

**MODELO DE AUDITORÍA INTEGRAL SISTÉMICA PARA EL SISTEMA
OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS
DE MEDIANA COMPLEJIDAD**

MARIA DEL PILAR DAVILA BONNET

DEICY JOHANA GARCIA MADRID

MARIBEL CARMONA HERNANDEZ

BEATRIZ ELENA PEÑA SALAZAR

UNIVERSIDAD CES

FACULTAD DE SALUD PÚBLICA

ESPECIALIZACIÓN AUDITORÍA EN SALUD

MEDELLIN

2011

**MODELO DE AUDITORÍA INTEGRAL SISTÉMICA PARA EL SISTEMA
OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS
DE MEDIANA COMPLEJIDAD**

MARIA DEL PILAR DAVILA BONNET

DEICY JOHANA GARCIA MADRID

MARIBEL CARMONA HERNANDEZ

BEATRIZ ELENA PEÑA SALAZAR

**TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR AL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD**

**ASESORA
DRA. ANABELLE ARBELAEZ VELEZ
UNIVERSIDAD CES**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA
ESPECIALIZACIÓN AUDITORÍA EN SALUD**

MEDELLIN

2011

ACEPTACIÓN

Firma de Jurado

Firma de Jurado

Medellín, Noviembre de 2011

TABLA DE CONTENIDO

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. OBJETIVOS	8
3.1 OBJETIVO GENERAL	8
3.2 ESPECIFICOS	8
4. MARCO TEÓRICO	9
4.1 UN POCO DE HISTORIA	9
4.2 EL ENFOQUE SISTÉMICO Y SU APLICACIÓN EN LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD	12
4.3 IMPORTANCIA DEL LABORATORIO CLÍNICO	19
4.4 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD	21
4.4.1 Sistema Único de Habilitación	22
4.4.2 Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad. PAMEC	24
4.4.3 Sistema Único de Acreditación	26
4.4.4 Sistema de información para la calidad en salud	29
5. METODOLOGÍA	31
6. MODELO DE AUDITORÍA INTEGRAL SISTEMICA	33
6.1 OBJETIVO GENERAL	33
6.2 ALCANCE	33
6.3 REFERENCIAS	33
6.4 DEFINICIONES	34
6.5 RESPONSABLES	36
6.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	36
6.7 ACTIVIDADES	37
a) Definir, capacitar y evaluar el equipo auditor.	37
b) Establecer, actualizar y formular el programa y planes de auditoría.	37
c) Elaboración y actualización de papeles de trabajo y herramientas de auditoría.	38
d) Ejecución de la auditoría.	38
7. BIBLIOGRAFÍA	42

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 Formato Programa de Auditoría	45
ANEXO 2 Formato Plan de auditoría	46
ANEXO 3 Formato Acta de Apertura de Auditoría	47
ANEXO 4 Formato Informe de auditoría	48
ANEXO 5 Lista de Verificación	49
ANEXO 6 Perfil del Auditor	78
ANEXO 7 Programa de Capacitación Auditores Internos	79
ANEXO 8 Formato Recorrido por el Laboratorio Clínico	81
ANEXO 9 Entrevista a Usuarios del Laboratorio Clínico	89
ANEXO 10 - Entrevista a Colaboradores del Laboratorio Clínico	92

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El estado colombiano, con miras a dar cumplimiento a lo dispuesto por la Constitución Política Colombiana y en respuesta a las necesidades de los usuarios de los servicios de salud, introdujo dentro del sistema, la normatividad que deben cumplir todas las entidades creadas para la prestación de dichos servicios la cual se encuentra en el Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, que promueve el funcionamiento de las organizaciones e implementa un esquema de mejoramiento continuo que garantiza su supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad en un marco de responsabilidad social y alto contenido ético (1).

La implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) contribuye a que las instituciones cumplan con lo establecido en la norma y tengan como principio básico un sistema que garantice la calidad en la prestación de los servicios, pero se identifica que muchas de estas instituciones luego de recibir las visitas y la certificación en habilitación o acreditación según sea el caso, dejan que los logros no tengan continuidad en el tiempo por falta de una auditoría continua e integral sistémica.

Es de vital importancia para las instituciones, entre ellas los laboratorios clínicos de mediana complejidad, encontrar estrategias que permitan la supervisión y vigilancia constante, con el fin de dar cumplimiento a la norma y mantener altos estándares de calidad en sus procesos, garantizando el mantenimiento de la calidad de los servicios prestados.

2. JUSTIFICACIÓN

La preocupación por la calidad en el tema de salud es una de las características principales que se ha ido incorporando en la prestación de los servicios tanto a nivel hospitalario como ambulatorio, incluyendo los laboratorios clínicos de mediana complejidad (2).

El proceso y análisis de muestras es una práctica muy sensible a presentar errores por los múltiples factores de los que depende, es por ello que el control exhaustivo de los procesos es una herramienta indispensable para obtener resultados confiables y reproducibles con un mínimo margen de error. Los laboratorios de análisis clínico juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello los métodos aplicados en los mismos deben ser exactos, precisos, específicos y comparables con los de otros laboratorios. De allí la necesidad de implementar y mantener un sistema de calidad que contribuya con todos estos requerimientos y garantice la excelencia en los procesos.

De acuerdo a lo anterior, es importante diseñar un modelo de auditoría que permita evaluar los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (Sistema Único de Habilitación, PAMEC, Sistema Único de Acreditación y Sistema de Información para la Calidad), para ser implementado en laboratorios clínicos de mediana complejidad.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un modelo de auditoría integral sistémica para evaluar periódicamente el enfoque, implementación y resultado de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en laboratorios clínicos de mediana complejidad.

3.2 ESPECIFICOS

- Diseñar un modelo de auditoría que evalúe el mantenimiento del Sistema Único de Habilitación aplicado a laboratorios clínicos de mediana complejidad.
- Diseñar un modelo de auditoría que evalúe el desarrollo del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud (PAMEC) aplicado a laboratorios clínicos de mediana complejidad.
- Diseñar un modelo de auditoría que evalúe el avance del Sistema Único de Acreditación en sus estándares asistenciales aplicado a laboratorios clínicos de mediana complejidad.
- Diseñar un modelo de auditoría que permita el seguimiento, análisis e intervención de las mediciones aplicables en el Sistema de Información para la Calidad aplicado a laboratorios clínicos de mediana complejidad.

4. MARCO TEÓRICO

La calidad de la atención es la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera asequible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de los usuarios. (3)

Para mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país fue creado el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), mediante el Decreto 1011 de 2006, este establece cuatro componentes así: el Sistema Unico de Habilitación, el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, el Sistema Unico de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad.

4.1 UN POCO DE HISTORIA

El concepto de control de calidad surge de la gestión empresarial, y en la década de los 50 se introdujeron las técnicas de control de calidad en algunos hospitales norteamericanos.

Los antecedentes de la garantía de la calidad en los servicios de salud, se remontan a finales del siglo pasado; los primeros esfuerzos documentados para evaluar la calidad de la atención en la guerra de Crimea están registrados, siendo el más conocido el de mortalidad en hospitales de campaña elaborados por la enfermera Florence Nightingale (4).

En los años 20 se inicia el método de “resultados finales”, luego pasa por la elaboración de estándares para establecer los procesos de la buena atención médica desarrollados por Lee y Jones.

A finales de los 60, se conforma la “JOINT COMMISSION ON ACREDITATION OF HOSPITALS”, la cual es una institución privada Norteamericana, no gubernamental, que dicta las Normas de funcionamiento de los hospitales y otras instalaciones sanitarias; dirige los programas y exámenes de Acreditación, además hace hincapié en la observancia de estándares de certificación en los cuidados médicos hospitalarios. Esta organización implementó un modelo de auditoría en salud para controlar la calidad del proceso asistencial, convirtiéndose en un control interno para verificar y mejorar aspectos del proceso diagnóstico y terapéutico.

En 1966, Avedis Donabedian, introdujo los conceptos de estructura, proceso y resultado, que constituyen hoy día el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención, Donabedian transformó la concepción tradicional de los sistemas de salud y gracias al conocimiento que generó, ahora se entiende que la respuesta social a los problemas de salud no es un conjunto de eventos sin relación, sino más bien un proceso complejo guiado por principios generales.

En 1972 una ley federal de los Estados Unidos crea los “PROFESIONAL STANDARDS REVIEW ORGANIZATIONS”, comités formados por médicos que tienen como finalidad hacer análisis de calidad de los procesos a través de historias clínicas de los hospitales concertados con la seguridad social.

En 1979 se crea la organización de garantía de la calidad de hospitales de Holanda CBO, como organismo gubernamental, que desarrolla estándares de calidad y enfatiza en el desarrollo de estos programas en los hospitales.

En 1983 el gobierno federal Canadiense emitió una ley que exige en 1986 contar con programas de calidad de atención médica.

En 1985 se crea la Sociedad Internacional de Garantía de la Calidad en la Atención Médica.

En 1990 la Organización Mundial de la Salud (OMS) fijo los plazos a los países de la comunidad económica Europea para que establecieran los Sistemas Nacionales de Garantía de la Calidad en España, Bélgica, Alemania, Francia e Inglaterra. El mayor desarrollo lo tienen hoy los países bajos y Suecia.

En Colombia, en mayo de 1996 se publica la “planeación de un programa de mejoramiento continuo para la implementación de sistemas de garantía de calidad en los servicios de salud” OPS-ISS.

El SOGC Colombiano fue desarrollado por el Consorcio Centro de Gestión Hospitalaria, Consejo Canadiense para la Acreditación y Qualimed de México, a través de un concurso de méritos internacional en el Proyecto BID – Ministerio de Salud. En el año 2002, se expidió en Colombia el Decreto 2309, modificado posteriormente por el Decreto 1011 del 3 de abril de 2006, por el cual se definió el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dirigiendo el principal esfuerzo a garantizar la calidad.

El Sistema único de Habilitación fue reglamentado mediante la Resolución 1043 de 2006 del Ministerio de Protección Social y sus anexos técnicos, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

El Sistema Único de Acreditación fue reglamentado mediante la Resolución 1445 de 2006 del Ministerio de Protección Social y sus anexos técnicos.

El Sistema de Información para la Calidad fue reglamentado en la Resolución 1446 de 2006 del Ministerio de Protección Social. Así mismo, la Circular 030 de 2006 de la Superintendencia de Salud dio instrucciones en materia de indicadores

de calidad para que tanto las IPS como las EPS, cualquiera que sea su naturaleza jurídica y el régimen de salud que administren, incluyendo las empresas de medicina prepagada, puedan evaluar la calidad de la atención en salud, según las características definidas en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

Las modificaciones en el SGSSS son dadas mediante la Ley 1122 de 2007.

