

Tunja, 19 de junio de 2024

Doctora

MABEL IDALIANA MEDINA ALFONSO
PROFESIONAL UNIVERSITARIO DPYPSALUD
GOBERNACION DE BOYACA

ASUNTO: Soportes plan de mejora a visita de estándares de Calidad al servicio de laboratorio clínico.

De manera atenta me dirijo a usted para relacionar las acciones adelantadas con respecto al plan de mejora mencionado en el asunto, acorde a los hallazgos encontrados, a continuación, se relacionan los hallazgos y las respectivas acciones de mejora:

1- ORGANIZACIÓN Y GESTION.

HALLAZGO 1

- 1- 1.1. (A). La entidad cuenta con un SGC bajo esquema MIPG mediante resolución 011 de 2022 sin embargo no se encuentra implementado de una forma normalizada y clara para los integrantes de la organización, no se tienen establecidos los mecanismos de mejora continua para su correcta adherencia, medición y seguimiento.

ACCION DE MEJORA:

- 1- Se realiza actualización del manual de calidad de la institución, se realiza implementación de manual de calidad para el servicio de laboratorio clínico articulado con el manual de calidad de la institución, se selecciona la profesional la cual se encargará de la implementación del mismo, seguimiento y auditoria interna. Se adjunta como soporte, manual de calidad institucional actualizado, soporte de socialización vía correo electrónico, Manual de calidad del servicio de laboratorio clínico, y soporte de solicitud de modificación de contrato a la profesional de bacteriología para realizar las respectivas actividades de auditoría interna. Anexo 1.

HALLAZGO 2

- 2- 1.3 (A). Aunque cuentan con procedimientos técnicos y de gestión, la entidad no ha normalizado la elaboración, control de documentos, no se cuenta con una herramienta que

“Salud, bienestar y calidad de vida, con más y mejores servicios”





permita el acceso de documentos técnicos y administrativos a las partes interesadas no existe control documental ni mecanismo que facilite su consulta.

ACCION DE MEJORA:

2 - En la ESE Santiago de Tunja, se cuenta con guía de elaboración de documentos, de igual forma desde el área de planeación se lleva control de los documentos estandarizados en la ESE, se cuenta con listado maestro de documentos, y a su vez se encuentran cargados en ONE DRIVE con las debidas configuraciones de restricción, se cuenta con link de acceso a dicho listado maestro de documentos el cual se encuentra organizado acorde al mapa de procesos de la entidad, de igual forma dicho listado es controlado por el área de planeación de la ESE. En este link se encuentran los documentos institucionales para cada área, dependencia o servicio.

Se adjunta:

ANEXO 2: Guía para la elaboración de documentos, listado maestro de documentos, soporte fotográfico del link de documentos, y organización de archivos.

Sin embargo, se encuentra en proceso de adquisición de plataforma que permita el cargue de documentos, garantice restricción y sea visible al público en general.

HALLAZGO 3

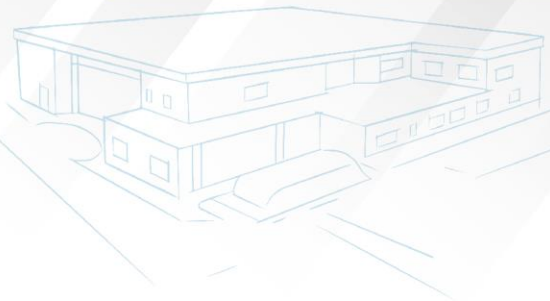
3- 1.5. (A) La entidad cuenta con un documento denominado " MANUAL DE CALIDAD " sin embargo el documento no describe la gestión de recursos, los procesos de mejora continua, no describe la estructura documental, políticas, entre otros El laboratorio cuenta con un documento denominado MANUAL control interno y externo del laboratorio en el cual se describen los procesos de cumplimiento de los requisitos técnicos de calidad para las áreas analíticas, documento que no describe los aspectos relacionados con un sistema de gestión de calidad.

ACCION DE MEJORA:

3 - Se actualiza manual de calidad de la institución teniendo en cuenta las observaciones descritas, Se realiza implementación de manual de calidad del servicio de laboratorio clínico, articulándose con el manual de calidad institucional. Anexo 3.

HALLAZGO 4.

4- 1.6. (A) No se evidencia formulación e implementación de una política de gestión de la calidad para el Laboratorio.



