>5. Evaluación programada</li> <li>6. Notificación de la decisión del Comité Internacional de la Acreditación a la Institución.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autoevaluación</li> <li>2. Presentación del Informe de Autoevaluación</li> <li>3. Solicitud de acreditación</li> <li>4. Evaluación</li> <li>5. Informe de Evaluación de Estándares</li> <li>6. Decisión de acreditación</li> <li>7. Notificación de la decisión de la Junta de Acreditación a la Institución.</li> <li>8. Apelación</li> <li>9. Seguimiento de la Acreditación.</li> </ol>