4.2 EL ENFOQUE SISTÉMICO Y SU APLICACIÓN EN LA AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD

El modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud propuesto por el Decreto 1011 de 2006 la define como una auditoría sistémica. Para entender qué es la auditoría integral sistémica es necesario definir el alcance y las limitaciones de dos tipos de auditoría que la anteceden: la auditoría tradicional y la auditoría integral y luego exponer los lineamientos principales del modelo que se considera una auditoría integral sistémica.

La **auditoría tradicional** está encaminada o tiene su énfasis en los aspectos relacionados con los aspectos financieros, como control de costos y a examinar procesos mecánicos. No es claro el valor que agrega al desempeño y funcionamiento de la organización aparte del hecho de cumplir con una serie de normas establecidas o negociadas.

La auditoría tradicional está encaminada a detectar deficiencias o errores, producto de una inspección de papeles silente, solitaria y suspicaz. Para ella, un informe detallado de fallas e inconsistencias se constituye en su único y primordial propósito.

El tipo de control que se practica es posterior, el auditado requiere la aprobación del auditor para la realización de las acciones correctivas, o este en su defecto las

formula, lo cual trae como resultado el riesgo de una auditoría que coadministra. En este sentido, el control no constituye una herramienta gerencial interna, sino un mecanismo o elemento externo que opera como una columna adicional, con capacidad para detener o autorizar procesos y, por tanto, con facultades de coadministración.

Fue precisamente la búsqueda de una auditoría cuya función comprendiera, aportara y promoviera el desarrollo de la entidad y, a la vez, tuviera el carácter de previa, simultánea y posterior, lo que caracteriza el movimiento hacia una más avanzada concepción de la auditoría. Se comienza a hablar entonces de auditoría integral.

La **auditoría integral** busca determinar la eficiencia, la eficacia y la economía con que se manejan los recursos disponibles de una organización para el logro de sus objetivos.

En las últimas versiones de la auditoría integral se combinan diferentes mecanismos y técnicas de auditoría y, más específicamente, diferentes dominios sobre los que recae la acción auditora. No solo se revisan asuntos financieros y operativos, sino que se amplía el marco de análisis para incluir aspectos que, en última instancia, están articulados por la capacidad que tenga el auditor integral de ver la relación entre el uso de los recursos y el impacto que la actividad de la organización produce a través de ecuaciones de eficiencia, eficacia y economía.

En esta auditoría se subraya el hecho de que se basa en el conocimiento integral de la organización, el cual requiere una efectiva incorporación de los diferentes enfoques de auditoría más bien que su mera coeternidad. Se pretende así lograr una interacción de los distintos tópicos de auditoría que incluya los aspectos humanísticos y organizacionales de la organización, dirigida a la obtención y entrega de resultados. Su propósito no se limita a identificar las fallas de la organización, sino a generar aportes que agreguen valor a la institución. Así

entendida, la auditoría integral resulta multidimensional y multidireccional. Se concibe entonces el ejercicio de una auditoría que aporta y promueve las actividades de la institución auditada, en contraste con la actitud lejana y ajena del auditor tradicional quien, escudado en la imposibilidad de ser juez y parte, evita comprometerse con el auditado.

Como consecuencia de ello, se abandona la mera formalidad de la amabilidad del auditor en relación con el auditado. No basta con que la relación tenga una apariencia de amabilidad, sino que efectivamente exprese la prestación de un apoyo real. No hay evidencia, sin embargo, de que este aspecto haya sido completamente incorporado en la práctica, en la medida en que las relaciones auditor-auditado siguen siendo del tipo de “ellos” y “nosotros”.

En lo que respecta a la variable tiempo, su función es tanto previa y perceptiva, simultánea y posterior. El propósito de este enfoque es cubrir todos los procesos y fases de la operación. Al observar estos procesos, fases, actividades y áreas como fenómenos que se interrelacionan permanentemente en el tiempo, se los entiende de una manera dinámica, la única manera que permite actuar oportunamente sobre ellos si se desea buscar los resultados esperados.

La auditoría integral moderna se orienta hacia un propósito mixto de detección-corrección de fallas. De esta manera se constituye a sí misma en una función que agrega un valor, a diferencia de la auditoría tradicional.

Para adelantar su tarea, se recomienda una recopilación previa de información y conocimiento del proceso, área o actividad que se desea auditar, utilizando el mayor número de fuentes indirectas. Aun cuando su producto final es también el informe se pretende que este tenga un carácter comunicativo, en forma y contenido, que supere el formalismo del informe de auditoría tradicional.

Debe destacarse la especial importancia que este enfoque concede a la entrevista y el establecimiento de relaciones profesionales de cooperación. Su éxito se

determina entonces por la medida en que disminuye su ejercicio, gracias al mejoramiento progresivo del autocontrol en los procesos auditados.

En la consideración del desarrollo de la auditoría integral, la preocupación generada por sus vacíos conceptuales y la falta de herramientas para la realización de algunos de sus propósitos conformaron un escenario para la construcción de un nuevo concepto de auditoría, el de la **auditoría integral sistémica**.

La auditoría integral sistémica es un concepto que incluye y supera las prácticas y discursos tradicionales de auditoría. Los tipos de control que se utilizan no son previos o posteriores sino en tiempo real; esta perspectiva le permite intervenir oportunamente en los sistemas y ejercer la mejor prevención, que es la de estructurarlos de forma que cumplan con el propósito para el que fueron diseñados.

Este nuevo enfoque de auditoría conlleva consigo herramientas de medición de efectividad. Considera que la economía, eficiencia y eficacia no significan mayor cosa si no se toma en cuenta el concepto de efectividad.

La auditoría integral sistémica se concibe como un proceso conversacional, cuyo propósito es alinear distinciones para facilitar la acción efectiva. Por esta razón, parte de los contextos particulares de uso del lenguaje y está dirigida a identificar y reconstruir las condiciones para un posible entendimiento. El presupuesto básico para el éxito de este tipo de auditorías es llegar a compromisos específicos, esto es, a que el auditado indique en qué situaciones adoptará medidas con consecuencias para la acción.

La visión cartesiana supone una realidad objetiva externa e independiente de cada uno. Según esta concepción, el mundo es un conjunto de objetos que se pueden medir. Las mediciones son datos que representan la realidad y constituyen una

información verdadera acerca de esa realidad externa. La información determina los comportamientos adecuados de una verdad objetiva. Dentro de esta tradición objetivista, la auditoría desempeña un papel central, pues determina si las mediciones son verdaderas. Esto explica por qué gran parte de la auditoría tradicional se centra en evaluar los procedimientos de medición, y consiste fundamentalmente en conceptuar sobre la correspondencia entre los métodos de medición y los estándares establecidos. Es este el contexto que propició una interpretación de la auditoría como funciones de inspección. Sin embargo, desde principios del siglo la concepción objetivista del conocimiento entra en crisis y aparece una serie de posiciones científicas y filosóficas que modifican sustancialmente las ideas aceptadas hasta entonces sobre el conocimiento y la verdad. El proceso de conocer no se concibe ya como un procedimiento homogenizante; conocemos un dominio particular, y conocer se refiere específicamente a la capacidad de hacer distinciones en este dominio.

La auditoría parte de un análisis de los contextos particulares de uso del lenguaje; es una acción conducente a alinear distinciones. Por esta razón, la auditoría integral sistémica consiste en identificar y reconstruir las condiciones de un posible entendimiento. El presupuesto básico para su éxito es entrar en un compromiso tal que el interlocutor indique en qué situaciones adoptará medidas con consecuencias para la acción.

De conformidad con lo anterior, la Auditoría Integral Sistémica adopta la perspectiva de quien se plantea el conocimiento y la información como categorías construidas por seres humanos con percepciones diferentes, producto de su estructura, su historia y sus circunstancias, lo cual impide o limita cualquier tipo de pretensión objetivista, en el sentido de considerar que hay una realidad externa y de antemano, susceptible de ser aprehendida de manera independiente y correcta por el auditor.

Todo lo mencionado hasta este punto define un “nuevo auditor”, como observador sistémico, debe superar la tradición de las ciencias duras que se enfoca fundamentalmente a las cosas y a aspectos particulares de las mismas, y apropiarse de un nuevo enfoque dirigido a las relaciones. No observa la institución de manera fragmentada y fragmentaria, sino de manera holística y sistemática. Una organización es una unidad sistémica que incluye dos aspectos que coexisten: las relaciones de coherencia del sistema que nos permiten observarlo como unidad y la autonomía e individualidad de las unidades relacionadas. La tradición se ha basado en descomponer los sistemas en sus componentes para observarlo. Dado que toda institución es una unidad compleja, la auditoría no puede limitarse a identificar los elementos y las acciones que la componen.

Desde la perspectiva sistémica, la auditoría es más bien una función de un sistema que hace posibles la autointerpretación, la autointervención y el autodiseño del sistema como sistema viable. Para ello, la auditoría debe modificar al observador incorporando, en las preguntas que formula, nuevas distinciones a los flujos conversacionales. El proceso de auditoría reconstruye los circuitos de comunicación que se identifican perturbados, no se limita a introducir nuevos procedimientos objetivos sino que revela los presupuestos estructurales de la organización. Esto permite nuevos acuerdos, nuevas posibilidades de entendimiento entre las partes. Tales acuerdos se construyen en las conversaciones sobre el modelo observado y llevan a generar compromisos de mejoramiento continuo.

Con esta visión, el auditor es consciente de que su capacidad de análisis y su conocimiento del sistema son inferiores a los de la institución o del proceso auditado, y reconoce la necesidad y el valor de apoyarse en los equipos del proceso o de la institución auditada que tiene a su cargo la operación y la regulación del objeto de auditoría.

Por las razones anteriores, en lo que respecta a la operación, es necesario conformar equipos mixtos de auditoría donde participan también miembros del equipo del proceso auditado en el nivel de auditoría interna o de la institución auditada en el nivel de auditoría externa. Cuando se disuelven las barreras entre auditor y auditado, todos participan en el mejoramiento de la efectividad del sistema. Esta modificación establece una relación diferente entre los actores y los funcionarios de auditoría.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud normada en el Decreto 1011 de 2006 es un modelo de auditoría integral sistémica; es entonces, un proceso reflexivo que trabaja con base en la idea de que todos participan en una conversación sobre la efectividad del sistema. No se le hace algo “a” la institución, sino que hace algo “con” ella, pasa a ser una tarea de colaboración.

No se trata simplemente de un nuevo método, de una nueva escuela, sino de un nivel de análisis diferente, porque su foco es intentar articular las fallas encontradas con un conocimiento integral de la institución para hacer un aporte a su efectividad. Puede decirse, entonces, que la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud con este enfoque tiene como foco el aprendizaje organizacional e individual, elemento principal del mejoramiento continuo.

