



# Módulo “Aseguramiento y Control de la Calidad”

Carrera “ Técnico de Nivel superior en laboratorio clínico y banco de sangre”

**DOCENTE TM MARCELA CORTEZ VALENZUELA**



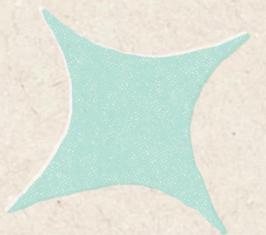
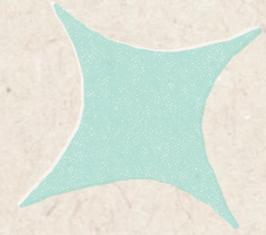
**5 Años Acreditada**  
Desde Agosto 2017  
Hasta Agosto 2022

- Gestión Institucional
- Docencia de Pregrado
- Investigación
- Vinculación con el Medio

# unidad 3

gestion de incidencias

tm mARCELA CORTEZ VALENZUELA



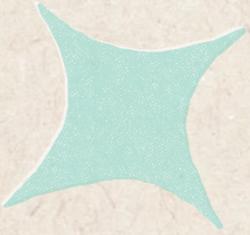
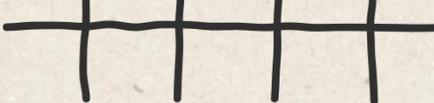
## definiciones

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Observación:** Cuando el grado de cumplimiento de un requisito del sistema de gestión de calidad es satisfactorio pero necesita mejorar.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

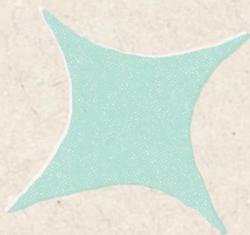
## definiciones



**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.



**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.



tratamiento de los errores del laboratorio, esto asegura el  
buen servicio del laboratorio

este es el **proceso por el que se identifican o tratan los errores o posibles futuros errores.**

el objetivo de un programa de gestion de incidencias es **corregir los errores del análisis y de la comunicación** que resulten de un incidente y cambiar el proceso de forma que sea poco probable que el error se repita

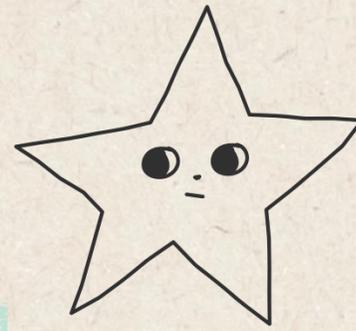


# ¿que es una incidencia?

cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos su personal, el producto de la organización, los equipos o el entorno en el que opera .



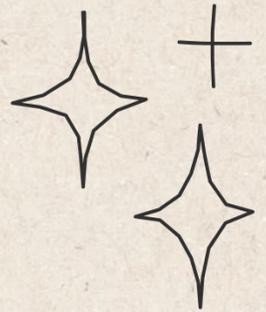
# causas



personal no tiene claro quien es el responsable de llevar a cabo una tarea en particular, por lo que queda sin realizar

procedimientos no se escriben o no se siguen y el personal no tiene la formación adecuada

**01.** deben definirse y comunicarse claramente las responsabilidades individuales

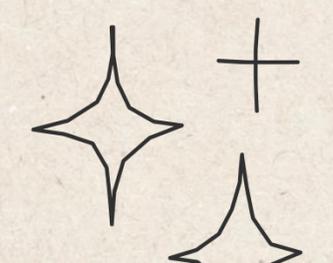


**02.** los procedimientos escritos sirven como guia para todo el personal y ayudan a garantizar que todo el personal sabe que hacer