ACCION DE MEJORA:

4 - Se actualiza manual de calidad institucional de igual forma se implementa manual de calidad para el servicio de laboratorio clínico en el cual se formula e implementa una política de gestión de la calidad para el laboratorio. Se adjunta manual de calidad institucional y del servicio de laboratorio clínico. Anexo 4

HALLAZGO 5.

- 5- La entidad en su manual define que se adelantan Auditorías internas de calidad, PAMEC, se encuentra desactualizado, no se cuenta con un procedimiento claro mediante el cual se realice el procedimiento de auditoría interna. El Laboratorio aplica bimensualmente lista de chequeo de auditoría a partir de las cuales en el mes de agosto consolidó un informe de auditoría interna en formato DE-FR-004. No se evidencia formulación de plan de mejora ni su seguimiento. Incumpliendo el numeral 1,7.

ACCION DE MEJORA:

5 - Se realiza implementación de procedimiento de auditoria interna al servicio de laboratorio clínico, de igual forma se selecciona la profesional de bacteriología que realiza las funciones de auditoria y se solicita modificación a las funciones contractuales.

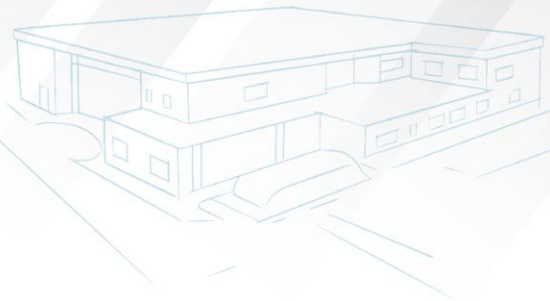
ANEXO 5, Se adjunta procedimiento de auditoria interna y solicitud para modificación de funciones a la profesional de bacteriología.

HALLAZGO 6.

- 6- Los documentos generados por el Laboratorio se encuentran descritos en las TRD aprobadas, sin embargo, en gestión el almacenamiento del archivo no cuenta con la identificación, foliación exigida por la normatividad vigente. no se cuenta con un espacio adecuado para la conservación del archivo generado por el servicio. Incumpliendo el numeral 1,8.

ACCIONES DE MEJORA:

6 - En el segundo piso del hospital metropolitano se está ejecutando la adecuación de un espacio libre, con el fin de organizar el archivo de la sede, de esta forma se destinará una sección y/o área para el servicio de laboratorio Clínico. Como soporte en el anexo 1, se adjunta registro fotográfico. (adj. ANEXO 6)



HALLAZGO 7

- 7- Se cuenta con el formato ADT-FR-0095 V 0 REGISTRO DE RECEPCIÓN Y LISTA DE EXISTENCIAS (KARDEX) INSUMOS Y/O REACTIVOS LABORATORIO CLÍNICO, se registra el control de insumos críticos sin embargo no existe control de inventario, ni proceso de semaforización. Incumpliendo el numeral 1,12.

ACCION DE MEJORA:

7 - Se realiza actualización de KARDEX, se actualiza el manual ADT-MA-0021 SELECCIÓN, SOLICITUD, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO, DISTRIBUCIÓN, APERTURA, DISPOSICIÓN FINAL DE INSIMOS Y/O REACTIVOS DEL LABORATORIO CLINICO, se realiza proceso de semaforización. ANEXO 7. Kardex actualizado, Manual actualizado y registro fotográfico de semaforización.

HALLAZGO 8.

8 - El Laboratorio no documenta acciones correctivas frente a desviaciones de su SGC, no se identifican PNC, TNEC, No se registran las acciones frente a incumplimiento de metas de indicadores, así como del proceso de revisión interna con aplicación de listas de chequeo que se denominó informe de auditoría interna. Incumpliendo el numeral 1,14.

ACCION DE MEJORA:

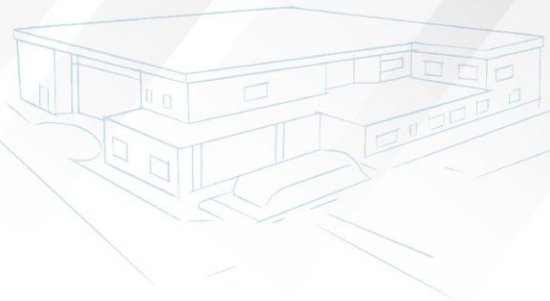
8 - Se actualiza manual de calidad de la institución teniendo en cuenta las observaciones descritas, Se realiza implementación de manual de calidad del servicio de laboratorio clínico, articulándose con el manual de calidad institucional. Anexo 8.