Por todo lo anterior, mientras que para la auditoría vista con el enfoque tradicional el eje del procedimiento era la inspección solitaria, silente y suspicaz de los papeles de trabajo, el modelo actual se centra en las entrevistas, el diálogo y un conocimiento más amplio acerca de la institución. Análogamente, respecto a lo que constituye el fin de la auditoría, el informe final, la auditoría integral sistémica considera que los informes deben ser comunicativos y aportar a la organización, pues el mejoramiento de la misma y no el informe es el verdadero propósito de la auditoría.

4.3 IMPORTANCIA DEL LABORATORIO CLÍNICO

Tradicionalmente el diagnóstico clínico se ha basado en la epidemiología, así como en los síntomas y signos que llevan al médico a establecer una presunción de diagnóstico. La incorporación de las ayudas de diagnóstico, en general, y del laboratorio clínico, en particular, permite prolongar las bases para un acertado diagnóstico más allá de la historia clínica, al incluir hallazgos bioquímicos y metabólicos como parte integral de la misma (5).

Por esto es que se ha enmarcado el laboratorio clínico no solo como una simple ayuda diagnóstica sino como un eslabón que posee un papel indispensable en el tratamiento de un sin número de enfermedades, con una tendencia a la mayor utilización cada día. Desde hace varios decenios, el número de pruebas de laboratorio crece a un ritmo por encima del 15% y, en los últimos años, este incremento tiende a ser mayor, significativamente superior al crecimiento de las camas hospitalarias, el número de pacientes atendidos y el personal de salud relacionado con la atención de estos pacientes (6).

Las pruebas de laboratorio solicitadas al paciente de medicina interna oscilan entre 2 y 241 por cada evento, con una media de 42; y en unidad de cuidados intensivos oscila entre 10 y 650, con una media de 125. Hoy son pocas las enfermedades que no están relacionadas con las pruebas de laboratorio. (7)

Es por esto que se debe tener muy claro el hecho de que el papel del laboratorio es fundamental y que además este no está comprendido por simples procesos separados, si no que posee un derrotero en el que se enmarcan las prueba de

laboratorio y estas tienen tres etapas que son de vital cuidado a la hora de procurar su idóneo funcionamiento: etapa pre analítica, analítica y pos analítica.

La **etapa pre-analítica** es aquello que puede interferir con el resultado final de una prueba, asociado con situaciones que se presentan antes de tomar la muestra. Son los relacionados con el paciente propiamente dicho como el sexo, la raza, la edad y el estado socioeconómico; las interferencias con medicamentos que el paciente consume, la mala preparación para tomar la muestra, como podría ser la falta de ayuno cuando éste se requiere, o el consumo de alcohol cuando éste interfiere con el resultado.

Hoy, cuando los errores de laboratorio se minimizan con la automatización, éstos cobran mayor importancia y son cada vez más frecuentes por falta de educación de la comunidad médica. La muestra puede ser mal tomada, mal procesada o mal almacenada (8).

La **etapa analítica** es lo relacionado con las circunstancias que controla el laboratorio en la ejecución de la prueba desde el momento en que ingresa la muestra al laboratorio.

Cada laboratorio debe establecer sus respectivos valores de referencia y velar para que los errores analíticos se disminuyan a la mínima expresión posible; como esto no es alcanzable, deben mantener estrictos programas de control de calidad interno y externo. (8)

La **etapa post-analítica** es en esta etapa, junto con la etapa pre-analítica, -donde el personal ejerce su auténtica labor clínico asistencial de profesional de la salud como integrante del equipo médico que asiste a los pacientes, mediante el aporte del máximo de información clínicamente útil. Esta fase implica la validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas, interferencias, sugerencias en

cuanto a la realización de otras pruebas complementarias o por otra metodología (9).

De acuerdo con lo anteriormente visto se logra deducir la importancia de tener cada uno de los procesos de la atención con un alto nivel de calidad, ya que de esto depende notoriamente la obtención de resultados confiables y reproducibles, que satisfagan las necesidades del cliente externo e interno.

4.4 SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD

El Decreto 1011 de 2006 define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud como “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”, también define la calidad de la atención en Salud como “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad tiene por objeto garantizar la mejora en los resultados de la atención en salud, propiciando que la institución vaya más allá de cumplir con requisitos de estructura y de documentación de procesos. Para evaluar esto el SOGC deber cumplir con atributos de calidad tales como: accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Para el funcionamiento del SOGC es necesaria la acción de varios actores o entidades.

- El Ministerio de la Protección Social: quien se encarga de reglamentar, actualizar y velar por la aplicación del SOGC. Además de prestar asistencia

técnica a los actores del sistema enfatizando en el cumplimiento de estos con la norma.

- Superintendencia Nacional de Salud: es la entidad encargada de la vigilancia, inspección y control del SOGC.
- Entidades departamentales y distritales de salud: le corresponde cumplir y hacer cumplir en sus jurisdicciones los lineamientos dados en el SOGC y la reglamentación expedida por el Ministerio de Protección Social. Además dar asistencia a los prestadores de servicio de salud para el cumplimiento de la habilitación en sus instituciones.
- Entidades municipales de salud: le corresponde prestar asistencia técnica para implementar la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud en los prestadores de servicios de salud de su jurisdicción y también realizar la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud a los prestadores de servicios de salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.

El decreto 1011 de 2006 define 4 componentes del SOGC para los prestadores de servicios de salud:

4.4.1 Sistema Único de Habilidadación

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos que buscan vigilar y controlar que las instituciones, que presten servicios de salud cumplan con unas condiciones mínimas de capacidad tecnológica y científica, técnico administrativa y suficiencia patrimonial y financiera, que no son otra cosa que las condiciones básicas de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran

suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud garantizando la seguridad, el manejo del riesgo y la dignidad para los usuarios.(10)

La habilitación constituye la herramienta definida para autorizar el ingreso y la permanencia de los prestadores de servicios de salud en el sistema. Su propósito fundamental es la protección de los usuarios de los potenciales riesgos propios de la prestación de servicios de salud. (11)

El macroproceso de la habilitación, consta de 4 procesos principales donde su objetivo radica en verificar el cumplimiento por parte de los prestadores de servicios de salud de los estándares habilitación propuestos por el SOGC.

La autoevaluación y declaración: el prestador realiza un proceso de autoevaluación según los estándares de habilitación aplicable a su servicio, con el fin de determinar si cumple a cabalidad con todos estos, en caso contrario dicho prestador deberá abstenerse de ofrecer el servicio hasta tanto no realice los ajustes necesarios.

Recepción de la declaración y registro: posteriormente el prestador de servicios de salud radicara el formulario de inscripción y los soportes necesarios ante los entes departamentales o distritales con el fin de gestionar la inscripción y posteriormente obtener la habilitación y por ende el permiso para prestar los servicios de salud.

Verificación de la habilitación: este proceso está a cargo de los entes distritales y departamentales de salud, los cuales realizan la evaluación apoyados en el “Manual Único de Estándares y Verificación” (anexo Técnico No.1) mediante visitas de verificación. (11)

Adopción de conductas: en caso del no cumplimiento de los estándares, entendiendo éstos como las expectativas de desempeño, estructura o proceso que son esenciales en una institución o servicio para mejorar la calidad en la atención, se tomaran decisiones cuando se evidencie un riesgo en la prestación de los servicios de salud.

4.4.2 Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad. PAMEC

Se considera una herramienta básica de evaluación interna, continua y sistemática del cumplimiento de estándares de calidad superiores a los definidos en la habilitación.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

Niveles de operación de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

Autocontrol: cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.

Auditoría Interna: consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiriera la cultura del autocontrol.

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.

Auditoría Externa: es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

El modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

Acciones preventivas

Acciones de seguimiento

Acciones coyunturales

Es importante comprender que la auditoría para el mejoramiento de la calidad es uno de los componentes del sistema, que se articula con los otros para garantizar la calidad de la atención en salud y proveer servicios accesibles y equitativos, con

un nivel profesional óptimo manera progresiva de tal forma que, poco a poco, el país incremente el nivel global de la calidad en los servicios de salud.

4.4.3 Sistema Único de Acreditación

La acreditación en salud es una estrategia para desarrollar niveles máximos de calidad; implica un proceso voluntario, periódico, de auto evaluación interna y revisión externa de procesos que produzcan resultados para garantizar y mejorar la calidad de la atención del cliente en una organización de salud.

Para la aplicación del Sistema único de Acreditación, la información a la cual se tenga acceso durante el proceso es estrictamente confidencial; no obstante, la calificación final de las instituciones a las cuales se les otorgue la acreditación podrá hacerse pública, previa autorización de las mismas. Igualmente, las actuaciones y procesos que se desarrollen procuraran la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles; además conlleva un nivel de exigencia cada vez mayor, con el propósito de propender al mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

La acreditación en salud es una metodología establecida y reconocida desde hace casi 50 años, específicamente diseñada para el sector salud. En USA, el movimiento moderno de garantía de calidad en el campo de la salud se inició en

1917, cuando el American College of Surgeons (Colegio Estadounidense de Cirujanos) cumplió el primer conjunto de estándares mínimos. En la década de los 80, Las organizaciones de salud adoptaron las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMC) y de la Administración Total de la Calidad (TQM). En 1985, La mayoría de los primeros grupos fueron influenciados por Avedis Donabedian y el enfoque europeo.

En Colombia con la Ley 100 de 1993, se creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud y dentro de éste se estableció la acreditación en Salud como mecanismo para mejorar la calidad de los Servicios. A comienzos de los años 90, el Ministerio de Salud, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, y diferentes organizaciones del sector (Ascofame, Asociación Colombiana de Hospitales, Seguro Social, Superintendencia Nacional de Salud, Centro de Gestión Hospitalaria, entre otros), elaboraron un “Manual de Acreditación de IPS”. En el 2000 el Ministerio de Protección Social contrato un estudio sobre los avances desarrollados en acreditación de instituciones de salud de 12 países con igual o mayor desarrollo al de Colombia, los principios desarrollados por la ISQUA (International Society for Quality in Health Care), con base en este estudio, la experiencia del Centro de Gestión Hospitalaria en Colombia, del Consejo Canadiense de Acreditación en Salud, Qualimed, una empresa mexicana y el entonces Ministerio de Salud, se diseñó el Sistema Único de Acreditación en Salud para Colombia.

El objetivo principal del Sistema Único de Acreditación, además de incentivar el manejo de 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 y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otras entidades del sistema que también estén acreditadas.

Ejes de la acreditación

La seguridad de paciente entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que busca minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud; **el enfoque y gestión del riesgo** mediante la provisión de servicios de salud accesibles y equitativos, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos; **la planeación de la tecnología** mediante un proceso racional de adquisición y

utilización que beneficie a los usuarios y a las instituciones; la existencia de políticas y programas dirigidos a **la humanización de la atención** que tenga en cuenta la dignidad del ser humano.