el personal debe tener formación sobre la realización de los procedimientos

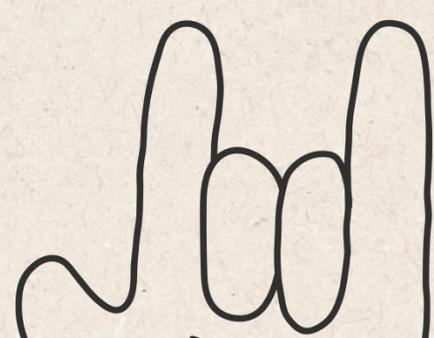
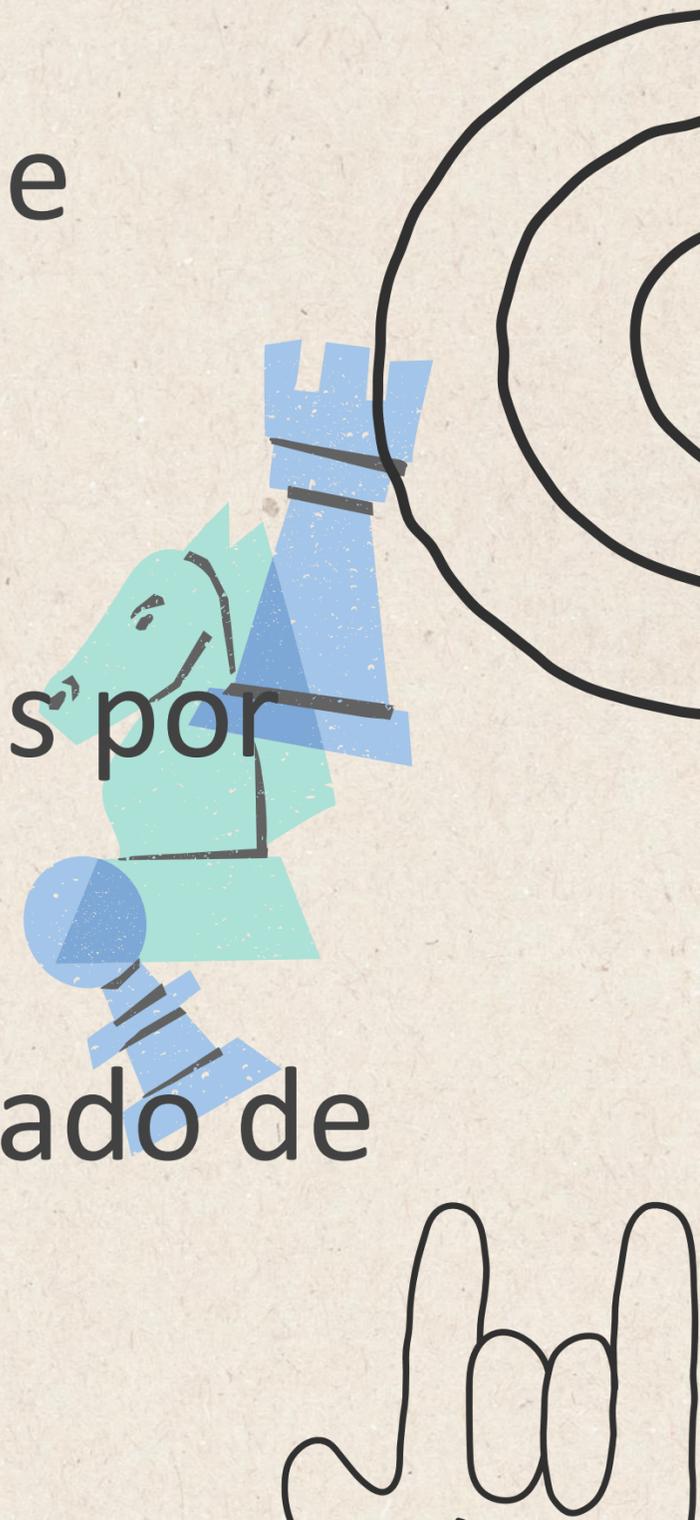
# errores pre analiticos

- toma de muestra incorrecta
- falta de etiquetado o error al etiquetar la muestra
- almacenamiento de la muestra de la forma incorrecta antes del analisis, con el deterioro consiguiente de la muestra