HALLAZGO 9.

9 - Aunque se cuenta con un protocolo de estudio de brotes de infecciones asociadas a la atención en salud Código ADT-PT-0060 este protocolo no da no da cumplimiento a lo requerido con relación al plan de contingencias de atención emergencias en salud pública según los reglamentos de sanitario internacional. Incumpliendo el numeral 1.15

ACCION DE MEJORA:

9 - Actualizar protocolo de estudio de brotes de infecciones asociadas a la atención en salud ajustando la observación descrita. ANEXO 9, se adjunta protocolo actualizado.



HALLAZGO 10.

10- Aunque para el área de hematología el Laboratorio cuenta con controles internos de calidad, vigentes, Para coloración de Ziehl Neelsen NO cuenta con controles internos, no se realiza un registro del uso de estos mismos. (Utilizan Vacuna BCG que no es permitida por directriz del INS) . Cuentan con material de referencia para control de los paneles de montaje para identificación y pruebas de susceptibilidad con las cepas ATCC 29213 S. aureus y la cepa ATCC 25922 E. coli se realiza de manera mensual se revisa control de montajes satisfactorios durante los meses de enero a septiembre de 2023. Incumpliendo el numeral 1,17.

ACCION DE MEJORA:

10 – Se incluye en el manual de calidad el control de calidad para colocacion Ziehl Neelsen, y se envia propuesta a proveedor comprolab para que sean incluidos en el ajuste comercial para la adquisición de insumos para laboratorio.

HALLAZGO 11

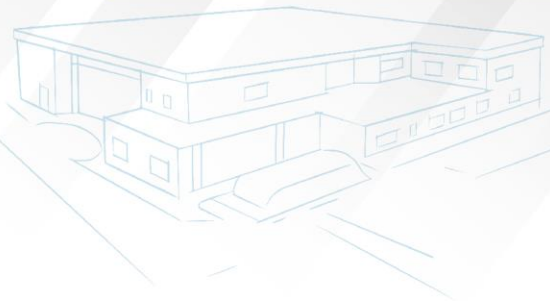
11 -. Para los análisis de microbiología clínica no cuenta con técnicas verificadas. De acuerdo con su portafolio de servicios el Laboratorio no cuenta con ejercicio de estandarización y/o verificación de técnicas. Incumpliendo el numeral 1,19.

ACCION DE MEJORA:

11 - Se documenta procedimiento de verificación de métodos de microbiología (urocultivos), ANEXO 11: Informe de verificación.

HALLAZGO 12

12 – La coordinación es la encargada de organizar, consolidar y enviar mensualmente el Libro que se maneja para el programa de Tuberculosis con los sintomáticos respiratorios que ingresan a la institución. (Se verifica el buen diligenciamiento del Libro) Aunque el registro de información se realiza en el compronet que cuenta con control de ingreso de la información. Para los análisis realizados en microbiología clínica los cultivos positivos una vez realizada la lectura de manera manual la plataforma de lectura para la identificación y susceptibilidad DL -96 arroja el resultado en un word que dejando editar el resultado del paciente por lo tanto no hay protección de los datos que posteriormente es convertido en PDF y cargado a la plataforma de resultados del paciente. Incumpliendo el numeral 1,20.



ACCION DE MEJORA:

12 - Se realiza solicitud de ajuste a COMPROMET, Se adjunta ANEXO 12: Soporte de solicitud a compromet y respuesta de este.

HALLAZGO 13

13 - El registro de datos y generación de informes se realiza en el Compronet posteriormente queda consignado en la historia clínica, sin embargo, no existe verificación de par revisor para la liberación de resultados. No se cuenta con procedimiento y roles para la emisión de resultados. Incumpliendo el numeral 1,22

ACCION DE MEJORA:

13 - Se documenta procedimiento para la emisión de resultados y se realiza solicitud a compromet. Se adjunta ANEXO 13. Procedimiento de emisión de resultados y soporte de solicitud a compromet.

2 – TALENTO HUMANO.

HALLAZGO 14.

14 - Se verifica hoja de vida de la responsable de calidad LAURA JUDITH HERNANDEZ, Enfermera Jefe, con especialización en Administración en Salud , vinculada de planta permanente con nombramiento según resolución 013 del 11 de enero de 2019, asignada para realizar actividades de forma verbal en la implementación , verificación y evaluación a los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad. No se encuentra con soporte documental de la asignación para el cargo, ni formación específica en la norma ISO 17025:2017, el perfil del rol no se encuentra definido en el Manual de Funciones. Incumpliendo el numeral 2,5

ACCION DE MEJORA:

14 - Se cuenta con profesional de bacteriología y con formación específica en la norma ISO 17025. Se adjunta ANEXO 14 Hoja de vida de la bacteriología NATALY GUZMAN y certificación ISO 17025.