Los anteriores ejes deben ser abordados sistémicamente desde una **cultura organizacional** transformada, donde se alinean las normas, la cultura y la ética; inmersa a su vez en **la responsabilidad social** entendida como la corresponsabilidad entre las instituciones, la sociedad y los individuos, que contribuya con acciones concretas a la disminución de las inequidades y al mejoramiento integral de las condiciones de vida de las comunidades en particular y de la sociedad en general.

Manual de estándares de acreditación para laboratorio clínico

La Acreditación tiene los siguientes manuales de estándares:

- Manual de estándares de acreditación para las entidades administradoras de planes de beneficios
- Manual de estándares de acreditación para las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarias
- Manual de estándares de acreditación para las instituciones prestadoras de servicios de salud ambulatorias
- Manual de estándares de acreditación para los laboratorios clínicos
- Manual de estándares de acreditación para las instituciones que ofrecen servicios de imagenología
- Manual de estándares de acreditación para las instituciones que ofrecen servicios de salud de habilitación y rehabilitación

Para este modelo se tiene en cuenta el Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos comprendido en la resolución 1445 en su anexo técnico 1 y 2.

Los estándares contenidos en el manual procuran reflejar procesos organizacionales del día a día de las instituciones. Es decir, la secuencia y contenido de los estándares comprendidos en el manual son para esquematizar el “deber ser” de la operación óptima diaria de una organización de salud.

4.4.4 Sistema de información para la calidad en salud

Ha sido creado con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector, también permite orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los prestadores de servicios de salud y de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El artículo 46 del decreto 1011 de 2006 hace referencia a los objetivos del Sistema de Información para la Calidad:

- 1. Monitorear.** Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
- 2. Orientar.** Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución prestadora de servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.

3. Referenciar. Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones prestadoras de servicios.

4. Estimular. Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

El Sistema de Información para la Calidad está reglamentado por la resolución 1446 de 2006 donde se establece una serie de indicadores para el monitoreo del sistema y lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores. La auditoría para el mejoramiento de la calidad debe definir prioridades frente a cada uno de ellos, establecer la calidad observada organizacional, definir la calidad esperada e iniciar las acciones necesarias para la disminución de la brecha.

El análisis de los indicadores debe impactar de manera transversal toda la entidad. Los procesos de apoyo a los procesos prioritarios pueden arrojar una serie de datos que deben ser analizados por el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad en Salud cuando impacten de manera negativa a los procesos prioritarios.

5. METODOLOGÍA

El proyecto consiste en:

1. Diseño de un modelo de auditoría integral sistémica que aplicado con unas características definidas, permite al laboratorio clínico de mediana complejidad, identificar las fortalezas y oportunidades de mejoramiento que deben ser intervenidas para dar mantenimiento al cumplimiento de los 4 componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud, en los criterios aplicables.

Este incluye la identificación de referentes de auditoría aplicables a laboratorios clínicos de mediana complejidad basados en la normatividad colombiana del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad: Habilitación, PAMEC, Acreditación, específicamente en el manual para laboratorios clínicos estándares asistenciales y el Sistema de Información para la Calidad.

2. Diseño de los papeles de trabajo para el desarrollo de la auditoría

- Programa de Auditoría
- Plan de Auditoría
- Acta de Apertura de Auditoría.
- Lista de Verificación
- Formato Recorrido por el Laboratorio Clínico
- Entrevista a Usuarios del Laboratorio Clínico
- Entrevista para Colaboradores del Laboratorio Clínico

- Informe de Auditoría

6. MODELO DE AUDITORÍA INTEGRAL SISTEMICA

6.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer el procedimiento de auditoría integral sistémica, en laboratorios clínicos de mediana complejidad, con el fin de determinar la conformidad con los requisitos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

6.2 ALCANCE

Aplica desde la planificación de la Auditoría, hasta la entrega del informe y la posterior verificación de planes de acción frente a los hallazgos reportados. Este procedimiento cubre la verificación del cumplimiento del laboratorio con las disposiciones del decreto 1011 de 2006 y de autorregulación que le son aplicables.

6.3 REFERENCIAS

- Decreto 1011 de 2006.
- Resolución 1043 de 2006, incluyendo anexos técnicos 1 y 2.
- Resolución 2680 de 2007, incluyendo anexos técnicos 1 y 2.
- Resolución 3763 de 2007.
- Decreto 77 de 1977.
- Pautas indicativas para el programa de auditoría del mejoramiento de la calidad.
- Guía PAMEC para IPS.
- Resolución 1445 de 2006, incluyendo anexos técnicos 1 y 2.

- Manuales e instructivos propios del laboratorio clínico.

6.4 DEFINICIONES

- **Auditoría:**
Procesos sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programa de auditoría:**
Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigido hacia un propósito específico.
- **Plan de Auditoría:**
Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Alcance de la Auditoría:**
Extensión y límites de una auditoría (descripción de ubicaciones, actividades, procesos, periodo de tiempo)
- **Criterios de Auditoría:**
Conjunto de políticas, procedimientos o requisito utilizados como referencia.
- **Evidencia de la Auditoría:**
Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Hallazgos de la Auditoría:**
Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Conclusiones de la Auditoría:**

Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos.

- **Cliente de la auditoría:**
Organización o persona que solicita una auditoría.
- **Auditado:**
Organización que es auditada.
- **Auditor:**
Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Equipo Auditor:**
Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
- **Competencia:**
Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **Auditoría sistémica:**
Proceso de recoger, agrupar y evaluar evidencias para determinar si un sistema o proceso está alineado para facilitar la acción efectiva, llegando de forma eficaz a los fines de la organización y utilizando eficientemente los recursos.
- **Reunión de apertura:**
Esta reunión permite establecer claramente los objetivos de la auditoría, sus motivaciones, los procedimientos metodológicos a emplear y el programa a desarrollar.
- **Lista de verificación:**

Son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría. Generalmente elaboradas como un formulario, cuestionario o planilla, estas listas son una ayuda para que el auditor siga una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la auditoría.

- **Reunión de cierre:**

Proceso constructivo dirigido al auditado. Se presentan algunas observaciones y hallazgos de modo general, los cuales serán ampliados en el informe. Principalmente es utilizado como un medio para disminuir la tensión originada por la auditoría misma

- **Informe de auditoría por proceso:**

Documento por el cual el grupo de auditoría expresa su opinión acerca del estado de la entidad auditada, basándose en el diagnóstico realizados por ellos. El informe como producto final del trabajo del equipo auditor consigna observaciones, conclusiones y recomendaciones enfocado al mejoramiento continuo.

6.5 RESPONSABLES

Auditor Líder - auditores - coordinador del laboratorio.

6.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso consta de un modelo de auditoría que permite el monitoreo y mantenimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad actualmente implementado, con el fin de evitar incumplimientos normativos, desactualización y obsolescencia para el laboratorio clínico.

Este modelo se implementa anualmente en todas las áreas del laboratorio clínico y está a cargo de un equipo mixto de auditores que consta de bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, bioingeniero, está dirigido por el auditor líder. Este equipo multidisciplinario se propone con el fin de darle mayor cobertura y eficacia al modelo propuesto.

El equipo de auditores internos será capacitado anualmente según el programa propuesto por el auditor líder.

6.7 ACTIVIDADES

a) Definir, capacitar y evaluar el equipo auditor.

El auditor líder debe definir el equipo auditor de acuerdo con las habilidades y destrezas mostradas.

Ver Perfil del Auditor - Anexo 6

El auditor líder es el encargado de capacitar los auditores internos y de evaluar su desempeño.

Ver Programa de Capacitación Auditores internos- Anexo 7

b) Establecer, actualizar y formular el programa y planes de auditoría.

El auditor líder establece o actualiza el programa de auditoría con sus respectivos planes, teniendo en cuenta la importancia de la vigilancia continua y mantenimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad SOGC y de los resultados de las auditorías previas, asegurando que se audite de forma interna mínimo 1 vez al año.

Dicho programa de auditoría debe ser validado por el coordinador del laboratorio clínico, o quien haga sus veces.

Ver formato de Programa de Auditoría y Plan de Auditoría - Anexos 1 y 2.

c) Elaboración y actualización de papeles de trabajo y herramientas de auditoría.

El equipo auditor, revisa y complementa la lista de verificación y las encuestas propuestas en el modelo de acuerdo al plan de auditoría y a las necesidades de dicho ejercicio.

Los papeles de trabajo a utilizar son:

Lista de Verificación - *Anexo 5*

Recorrido por el Laboratorio Clínico -*Anexo 8*

Entrevista a Usuarios del Laboratorio Clínico - *Anexo 9*

Entrevista a Colaboradores del Laboratorio Clínico – *Anexo 10*

d) Ejecución de la auditoría.

La auditoría se desarrolla en las siguientes fases principales: reunión de apertura, recolección registro y análisis de la información, redacción de hallazgos, conclusiones y reunión de cierre.

- **Reunión de apertura.**

El equipo auditor debe realizar con todo el personal participante la reunión de apertura, que tiene como propósito conocerse, romper el hielo y aclarar el proceso, presentando a los auditores y demás integrantes del equipo auditor y confirmando todos los demás ítems del plan, explicando la metodología de la auditoría dando lugar a preguntas del auditado.

Ver Acta de Apertura de Auditoría - Anexo 3

- **Recolección y análisis de la información.**

El equipo auditor es el responsable de recopilar, verificar y registrar toda evidencia objetiva, información y registros de calidad que demuestren el cumplimiento a los requisitos del SOGC.

Las fuentes de información que se utilizan son las entrevistas, revisión documental y recorrido. Se entrevista al líder del proceso, personal asistencial - específicamente bacteriólogos y auxiliares del laboratorio, y al paciente ambulatorio.

Se utilizan los siguientes papeles de trabajo:

Lista de Verificación - *Anexo 5*

Recorrido por el Laboratorio Clínico –*Anexo 8*

Entrevista a Usuarios del Laboratorio Clínico – *Anexo 9*

Entrevista a Colaboradores del Laboratorio Clínico - *Anexo 10*

Para el análisis de la información se verificará el cumplimiento de los estándares propuestos por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad aplicables a cada uno de los procesos o áreas auditadas.

El equipo auditor se reunirá en tres oportunidades en un lapso de tiempo no mayor a 10 minutos. Esto con el fin de compartir hallazgos, unificar criterios e identificar oportunidades de mejora.

- **Elaboración de hallazgos y conclusiones de auditoría interna.**

En esta etapa, el equipo auditor define una información general para el cierre, ya que la tabulación y análisis minucioso de la información estará plasmado en el informe de auditoría.

- **Reunión de cierre**

En la reunión se da una información de modo general de elementos positivos y negativos, aclarándose que el informe exhaustivo se entregara posteriormente. En esta etapa se agradece por el tiempo empleado en el proceso de auditoría y se recogen percepciones del auditado frente al ejercicio realizado. Se hace especial énfasis en que la auditoría se realizo siempre con el acompañamiento de personal del laboratorio por lo tanto ellos disponen de información recogida durante la auditoría.