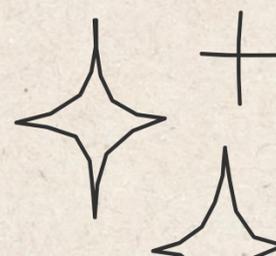
# errores pre analíticos

- transporte de la muestra en condiciones que dañan la muestra o que ponen en peligro al personal y la seguridad
- daño de los reactivos o de los kits de análisis por un almacenamiento incorrecto
- utilización de reactivos que se han almacenado de forma inadecuada o caducados



# errores post analiticos

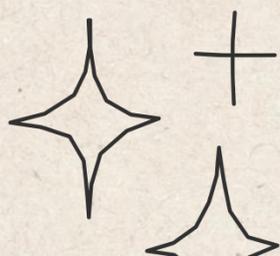
- error de transcripcion al preparar el informe
- informe ilegible, escritura deficiente o por daños del informe
- envio del informe a una ubicación incorrecta
- no envio del informe



# investigación de incidencias

todas las incidencias detectadas deben ser investigadas para encontrar las causas del problema.  
la investigación ayudará a identificar las acciones necesarias para corregir el problema y garantizar que no se repite

las herramientas de evaluación externa de la calidad y los procesos de acreditación y certificación son de gran ayuda para las incidencias



# investigación de incidencias

la herramienta principal es la auditoria interna que puede realizarse en cualquier momento en el laboratorio.

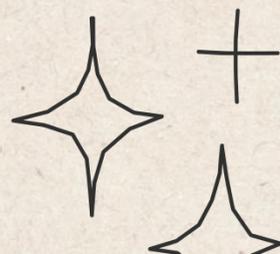
la dirección esta a cargo de revisar los resultados de la auditoria y las posibles causas de los errores persistentes y repetitivos



# investigación de incidencias

¿en que consiste la investigación?

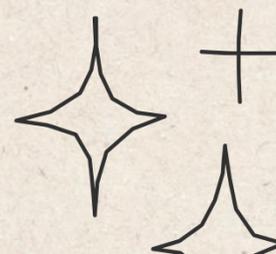
recopilar información completa y detallada sobre los incidentes que provocaron un problema y realizar un análisis exhaustivo para determinar todos los factores que contribuyeron a la aparición de la incidencia problemática.