Ver Acta de Apertura de Auditoría - Anexo 3

- e) Elaborar y presentar el informe de auditoría**

El equipo auditor elabora y presenta el informe final de auditoría, donde se detallarán claramente y con el debido fundamento objetivo los hallazgos y observaciones del proceso. Este informe debe apuntar a aclarar las oportunidades de mejora y fortalezas encontradas en el área o proceso auditado. Igualmente se debe enfocar en unas recomendaciones explicitas de cómo mejorar dichas oportunidades de mejora que dará origen a un plan de acción, el cual será solicitado a cada coordinador o responsable sujeto de auditoría.

Es importante priorizar las oportunidades de mejora en grados de importancia, con el fin de intervenir en corto plazo, aquellas de gran importancia o impacto.

Ver formato Informe de Auditoría - . Anexo 4

- f) Seguimiento al plan de acción**

Los auditores internos llevan a cabo el seguimiento al plan de acción, verificando el mejoramiento que se le hace al proceso. Dicho seguimiento se hará de manera periódica con los líderes de los procesos cada 3, 6, y 9 meses. En caso de encontrarse con oportunidades de mejora de mayor importancia o impacto para el servicio, los tiempos para las visitas y revisiones se pueden acortar de acuerdo a las necesidades.

La auditoría no se considerara cerrada hasta que haya sido verificada la implantación de todo el plan de acción y su respectiva eficacia.

7. BIBLIOGRAFÍA

Arreyano M. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. [Tesis de Maestría]. Universidad Lis de Veracruz; 2008.

Bacca J, Correa R. Diseño de un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para el servicio de consulta externa en el hospital San Gabriel Arcángel E.S.E de Villa garzón – Putumayo. [Tesis]. Medellín: Universidad CES. Facultad de Salud Pública; 2008.

<http://www.minproteccion-social.gov.co/salud/Paginas/SistemaObligatorioDeGarant%C3%ADaDeCalidad-SOGC.aspx>

Donabedian, Avedis. La calidad de la Atención Médica. En: Revista Calidad Asistencial. (2001). Vol.1. p .S29-S37.

Campuzano - Maya G. Educación continúa: una necesidad. (Lab Día 1995). 5 p. 59 – 60.

Campuzano - Maya G. Papel del laboratorio clínico en la práctica médica. (Lab Día 1995). 5 p. 22-27.

Campuzano - Maya G. Conceptos básicos en la utilización del laboratorio Clínico en la práctica médica.

Villatoro Moran, Luis. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica, 2004, 22 – 23.

Génesis medicina general. Calidad en el Laboratorio Clínico Más allá de las Normas. p. 1-2.

<http://www.saludcapital.gov.co/Paginas/sistemaobligatorio.aspx>

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de 2006. Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Bogotá. El ministerio.

ANEXOS

ANEXO 1 Formato Programa de Auditoría

		PROGRAMA DE AUDITORÍA				
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Pág. 1 de 1			
Fecha de Elaboración:		Programa año:				
Objetivo del programa:						
Alcance del programa:						
Proceso a auditar						
Sección Laboratorio	Equipo	Recursos	Duración	Fecha		Observaciones
				Inicia	Termina	

ELABORADO POR

APROBADO POR

ANEXO 2 Formato Plan de auditoría

		PLAN DE AUDITORÍA			
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Pág. 1 de 1		
Fecha de elaboración:		Auditoría No.			
Recursos requeridos:					
Área y proceso a Auditar	Criterios de auditoría:				Fecha auditoría:
Actividades	Hora		Lugar	Responsable del proceso	Observaciones
	Inicia	Termina			

ELABORADO POR

APROBADO POR

ANEXO 3 Formato Acta de Apertura de Auditoría

		ACTA DE APERTURA DE AUDITORÍA	
Código:	Versión:	Fecha de emisión	Pág. 1 de 1

Lugar y Fecha:		Hora de inicio	Hora de fin
Proceso o Área			
Participantes	Asistió	No Asistió	OBSERVACIONES

ORDEN DEL DIA

1. Presentación del equipo auditor
2. Comunicación del plan de auditoría
3. Comunicación de la metodología propuesta para desarrollar la auditoría
4. Comentarios
5. Comunicación de la hora de cierre de la auditoría.

ELABORADO POR

APROBADO POR

ANEXO 4 Formato Informe de auditoría

		INFORME DE AUDITORÍA	
Código:	Versión:	Fecha de emisión	Pág.
Fecha de elaboración:		Programa año:	
Fecha de la auditoría:			
Inicio:		Termino:	
Proceso o área auditada:		Equipo auditor:	
Responsable del proceso:			
Objetivo:			
Alcance:			
Documentos de referencia:		Documentos analizados:	
RESULTADOS DE LA AUDITORÍA			
HALLAZGOS			
HALLAZGOS INCIDENTALES			
FORTALEZAS:			
OPORTUNIDADES DE MEJORA:			
RECOMENDACIONES:			

ELABORADO POR

APROBADO POR

ANEXO 5 Lista de Verificación

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
El número de especialistas, profesionales, y auxiliares asistenciales del recurso humano son suficientes para la capacidad instalada y demanda de atención.				Solicitar formato donde se tenga documentado la cantidad de recurso humano necesario para la capacidad instalada, y verifique que el número de profesionales y auxiliares cumpla con lo entregado por el laboratorio.	
Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa debidamente reconocida por el estado y con el respectivo formato de entrenamiento.				<p>Solicite listado donde se relacione la totalidad del recurso humano de todos los servicios declarados y sus respectivas hojas de vida.</p> <p>Verifique que las hojas de vida cuenten con los datos y papelería requerida: hoja de vida correctamente diligenciada, acta de grado, formato de entrenamiento expedido por la institución, registro de la dirección seccional de salud.</p> <p>Verifique que todo el personal encontrado en el laboratorio este incluido en la lista suministrada de recurso humano.</p>	
Se cuenta con bacteriólogo o médico especialista en patología clínica en el laboratorio.					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
En la toma de muestras de laboratorio se cuenta con un bacteriólogo y auxiliares.				Solicitar la lista donde se relacione el recurso humano empleado para el proceso de toma de muestras.	
Todos los equipos están incluidos en el plan de mantenimiento preventivo.				El laboratorio cuenta con un listado donde relacione los equipos biomédicos con su respectivo plan de mantenimiento.	
Todos los equipos cuentan con hoja de vida y se registra el mantenimiento preventivo y correctivo según plan de mantenimiento.				Verifique que en las hojas de vida de cada equipo contiene: manual de uso en español, reporte del control de calidad interno y externo, certificados de mantenimiento, calibración y verificación de la calibración.	
El laboratorio tiene implementado y actualizado el programa de Tecnovigilancia.				Solicite el programa de tecnovigilancia aplicado para el laboratorio clínico.	
El laboratorio cuenta con el listado de clasificación del riesgo de todos los equipos biomédicos.					
El laboratorio cuenta con el listado de reactivos utilizados en el laboratorio el				Solicite evidencia de ello.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
cual incluye registro INVIMA, presentación comercial, lote, fecha de vencimiento y clasificación según el riesgo					
Se tienen definidos y actualizados los procedimientos para las especificaciones técnicas de almacenamiento, y control de fechas de vencimiento de reactivos y dispositivos que utilice el servicio.				Solicite los soportes de ello.	
Se tienen identificados los insumos que requieren condiciones especiales de transporte (por ejemplo las redes de frío para insumos)				Solicite evidencias de las herramientas utilizadas para garantizar su cumplimiento.	
Se cuenta con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura.				Verifique que laboratorio cuenta con los instrumentos necesarios para identificar las desviaciones de las condiciones ambientales necesarias para el almacenamiento de los	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
				dispositivos médicos, adicionalmente revise que estén calibrados.	
Se tienen definidas normas y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se rehúsen dispositivos médicos.					
El laboratorio tiene documentos o instructivos por área de trabajo				Solicite los indicadores de adherencia a protocolos o instructivos del laboratorio, con su respectiva ficha técnica	
Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento.				Verificar que el laboratorio ha realizado actividades de difusión y revisión de los documentos o instructivos por área de trabajo	
Los contenidos de los manuales e instructivos del laboratorio están elaborados bajo la metodología de				Verificar que los documentos fueron creados y actualizados bajo referencias bibliográficas de textos, prácticas, notas científicas y/o estudios	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
medicina basada en evidencia, definida por la institución.					
El servicio debe tener procesos documentados para el manejo interno de desechos.				Solicite el manual de manejo de desechos del laboratorio.	
El laboratorio cuenta con un manual de control de calidad interno y externo, con sus respectivas actualizaciones .					
Los manuales deben llevar un registro de que todo el personal los conoce.				Solicite la evidencia de capacitación y motivación al personal del laboratorio sobre la lectura de los manuales que les aplica.	
Se cuenta con registro diario de pacientes, exámenes solicitados y de resultados de los exámenes realizados				Verifique 10 ingresos al azar y corrobore que los datos de admisión sean diligenciados es su totalidad.	
Si se realiza en medio magnético asegurarse de que no se puedan					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
modificar.					
Se cuenta con registro de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó.				Solicite los registros de remisión y resultados de los exámenes, en la última semana.	
El laboratorio cuenta con un modelo de interventoría o auditoría aplicable a los laboratorios de referencia con los que contrata.				Solicite los contratos donde se evidencie el convenio con los laboratorios de referencia. Confirme que dichos contratos estén vigentes y que la interventoría realizada se encuentre documentada.	
El laboratorio evalúa los laboratorios de referencia con los que contratan.				Solicite las evaluaciones realizadas a los proveedores y laboratorios de referencia con los que se contrata. Verifique que las calificaciones que arrojan estas evaluaciones sean analizadas.	
Se cuenta con formato de Reporte de resultados.					
Todos los registros y documentación del laboratorio, debe mantenerse en archivo de gestión y en				<p>El laboratorio cuenta con archivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activo: con vigencia del último año. • Pasivo: últimos dos años. 	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
archivo central durante el tiempo contemplado por la normatividad vigente.				<ul style="list-style-type: none"> Los resultados del control de calidad interno y externo, deben conservarse por lo menos durante un (1) año 	
Tiene definidos los riesgos inherentes a la prestación del servicio.				Solicite resultados de la implementación de proceso de evaluación y seguimiento a riesgos.	
La institución realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores.				Solicite los indicadores con su respectiva ficha técnica, estandarización de las fuentes, definición de responsables, análisis del comportamiento del indicador, del cumplimiento de las metas y sus respectivos planes de acción.	
La institución realiza procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.				Solicite los indicadores con su respectiva ficha técnica, definición de responsables, análisis del comportamiento del indicador y del cumplimiento de las metas. para monitorear el acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad de los servicios de salud prestados en el laboratorio, y su respectivo plan de mejoramiento	
El laboratorio cuenta con				Solicitar los registros donde se documenta las quejas,	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
instrumentos como buzón de sugerencias, quejas, encuestas de satisfacción.				reclamos, sugerencias y encuestas de satisfacción y la gestión o seguimiento realizado a los mismos.	
La institución tiene definida la persona responsable de liderar la implementación del PAMEC.				La institución tiene definido un líder del equipo que realiza la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, este líder no necesariamente es el jefe del área de auditoría, debe ser profesional, preferentemente del área de la salud, con amplios conocimientos clínicos.	
La institución tiene definido el equipo para la implementación del PAMEC.				El equipo debe estar conformado por diferente personal de la institución, incluyendo personal del laboratorio clínico.	
La institución cuenta con un cronograma para la formulación y desarrollo del PAMEC según los lineamientos del Ministerio de Protección Social.				Solicite el cronograma que permita el conocimiento pleno y amplio de los procesos y actividades a desarrollar en la aplicación del PAMEC.	
La institución está desarrollando programas de capacitación en el componente de auditoría				Solicite evidencia de las capacitaciones a los funcionarios sobre la importancia del programa de mejoramiento en la institución así como aspectos básicos o herramientas mínimas.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud y en este están incluidos los funcionarios del laboratorio clínico.					
La institución tiene identificados los problemas de calidad realizando la autoevaluación basados en criterios de: Estándares de acreditación Seguimiento a riesgos Eventos adversos Sistema de Información para la Calidad.					
Los procesos en la institución se encuentran definidos y documentados.				Solicite evidencia sobre documentación de los procesos.	
Se ha realizado en la institución el listado de los procesos factibles de intervenir.				Solicite la descripción del método escogido por el laboratorio para seleccionar los procesos que requieren mejora y que fueron identificados en la autoevaluación.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
La institución realizó la priorización de los procesos a mejorar utilizando metodologías de tipo técnico (matrices de priorización – Pareto, otros)				<p>Solicite las herramientas utilizadas en la priorización de los procesos que requieren mejora.</p> <p>Solicite el listado de los procesos priorizados.</p> <p>Verifique el proceso de priorización fue realizado de forma participativa.</p>	
Para cada proceso prioritario la institución ha definido los estándares de calidad esperada.				<p>Solicite la descripción de metodología aplicada para definir las metas de calidad y la meta para cada proceso priorizado.</p> <p>Solicite para cada proceso priorizado el estándar escogido y la meta a alcanzar.</p>	
Para cada proceso prioritario la institución tiene definido los indicadores, los cuales son pertinentes.				<p>Se han levantado indicadores pertinentes y que permiten evaluar la tendencia de los resultados impactando en la calidad de la institución.</p>	
Para cada proceso prioritario el laboratorio realiza la medición del desempeño				<p>Solicite la descripción y la evidencia de las herramientas utilizadas para la medición del desempeño de los procesos prioritarios.</p>	
El laboratorio aplica los procedimientos de auditoría				<p>Solicite cronograma, plan, e informe de auditoría.</p>	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
La institución ha analizado las causas que afectan los logros de los resultados esperados.				El análisis de estas causas se evidencia a través de la evaluación de indicadores e informes de auditorías.	
Se tiene documentado el plan de acción basado en la metodología 5W 1 H				El comité tiene descritas las actividades (QUÉ) por realizar para obtener las metas, indicar las responsabilidades en cuanto a personas (QUIÉN); el tiempo de ejecución (CUÁNDO); espacio (DÓNDE) y forma (CÓMO) de desarrollarlas y por qué debe realizarse la actividad.	
Las actividades planificadas y desarrolladas son coherentes y tienden a impactar las causas que generan los problemas.					
El plan de acción fue construido con participación de los funcionarios incluyendo los del laboratorio clínico y las directivas.				El grupo responsable de la elaboración del plan de mejoramiento tuvo en cuenta la participación de los funcionarios de la institución incluyendo los funcionarios del laboratorio clínico y hay evidencia de ello (listas de asistencia)	
La ejecución del plan de acción se lleva a cabo según la programación.				Existe un cronograma de actividades y se evidencia la realización de las mismas.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
Se están realizando acciones de seguimiento y monitorización a las actividades del plan de acción.				Para el seguimiento se tiene en cuenta la meta a lograr, actividades planeadas, problemas presentados.	
En la institución se realiza seguimiento al cumplimiento del plan de acción por lo menos cada 3 meses.				Existen documentos que certifiquen el seguimiento al plan de acción.	
La institución evalúa en forma sistemática y documenta el análisis de las brechas entre la calidad esperada y la calidad observada.					
El autocontrol en la institución es sistemático y continuo.				En la organización la cultura del autocontrol significa que el ejecutor de un trabajo, a la vez que lo realiza, tiene la competencia de auto observarse, tiene la capacidad de detectar las deficiencias midiendo su desempeño y comparándolo contra los estándares exigidos y proceder a introducir los cambios que le aseguren que no se volverán a repetir los errores	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
La institución documenta cada una de las etapas de la ruta crítica de acuerdo con la metodología utilizada en la institución.				Verificar la existencia de los documentos de cada una de las etapas de la ruta crítica en la institución.	
La institución tiene definido el equipo o persona (s) responsable (s) del Sistema de Información para la Calidad.				Verificar que el equipo de trabajo se encuentre constituido.	
La institución ha implementado indicadores de seguimiento, los cuales le sirven como trazadores del grado de permanencia de las condiciones evaluadas				Solicite los indicadores con su respectiva ficha técnica, estandarización de las fuentes, definición de responsables, análisis del comportamiento del indicador, del cumplimiento de las metas y sus respectivos planes de acción	
La institución realiza monitoreo de los indicadores de calidad y vigila el comportamiento de los eventos adversos.				Solicitar lista de eventos adversos y verificar que se haga seguimiento, control y evaluación de los mismos	
La institución cuenta con herramientas					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
para el control de indicadores de laboratorio clínico como: Tablero de control con información actualizada, gráficos de tendencias con información actualizada.					
La información se reporta a la Superintendencia Nacional de Salud, en el tiempo estipulado.				Existe la evidencia del reporte de la información y el recibo a satisfacción por parte de la Superintendencia Nacional de Salud	
El laboratorio identifica el nivel de satisfacción de los usuarios con los servicios y trato recibido por parte del personal del laboratorio.				Solicite evidencia de que el laboratorio clínico verifica nivel de satisfacción de los usuarios.	
El laboratorio realiza actividades orientadas a identificar el grado de satisfacción de los usuarios.				El laboratorio dispone de mecanismos para identificar el nivel de satisfacción de los usuarios como buzón de sugerencias, línea telefónica, página Web, para que el usuario pueda informar sus inquietudes y/o sugerencias y se les da trámite.	
Cuando la institución encuentra fallas con respecto al				Solicitar documentación que de soporte de fallas detectadas y planteadas por los usuarios y verificar que se	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
laboratorio implementa mecanismos de corrección.				esté haciendo seguimiento, control y evaluación	
La institución previene los riesgos de eventos adversos con respecto al laboratorio clínico.				Verificar que la institución implementa actividades de mejora, campañas o capacitaciones que permitan al personal prevenir eventos adversos.	
El laboratorio cuenta con una declaración de los derechos y deberes de los pacientes que guíe el proceso de atención al cliente.				El laboratorio cuenta con un documento escrito formal. Solicite el documento al equipo líder.	
El laboratorio garantiza que el personal que labora allí ha sido capacitado sobre los deberes y derechos de los pacientes.				El laboratorio cuenta con herramientas para evaluar que el personal comprende y sigue estas directrices. Solicite las herramientas que utiliza el laboratorio.	
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				El laboratorio cuenta con herramientas que faciliten la divulgación de dicha declaración a familiares de pacientes con limitaciones o infantes. Solicite las herramientas	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
(infantes, limitaciones mentales, etc.) El laboratorio garantiza que estos sean informados y entendidos por un acompañante con capacidad de comprensión.					
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, el laboratorio provee la explicación pertinente y los mecanismos que el paciente podría seguir para acceder potencialmente a dichos servicios.				El colaborador tiene claro lo que debe hacer al momento de orientar a un usuario que no tenga derecho al servicio.	
El laboratorio garantiza que el proceso de atención a los pacientes se					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
proveerá atendiendo al respeto que merece la condición de paciente, independiente de sexo, edad, religión, grupo étnico, preferencias sexuales o condición médica.					
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.				Solicite el consentimiento en caso de investigación.	
El laboratorio garantiza, el derecho del acceso oportuno de los servicios requeridos por el paciente.				El laboratorio cuenta con un proceso estandarizado el cual garantiza la atención oportuna (planeación de tiempos de los profesionales, estándares de tiempo por procedimiento, fichas de indicadores).	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
El laboratorio garantiza un proceso que incluye información sobre copagos, cuotas moderadoras o pagos especiales que debe hacer el paciente.				El laboratorio tiene mecanismos de divulgación de información relevante a las personas involucradas en la gestión de los procesos de atención.	
El laboratorio cuenta con un sistema de evaluación, análisis e información sobre las causas de desatención.				El laboratorio cuenta con dicha categorización o listado de causas de desatención y su amplitud. Solicite el documento de esa categorización.	
El laboratorio garantiza que se deja constancia (física o dentro del sistema de información) sobre las recomendaciones que se le da a los pacientes para la preparación de acuerdo al examen a realizar.				El personal conoce este proceso, esta estandarizado, existen mecanismos de divulgación.	
El laboratorio tiene un proceso de admisión y preparación del paciente para la atención,				El proceso de admisión y preparación de pacientes esta descrita en un documento, el grupo líder actualiza dicho documento.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
durante el cual se le orienta sobre lo que debe hacer antes de la atención por el técnico o profesional a cargo.					
El laboratorio 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.				El proceso se encuentra escrito formalmente y cumple con los parámetros de divulgación.	
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.				El proceso esta estandarizado existen herramientas que den evidencia de dicho proceso. Solicite el protocolo.	
El personal de recepción indica a los pacientes que				El laboratorio tiene un manual de fácil comprensión para el paciente sobre la preparación pertinente de los diferentes	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
no estén adecuadamente preparados 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 alguna duda.				exámenes que se realiza el laboratorio.	
El laboratorio 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.				Estos procesos se encuentran contemplados en los protocolos y guías del laboratorio.	
El laboratorio cuenta con estándares de espera, e informa al paciente cuánto tiempo debe esperar para acceder a la toma de las muestras.				Solicite los mecanismos que contribuyen a la atención de los pacientes, la utilización de esos mecanismos es oportuna.	
El laboratorio				Solicite la evidencia del	