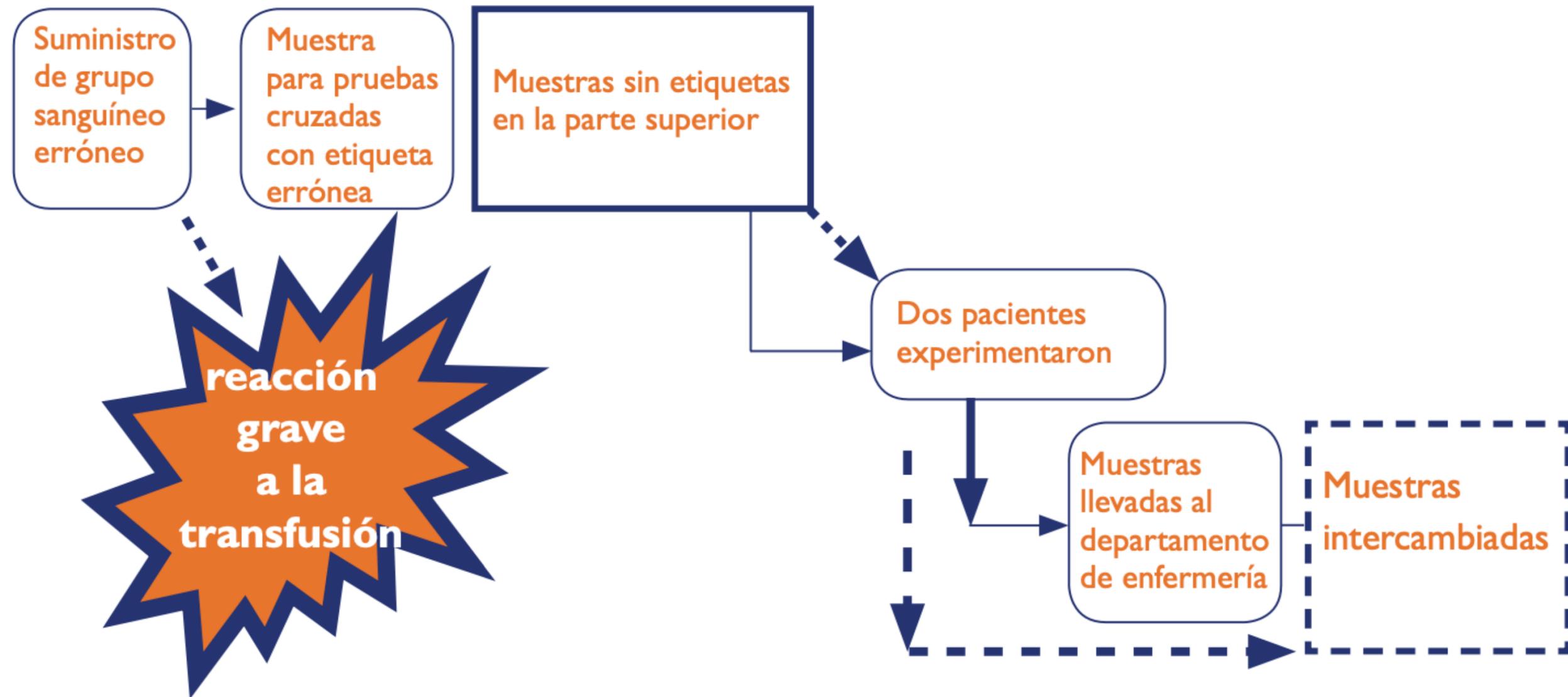
# investigación de incidencias

¿que se debe hacer entonces?

buscar la causa principal del problema, para esto debe existir una estrategia planificada y organizada para encontrar no solo la causa superficial si no que todas.



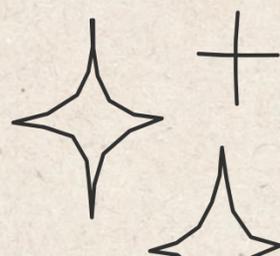
# investigación de incidencias



# corrección de incidencias

existen diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias tales como:

- 1) las **acciones preventivas** implican una evaluación de procesos y procedimientos planificada y organizada para identificar posibles puntos de error. **requieren planificación y participación del equipo.**

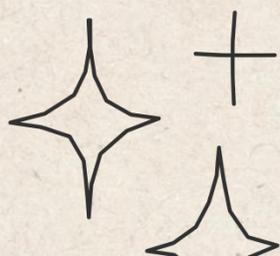


# corrección de incidencias

existen diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias tales como:

2) la **acción reparadora** es la **resolución** de las consecuencias resultantes de un error.

ej. si se notifica un resultaneos erróneo es esencial informar inmediatamente a las personas afectadas por el error y proporcionarles el resultado correcto



# corrección de incidencias

existen diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias tales como:

- 3) las **acciones correctivas afrontan la causa** del error. se debe ver si un resultado se realizó de forma incorrecta y arrojo un resultado incorrecto, las acciones correctivas resuelven el porque paso esto, si es que el equipo hay que calibrarlo o fue en el proceso de toma de muestra. **se deben dar los pasos para que el error no se repita**

# ¿de que se trata un programa de gestión de incidencias?

existen diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias tales como:

1) establecer un proceso para detectar todos los problemas.