Con formato: Fuente: 12 pto

Con formato: Justificado, Interlineado: Mínimo 1,15 pto

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
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.				mecanismo implementado por el laboratorio para hacerle saber al paciente que ha llegado el momento de su atención.	
El laboratorio tiene un proceso de planeación de la atención y cuidado para cada paciente, el cual debe incluir la obtención, procesamiento, análisis y reporte de resultados a los pacientes y/o a los clínicos.				Este proceso de atención está formalmente escrito (documento). Solicite las herramientas utilizadas para la divulgación y/o metodología de capacitación al personal.	
El laboratorio tiene claramente definido el proceso de consecución				Al momento de solicitar la firma del consentimiento, el personal proveer al paciente de información acerca de los riesgos y beneficios de dicho procedimiento.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
del consentimiento informado.					
El laboratorio cuenta con el proceso para obtener un registro firmado por el paciente cuando este decide conscientemente e no someterse al procedimiento.				Existe un documento que de soporte a dicho proceso. Solicite los consentimientos debidamente firmados por el paciente.	
El laboratorio cuenta con un mecanismo de gestión de los insumos y necesidades para la realización de los exámenes, de acuerdo a la demanda potencial esperada.				El laboratorio tiene registro escrito de los pedidos de los insumos requeridos para el procesamiento de las pruebas.	
El laboratorio 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				Pida al laboratorio las copias de solicitudes de exámenes diligenciados y verifique que dichas solicitudes cumpla con el protocolo establecido.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
hacen en horario nocturno.					
El laboratorio cuenta con un proceso que garantiza el adecuado flujo de información sobre los pacientes a ser atendidos, entre la recepción y la atención propiamente dicha.					
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 garantiza un mecanismo de información al paciente para su retoma.					
El laboratorio desarrolla y documenta criterios de aceptación o de rechazo de muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
comprometidas , el reporte final debe indicar la naturaleza del problema y si es aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.					
Los insumos utilizados en el proceso de toma de la muestra, están debidamente marcados y separados, acorde con la identificación del paciente.				El laboratorio realiza la marcación de elementos, sin aceptar la utilización de siglas o por lo menos debe haber un procesos para su reducción. Solicite los mecanismos de evaluación y establecimiento de medidas de mejoramiento.	
El laboratorio cuenta con un mecanismo de verificación de la identidad del paciente, y se debe cotejar frente a la orden médica y frente a la marcación de los insumos utilizados en los procedimientos.					
El laboratorio cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos que se remiten: motivos de				Existe la documentación necesaria. En el proceso esta descrito los responsables y sus funciones. Tienen formato de envió y recibido con fecha y hora.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
referencia, fechas, lugares, información del paciente, entre otros. Cuándo y dónde se deben remitir entre otros.					
Debe existir un proceso que garantice la seguridad de las muestras que se han referido y que no se presente confusión respecto a la muestra e identidad.					
El laboratorio cuenta con estándares para la entrega de reportes de resultados, los cuales son revisados y ajustados según las necesidades identificadas.				El personal registra la entrega del resultado en medio electrónico u otro medio.	
El laboratorio 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				El procedimiento se encuentra descrito en el protocolo o guía correspondiente. Solicite las herramientas de información de posibles demoras.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
incluye información precisa de cuándo serán entregados					
El laboratorio cuenta con un proceso donde se especifica la información mínima que debe contener los reportes de resultados y se evalúa su adherencia.				Solicite las herramientas utilizadas por el laboratorio para evaluar la adherencia al proceso de diligenciamiento de los resultados.	
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. Verifique el documento que corrobore la entrega.	
El laboratorio cuenta con un proceso de almacenamiento				El laboratorio tiene un proceso sistemático y periódico para identificar la consistencia y trazabilidad entre los	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
o y conservación del registro original, en todos los casos, (transcripción de una copia, dictado o grabación y esta transcripción no es realizada por la misma persona que realizó el análisis de los exámenes).				diferentes registros. Solicite los registros con sus respectivas fortalezas y oportunidades de mejora.	
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.					
El laboratorio cuenta con un proceso para identificar y cuantificar errores en la entrega de resultados a pacientes equivocados.				El personal en estos casos genera una respuesta inmediata a los interesados, dejando constancia de dicha anomalía. se encuentra escrito	
Para aquellos casos de					

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
exámenes especiales, cuyos resultados pueden influir en la integridad moral de las personas, El laboratorio garantiza la confidencialidad de los mismos.					
El laboratorio garantiza un proceso permanente de asesoría a los profesionales solicitantes de exámenes para la correcta interpretación de los resultados				El reporte enviado a los profesionales tiene los valores de referencia actualizados para cada prueba.	
El laboratorio cuenta, con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado.				En el programa de control participan profesionales de todas las áreas y existe registro del aporte realizado. El laboratorio cuenta con certificaciones actuales de participación y evaluación del programa de control de calidad interno. Solicite el último reporte y calificación obtenida en el control de calidad externo e identifique la continuidad de dicha práctica.	
Se lleva registro de las acciones de control de				Solicite evidencia de ello.	

CRITERIO	C	NC	NA	PAUTAS DE VERIFICACION	OBSERVACIONES
calidad y de las acciones correctivas establecidas por el laboratorio, las cuales son conocidas y analizadas.					
El laboratorio lleva un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba cuantitativa, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos.				Los profesionales que manipulan los equipos y materiales médicos tienen registro escrito de las calibraciones realizadas a cada equipo.	
El laboratorio verifica periódicamente la validez del intervalo de análisis de los métodos usados. Lleva un registro de las fechas y resultados obtenidos.				Solicite los registros que diligencia el laboratorio.	

ANEXO 6 Perfil del Auditor

Educación

- Profesional, tecnólogo o técnico.

Formación

- Curso de auditoría interna de calidad - 16 horas. (conocimiento de técnicas de evaluación, obtención de la información y de presentación de informes)
- Curso de actualización, interpretación o conocimiento de normas del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

Experiencia

- Tiempo de trabajo en la entidad mínimo de un año.
- Participación como auditor interno o auditor acompañante al menos en un proceso.

Para el auditor líder

- Participación en al menos dos auditorías internas

Características

- Ético: siendo imparcial, sincero, honesto y discreto.
- Habilidad para expresar conceptos e ideas, que le permita transmitir sus conceptos y recomendaciones con un criterio constructivo.
- Con mentalidad abierta: dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
- Diplomático: tacto en las relaciones con las personas.
- Perceptivo: instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones.
- Versátil: adaptándose fácilmente a diferentes situaciones.
- Decidido: alcanzando conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos
- Manejo de situaciones difíciles.

ANEXO 7 Programa de Capacitación Auditores Internos

Las capacitaciones se harán anualmente con el equipo de auditores elegidos. La planeación y ejecución de dichas capacitaciones estará a cargo del auditor líder.

Objetivos.

Al final de las capacitaciones se busca que los auditores internos:

- Manejen la terminología aplicable a las auditorías internas y al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
- Conozcan y manejen la normatividad aplicable al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
- Conozcan los requerimientos para los auditores.
- Puedan realizar una auditoría interna desde la planeación hasta el informe de resultados.

Temas a desarrollar

- Introducción y conceptos de auditoría.
- Introducción y manejo de la normatividad aplicable al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
- Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, directrices aplicables a laboratorios clínicos.
- Proceso de auditoría.

ANEXO 8 Formato Recorrido por el Laboratorio Clínico

Instrucciones: Durante el recorrido por el laboratorio observe el despliegue o implementación de los siguientes criterios establecidos en este instrumento.

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1. El laboratorio cuenta con mínimo dos estrategias, distintas al contacto personal con el usuario, para dar a conocer sus Deberes y Derechos.				
2. El laboratorio cuenta con la declaración de deberes y derechos en Braille para la población ciega.				
3. El laboratorio cuenta con un mecanismo para dar a conocer los resultados de las evaluaciones del cumplimiento de deberes y derechos por parte del colaborador y las vulneraciones a los mismos.				
4. Las instalaciones del Laboratorio permiten garantizar la privacidad durante la atención a los usuarios (cortinas, biombos, distancia entre la cabeza de la fila y las taquillas, entre otras)				
5. El personal hace uso de los mecanismos establecidos para garantizar la privacidad.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
6. En caso de existir obras de construcción, el laboratorio ha implementado mecanismos para garantizar la privacidad y dignidad del usuario durante su proceso de atención y los cerramientos necesarios para impedir la diseminación del polvo y otros contaminantes.				
7. El área se encuentra en óptimas condiciones de aseo y limpieza.				
8. La señalización informativa es clara y permite orientar a los usuarios.				
9. La señalización para la evacuación en caso de emergencias es clara y consistente con las rutas correspondientes.				
10. La señalización para la evacuación de los residuos es clara y se respeta.				
11. Se cuenta con los recipientes necesarios para la gestión de los residuos y cumplen con las características reglamentarias.				
12. Se observa una correcta segregación de los residuos en los diferentes recipientes.				
13. Los recipientes para cortopunzantes (guardianes) están debidamente fijados, los rótulos están debidamente diligenciados y no contienen agujas enfundadas.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
14. Los extintores están correctamente ubicados, señalizados, con carga reglamentaria, fecha vigente e instrucciones de uso.				
15. Los reactivos y dispositivos biomédicos presentan fechas de vencimiento vigentes.				
16. Los equipos biomédicos presentan guías rápidas u otro tipo de instrucciones de uso, los cuales son conocidos por el personal.				
17. Las paredes, puertas, techos, muros, ventanales y otros elementos de infraestructura se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento.				
18. El personal aplica las medidas de seguridad necesarias durante la atención de los pacientes (Verificación de la Identificación, corroboración de los 5 correctos, higiene de manos, entre otros)				
19. Los equipos biomédicos y de cómputo se encuentran conectados a redes eléctricas seguras.				
20. En el laboratorio se encuentran publicados los horarios de atención y los estándares de puntualidad adoptados.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
21. Se observan buenas prácticas de almacenamiento de reactivos e insumos, y se presta especial atención con los reactivos de alto riesgo.				
22. Las zonas de acceso restringido se encuentran debidamente demarcadas.				
23. Los sitios de almacenamiento de sustancias químicas peligrosas están debidamente demarcados.				
24. Las neveras para el almacenamiento de insumos asistenciales están correctamente utilizadas y se lleva el control permanente de temperatura y humedad.				
25. Los sitios de almacenamiento de archivos físicos se encuentran debidamente organizados, de manera que se facilite el acceso a los datos por personal autorizado, pero sin riesgos de ingreso indebido, pérdida o adulteración.				
26. El personal del laboratorio se observa bien presentado y debidamente identificado.				
27. Se observan medidas tendientes a proteger los recursos institucionales (campañas para el buen uso de los servicios públicos, insumos, prevención de robos, etc.)				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
28. El personal del área tiene acceso al soporte documental de calidad (procesos, normas, guías, reglamentos, etc.) y demuestra conocimiento del mismo.				
29. El personal en entrenamiento (estudiantes y aprendices) se observa debidamente supervisado.				
30. El personal utiliza debidamente los elementos de protección personal, cuando aplique.				
31. Se cuenta con dispensadores de alcohol glicerinado, afiches u otros que indiquen la correcta higienización de manos, señalización de áreas restringidas y demás medidas tendientes a la prevención y manejo de las infecciones asociadas al cuidado de la salud				
33. Se cuenta con uno o varios sifones libres, lavamanos, ducha lava ojos, área de recepción, área de lavado de material, depósito de materiales y reactivos, área de depósito de residuos. Si cuenta con sección de microbiología verifique que esta independiente, delimitada y señalizada.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
34. Se cuenta con área de toma de muestra que contenga elementos como: muebles, recipientes de residuos y cabinas independientes. Todo lo anterior se encuentra en buenas condiciones.				
35. Se cuenta con pisos y paredes impermeables, lavables, sólidas, de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje.				
36. Se cuenta con unidad sanitaria por sexo, que debe ser para el servicio del laboratorio.				
35. Verifique que los mesones y muebles de trabajo cuenten con material de fácil lavado y se encuentren en óptimas condiciones.				
36. El laboratorio cuenta con secciones separadas e identificadas.				
37. Las áreas de trabajo cuentan con iluminación y ventilación natural y/o artificial.				
38. El laboratorio clínico cuenta con sala de espera.				
39. Se cuenta con un área administrativa separada del área técnica.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
40. El laboratorio cuenta con un área de lavado y esterilizado utilizado exclusivamente para ello. Debe estar señalizada.				
41. Se cuenta con un depósito de materiales y reactivos independiente.				
42. El laboratorio cuenta con depósito de residuos, anatomopatológicos independiente.				
43. El laboratorio cuenta con sección de microbiología, la cual debe estar independiente, delimitada y señalizada.				
44. Verifique el buen estado de los equipos médicos, en el caso de que alguno este fuera de servicio debe estar correctamente identificado y señalizado.				
45. Los instrumentos para medir y controlar humedad y temperatura, cuentan con las condiciones de calibración y mantenimientos necesarios según recomendaciones del fabricante.				
46. Verifique que el personal maneja y aplica los protocolos de manejo interno de los desechos.				