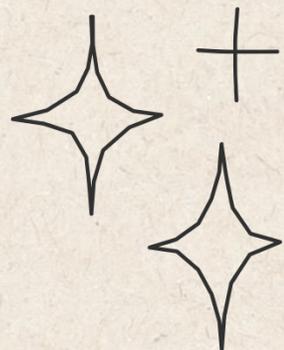
2) llevar registro de todos los casos de problemas en el que exista error, actividades de investigación y las acciones

# ¿de que se trata un programa de gestión de incidencias?

3) investigar la causa del problema detectado y analizar atentamente la información disponible

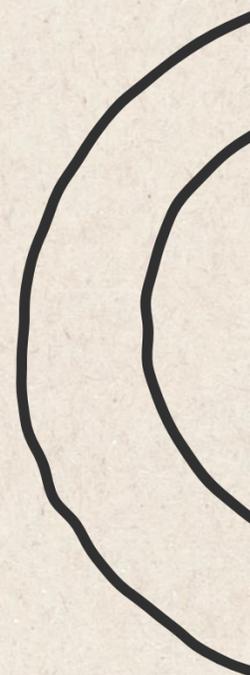
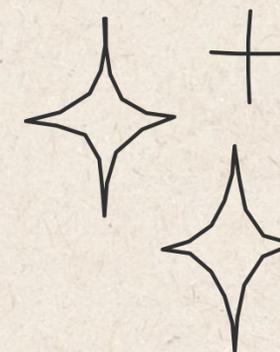
4) aplicar las acciones necesarias. si el problema es detectado antes que ocurra error aplique una acción preventiva

5) realizar un seguimiento y observar cualquier ocurrencia del problema



# ¿de que se trata un programa de gestión de incidencias?

6) proporcionar información a todos aquellos que la necesiten y los afectados por el error



### 1. IDENTIFICACION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA

**1.1 CONSECUTIVO:**

**1.2 FECHA APERTURA:** 24/01/2019

**1.3 PROCESO:** LABORATORIO CLINICO

**1.3 FUENTES DE DETECCIÓN**

Auditoria	<input type="checkbox"/>
Seguimiento a procesos	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento meta indicadores	<input type="checkbox"/>
Quejas y Reclamos	<input type="checkbox"/>
Servicio no Conforme	<input type="checkbox"/>
Tendencia Indicadores	<input type="checkbox"/>
Politica de Seguridad Paciente	<input checked="" type="checkbox"/>
Autoevaluacion Standares Acred	<input checked="" type="checkbox"/>
Percepción del Cliente	<input type="checkbox"/>
Otro	<input checked="" type="checkbox"/>

**1.4 TIPO DE HALLAZGO**

**INSTITUCIONAL**   
**INDIVIDUAL**   
**PROCESO**   
  
**1.5 TIPO DE ACCION: PREVENTIVA**   
  
**CORRECTIVA**

Cual? AUDITORIA PARA HABILITACION

**1.6 REQUISITO DE CALIDAD A MEJORAR**

Seguridad  Continuidad  Pertinencia  Accesibilidad  Oportunidad

### 2. DESCRIPCION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA

Se procesan, validan, entregan e informan, cuadros hematicos cuyo control de calidad Tiene fecha de apertura y uso mayor a 30 dias por lo tanto no cumple con las condiciones adecuadas para su uso ya que excede el tiempo de vida util.

**OBJETIVO(S) DEL PLAN DE MEJORAMIENTO**

(Los

1) Eliminar los Riesgos e implicaciones legales que tiene la entrega de resultados de Examen que no cumplen con los standares minimos de calidad 2) Estandarizar los procedimientos para la toma de desiciones con respecto a los controles de calidad 3). Estandarizar los procedimientos de manejo de insumos.

### 3. INVESTIGACION DE LAS CAUSAS

"Puede utilizar la técnica de Espina de Pescado, Lluvia de Ideas o los Tres Por Que".