CRITERIOS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
47. Verifique que el laboratorio garantiza que cuenta con un mecanismo establecido para hacerle saber al paciente que ha llegado el momento de su atención.				
48. Indague sobre el funcionamiento de la planta eléctrica o fuente de energía alterna, y determine si está funcionando correctamente.				

Fuente Javier López A. Modificado y aplicado para el Modelo de Auditoría Integral Sistémica para Laboratorios clínicos de mediana complejidad

ANEXO 9 Entrevista a Usuarios del Laboratorio Clínico

Instrucciones: Seleccione de manera aleatoria, mínimo 5 usuarios o acompañantes, conocedores del servicio prestado y que deseen colaborar, y proceda mediante la entrevista a verificar sus conocimientos o percepciones frente a cada una de las preguntas del instrumento.

Registre C cuando la respuesta cumple con el criterio, NC cuando no cumple o NA cuando no aplique

PREGUNTAS	USUARIOS				
	1	2	3	4	5
1. En primer lugar, quisiéramos saber ¿Está usted satisfecho con el trato que le han dado en el laboratorio?					
2. ¿Le hablaron de sus derechos y deberes? ¿Recuerda al menos 3 derechos? ¿Recuerda al menos 3 deberes?					
3. Explique con sus propias palabras en que consiste o de que se tratan esos derechos y deberes mencionados por usted.					
4. ¿Le explicaron si debía cancelar algún valor por los servicios prestados y por qué? Por favor cuéntenos lo que le dijeron					

5. Considera que el laboratorio respeta su privacidad y dignidad durante la atención? Por qué.					
6. ¿Le enseñaron en qué colores de canecas debe arrojar los diferentes tipos de basuras? ¿Nos podría explicar?					
7. ¿Le han explicado qué debe hacer en caso de presentarse una posible emergencia en el laboratorio?					
8. ¿Considera que le han dado información suficiente sobre los exámenes que le han realizado?					
9. Cuando le dan información, ¿Usted comprende bien lo que le explican? ¿El personal es claro al darle la información?					
10. Cuando asiste al laboratorio, ¿Se le ha presentado algún inconveniente o dificultad que necesite la ayuda del personal? ¿La ha pedido? ¿Cómo ha sido la respuesta? ¿Son rápidos para atender? ¿Son amables cuando se les pide algo?					
11. ¿Acostumbra el personal a presentarse por su nombre? ¿Recuerda el nombre de alguno?					
12. ¿Le parece que la institución le ayuda a cuidar sus pertenencias de valor?					
13. En la toma de muestra, le explicaron que era, en qué consistía y cuáles eran los riesgos del procedimiento?					

14. Durante su atención, ¿Se ha presentado alguna situación de demora en el servicio o se ha sentido incómodo o molesto con la atención? Si es así nos gustaría saber algunos detalles					
15. En caso de haberse presentado la anterior situación, ¿Le ofrecieron la posibilidad de presentar una queja o sugerencia por lo ocurrido?					
16. En caso de haber requerido un traslado o atención en otro lugar del laboratorio o en otra institución de salud, fue orientado sobre qué debía hacer? ¿Recibió apoyo del laboratorio?					
17. ¿Le explicaron los cuidados que debe tener en la casa y le entregaron guía de educación?					
18. ¿Le han hablado acerca de los programas de promoción y prevención a los que usted podría y debería asistir? (toma citologías)					
19. En caso de requerir nuevas atenciones de salud ¿sabe qué debe hacer y a dónde ir para solicitar su autorización?					
20. ¿Considera que fue atendido en una institución segura?					
21. ¿Considera que la sala de espera del laboratorio es cómoda y agradable?					

Fuente Javier López A. Modificado y aplicado para el Modelo de Auditoría Integral Sistémica para Laboratorios clínicos de mediana complejidad

ANEXO 10 - Entrevista a Colaboradores del Laboratorio Clínico

Instrucciones:

Seleccione 4 o 5 colaboradores, distribuidos por área. Registre C cuando la respuesta cumple con el criterio, NC cuando no cumple o NA cuando no aplique

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
1. El colaborador conoce al menos 3 derechos y 3 deberes de los usuarios.				
2. Describe correctamente la manera como en el laboratorio se garantiza el cumplimiento de los derechos por él descritos.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
3. Conoce los mecanismos de identificación del paciente desde su ingreso al laboratorio.				
4. El colaborador tiene claro lo que debe hacer al momento de orientar a un usuario que no tenga derecho al servicio.				
5. Describe correctamente el modelo de atención del laboratorio (grandes procesos y políticas básicas).				
6. Describe correctamente ejemplos de posibles casos de inatención, y cómo proceder en caso de presentarse esta situación con el usuario.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
7. Describe claramente, según su cargo, la información que debe dar al usuario sobre su preparación para la realización de un examen de laboratorio.				
8. Describe los mecanismos para validar si el usuario comprende la información suministrada.				
9. El colaborador conoce los criterios de priorización para la atención de los usuarios y describe claramente su aplicación en el laboratorio.				
10. El colaborador tiene claro lo que debe hacer ante la ocurrencia de un EA o de un incidente y da ejemplos de intervenciones realizadas.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
11. El colaborador tiene claro el procedimiento para el manejo de situaciones de una urgencia médica inesperada.				
12. El colaborador demuestra conocimiento sobre las Guías y protocolos.				
13. El colaborador conoce los lineamientos sobre el uso de acrónimos, siglas y abreviaturas usados en los registros asistenciales.				
14. El colaborador conoce los resultados de los indicadores de calidad y de las auditorías realizadas.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
15. Demuestra conocimiento sobre al menos 2 acciones de mejoramiento realizadas en el laboratorio durante el último año y describe correctamente el ciclo de mejora completo.				
16. Demuestra haber sido evaluado con respecto a su desempeño durante el año en curso.				
17. Conoce la Misión y Visión del laboratorio y describe correctamente su aporte al logro de la visión institucional.				
18. Describe en términos generales el plan de emergencias del laboratorio.				
19. Demuestra conocimiento sobre ubicación y manejo de extintores.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
20. Demuestra conocimiento claro sobre la separación de diferentes tipos de residuos.				
21. Ha recibido capacitación para el manejo seguro de los equipos biomédicos a su cargo.				
22. Describe correctamente los lineamientos institucionales para el manejo de usuarios difíciles (agresivos).				
23. Describe claramente las principales medidas para evitar las infecciones asociadas al cuidado de la salud.				
24. Describe claramente las principales medidas para evitar las caídas de pacientes.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
25. El colaborador sabe de la existencia del equipo involucrado en PAMEC				
26. El colaborador conoce el integrante del equipo PAMEC de su área.				
27. El colaborador conoce del cronograma de actividades PAMEC				
28. El colaborador asiste a las capacitaciones del programa de mejoramiento continuo.				
29. El colaborador participa activamente en las auditorías internas.				
30. El colaborador describe con sus palabras los mecanismos de identificación de procesos de mejora.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
31. El colaborador reconoce las matrices posiblemente utilizadas en el laboratorio.				
32. El colaborador ha participado de grupos de autoevaluación.				
33. El colaborador explica con sus palabras la utilidad de los indicadores.				
34. El colaborador asiste a grupos de análisis de causa-efecto.				
35. El colaborador describe su participación en el proceso de atención.				
36. El colaborador manifiesta su participación en reuniones de seguimiento dentro del programa de mejoramiento, Cada cuánto?				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
37. El colaborador conoce desde su área, que debe hacer, para el logro de la calidad esperada.				
38. El colaborador describe con sus palabras la ruta crítica del PAMEC.				
39. El colaborador manifiesta su conocimiento sobre indicadores de información.				
40. El colaborador conoce el responsable del SIC.				
41. El colaborador conoce los atributos que se miden en el SIC.				
42. El colaborador conoce la periodicidad de reporte de los indicadores.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
43. El colaborador con sus palabras describe los eventos adversos que se pueden presentar en su área de trabajo				
44. El colaborador conoce el seguimiento que realiza el laboratorio para cada evento adverso y conoce las acciones preventivas, correctivas y de mejora de ellos.				
45. El colaborador ha participado en espacios de difusión de resultados de encuestas de satisfacción de usuarios.				
46. El colaborador conoce el mecanismo de direccionamiento de usuarios hacia servicio al cliente.				

PREGUNTAS	Área administrativa	Coordinadores de Área	Área Asistencial	Servicios de apoyo
	1	2	3	4
47. El colaborador conoce los tiempos de duración del procesamiento y entrega de resultados en el laboratorio.				
48. El colaborador recibió capacitación e inducción en el proceso de toma de muestras, al ingresar al laboratorio.				

Fuente Javier López A. Modificado y aplicado para el Modelo de Auditoría Integral Sistémica para Laboratorios clínicos de mediana complejidad