RAZON	CAUSA	RIESGO	RAZON	CAUSA	RIESGO
<b>Metodo</b>	desconocimiento del sistema de gestion de la calidad del laboratorio clinico	<b>5</b>	<b>Falta de conocimiento</b>	No leen los insertos de los reactivos en uso	<b>5</b>
<b>materiales</b>	no se cuenta con Controles de calidad interno para el area de hematologia ni externo para todas las areas del laboratorio	<b>5</b>	<b>Evento Adverso</b>	fallos terapeuticos derivados de resultado emitidos en el laboratorio clinico	<b>5</b>

**4. CORRECCION INMEDIATA**  
(Corrección es el hacer inmediato para detener el problema)

No se procesaran muestras hasta tener en la institucion controles de calidad internos que permitan la validacion de las tecnicas y controles de calidad Externos que permitan realizar evaluacion de desempeño en todas las areas.

**5. PLAN DE ACCION (FORMULACION PLAN DE TAREAS)**

ITEM	ACTIVIDAD (QUE HACER)	COMO HACERLO	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FINAL
Desconocimiento del sistema de gestion de la calidad en el laboratorio clinico	Realizar ajustes del Manual de calidad Interno y Externo	Realizar actualizacion del sistema de gestion de calidad del laboratorio clinico	coordinadora Laboratorio clinico	24/01/2019	26/01/2019
	Implementar el uso de graficas de control interno y bitacoras de evaluacion de dicahs curvas	Con los datos registrados del año 2018 se realizaran curvas de control de calidad . Se implementa el uso de bitacoras de control de calidad por area	coordinadora Laboratorio clinico	25/01/2019	27/01/2019
No leen los inserto de los reactivos en uso	Realizar solicitud a casa comercial de los Insertos y fichas de seguridad de los reactivos e insumos usados en la institucion	solicitar por escrito al correo los insertos y fichass de seguridad de los reactivos en uso en la institucion	coordinadora Laboratorio clinico	25/01/2019	28/01/2019
No se cuenta con controles de calidad interno para el area de hematologia ni externo para todas las areas del laboratorio	Realizar compra inmediata de controles de calidad interno para todas las areas . Realizar compra inmediata de controles de calidad Externo para todas las areas	realizar cotizacion con casas comerciales	Subgerente Administrativo	24/01/2019	27/01/2019
		realizar la compra de controles de calidad interno y externo	Subgerente Administrativo	27/01/2019	27/01/2019
fallos terapeuticos derivados de resultados de cuadro hematico emitidos por el laboratorio	Revision de una muestra estadistica de 57 pacientes al azar de consulta externa y 10 de urgencias	revision de historias clinicas, para evaluar posibles fallos terapeuticos por resultado emitido, a los patients que no han reclamado resultado se les solicitara nueva muestra para confirmar resultado	coordinadora Laboratorio clinico	24/01/2019	28/01/2019

# TALLER

**Paciente con las iniciales YGM de 43 años se realiza exámen de VIH, en el laboratorio. El día que debe retirarlo la persona que acude al laboratorio es su esposo y lleva su carnet, por lo que el exámen es entregado.**

Sigan los pasos de la gestion de incidencias , vean si necesitan una accion correctiva o preventiva.

Expliquen y basense en el registro anterior (razon, causas)

**1. IDENTIFICACION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA**

**1.1 CONSECUTIVO:**

1

**1.2 FECHA APERTURA:** 24/01/2019

**1.3 PROCESO:** LABORATORIO CLINICO

**1.3 FUENTES DE DETECCIÓN**

- Auditoria
- Seguimiento a procesos
- Cumplimiento meta indicadores
- Quejas y Reclamos
- Servicio no Conforme
- Tendencia Indicadores
- Politica de Seguridad Paciente
- Autoevaluacion Standares Acred
- Percepción del Cliente
- Otro

X
X

Cual?

**1.4 TIPO DE HALLAZGO**

INSTITUCIONAL

INDIVIDUAL

PROCESO

**1.5 TIPO DE ACCION:** PREVENTIVA

CORRECTIVA

**1.6 REQUISITO DE CALIDAD A MEJORAR**

Seguridad  Continuidad  Pertinencia  Accesibilidad  Oportunidad

**2. DESCRIPCION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA**

**(Realice la transcripción del hallazgo o descripción de la situación a analizar en forma clara y breve)**

"Para describir la No Conformidad tenga en cuenta el Que, Cuando, Donde, Cuantos, mas el incumplimiento".

Se realiza entrega de resultado de Exámenes de detección y diagnóstico de la infección por VIH de la paciente : YEIMMY JOHANNA GARCIA MENDEZ identificada con doc de identidad No. 1018434626,a familiar /(Espos)

**OBJETIVO(S) DEL PLAN DE MEJORAMIENTO**

(Los objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, realistas y enmarcados en el tiempo y deben ser coherentes con el indicador formulado)

1) Eliminar los Riesgos e implicaciones legales que tiene la entrega de resultados de Examen de Detección y diagnóstico de la infección por VIH 2) Estandarizar los procedimientos para la toma de la muestra para VIH 3). Estandarizar los procedimientos para la entrega de resultados de exámenes especiales.

**3. INVESTIGACION DE LAS CAUSAS**

"Puede utilizar la técnica de Espina de Pescado, Lluvia de Ideas o los Tres Por Que".

RAZON	CAUSA	RIESGO	RAZON	CAUSA	RIESGO
<b>Metodo</b>	Falta de Manual de entrega de resultados	5	<b>Falta de conocimiento</b>	desconocimiento de la normatividad	5
	Falta de adherencia al programa de seguridad del paciente	4			

**4. CORRECCION INMEDIATA****(Corrección es el hacer inmediato para detener el problema)**

Se notifica de inmediato al personal asistencial del laboratorio clinico sobre el protocolo de entrega de resultados para el examen de diagnostico y deteccion del virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

**5. PLAN DE ACCION (FORMULACION PLAN DE TAREAS)**

ITEM	ACTIVIDAD (QUE HACER)	COMO HACERLO	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FINAL
Falta de protocolo de entrega de resultados	Realizar ajustes del Manual	Realizar actualizacion del manual de entrega de resultados , se socializa al personal del laboratorio.	Coordinadora Laboratorio Clínico	24/01/2019	26/01/2019
Falta de adherencia al programa de seguridad del paciente	Solicitar reinduccion del programa con la referente	mediante charla al personal asistencial del laboratorio clinico	referente programa de seguridad del paciente	28/01/2019	
Desconocimiento de la normatividad	Identificar marco legal	Dentro del manual de Entrega de resultados se realiza la revision del marco legal y se deja documentada	Coordinadora Laboratorio Clínico	24/01/2019	26/01/2019
evento adverso en seguridad al paciente	Verificar diligenciamiento de formatos	Se revisa en el libro de ingreso que se haya diligenciado el consentimiento informado, a las pacientes que no se realizo , se realiza llamada para que se acerque y lo realice se deja evidencia	Auxiliar de laboratorio	25/01/2019	27/01/2019
	Verificacion de entrega de resultados	Se revisa en el libro de registro de entrega de resultados, la firma de quien reclamo el resultado, si no lo han hecho se realiza llamada indicando que la entrega de el reporte debe realizarla mediante consejeria con profesional idoneo y que no debe reclamar su resultado por ventanilla ni encargar a ningun tercero, se deja evidencia.	Auxiliar de laboratorio	25/01/2019	27/01/2019
	Creacion de formato de entrega de resultados a psicologa encargada de consejeria post test	Se crea formato de entrega, se hace entrega y se deja evidencia de recibido	Coordinadora Laboratorio Clínico	25/01/2019	25/01/2019

**FORMULACION DEL INDICADOR DEL PLAN DE MEJORAMIENTO**

**(Debe Medir el cumplimiento del objetivo de la acción)**

1) Evaluacion de la adherencia al Manual de entrega de resultados 2) medición de entrega de report erroneo en matriz de riesgos adversos del laboratorio clinico