HALLAZGO 15

15 - El laboratorio no asegura el cumplimiento de SGC en lo relacionado con las operaciones técnicas del laboratorio con formación técnica para apoyar, revisar y soportar los resultados obtenidos. Incumpliendo el numeral 2,6.

ACCION DE MEJORA: Se adjunta modificación a contrato de bacterióloga como apoyo a la auditoria interna del laboratorio clínico y solicitud de ajuste a validador de resultados.

3 – INFRAESTRUCTURA Y DOTACION.

HALLAZGO 16

16- El laboratorio se compone de áreas identificadas como área de toma de muestras, toma de muestras especiales, depósito, oficina administrativa, unidad transfusional, procesamiento 1 (microscopía, inmunología, especiales, reactivos en stock y en uso) y procesamiento 2 (hematología, química, centrifugado, lavado), microbiología y coloración; las áreas de procesamiento no están delimitadas. La oficina administrativa está separada del área técnica, no se reconocen restricciones de acceso visible mediante avisos o señalización de acuerdo al uso y niveles de bioseguridad. Para la recepción de muestras se dispone de un cubículo de toma de muestras para tal fin, no tiene identificación alguna ni señalización de uso. Incumpliendo el numeral 3,2.

ACCION DE MEJORA:

16 - Se realiza instalación de señalización de acceso restringido, se señala la recepción de muestras, y en el ambiente técnico de procesamiento se señalizan las áreas con cinta que permite delimitarlas. Se adjunta ANEXO 16, registro fotográfico.

HALLAZGO 17

17 - El laboratorio realiza registro de temperatura y humedad en un formato denominado Laboratorio clínico temperatura ambiental/humedad relativa con código ADT-FR-0018 en el que no se relaciona el equipo usado para la captura de datos y no se asocia la corrección reportada por certificado de calibración.

El laboratorio NO cuenta con un procedimiento, manual o similar que describa el seguimiento, análisis y control de las condiciones ambientales. No se pudo evidenciar la realización del control microbiológico de ambientes y superficies. No se evidencia el seguimiento y análisis de las condiciones ambientales con su respectiva validación del impacto en las áreas.



Los equipos usados para el monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad cuentan con calibración vigente. Incumpliendo el numeral 3,4

ACCION DE MEJORA:

17 - Se realiza actualización de formatos de registro de temperatura y humedad, en el que se relaciona el equipo usado para la captura de datos. Se adjunta ANEXO 17, formatos de registro de temperatura y humedad.

HALLAZGO 18

18 -. El laboratorio cuenta con un equipo de refrigeración de línea blanca Corelsa activo 0490 destinado para el almacenamiento de muestras en refrigeración con indicador sin identificación calibrado en el rango de 15 °C a 40 °C, este equipo comparte espacio con cepas, Tiene equipo congelador challenger 0402 con mantenimiento del 2023-07-10 tienen indicador externo AC 0009 calibrado en el rango de 15 °C a 40 °C.

El equipo tiene registro de temperatura en el que no se relaciona el equipo o indicador usado para la captura de datos y tampoco se asocia la corrección reportada por certificado de calibración. Incumpliendo el numeral 3,9

ACCION DE MEJORA:

18 - Realizar calibración de los equipos descritos. Se adjunta ANEXO 18 certificados de calibración.

HALLAZGO 19

19 – El laboratorio cuenta con un equipo refrigerador Supernordico serie P3253 con mantenimiento del 2023-07-11 indicador externo 0009 calibrado en el rango 15°C a 40°C del 2023-10-12 El equipo tiene registro de temperatura en el que no se relaciona el equipo o indicador usado para la captura de datos y tampoco se asocia la corrección reportada por certificado de calibración.

Cuenta con nevera línea blanca ubicada en microbiología clínica marca philips modelo px80-8n con matto preventivo vigente 2023-07-11 con indicador externo 2023-10-12 en el rango de 15 °C a 40 °C y registro de temperatura en refrigeración en el que no se relaciona el equipo usado para la captura de datos y tampoco se aplican las correcciones. Así mismo no se garantiza el almacenamiento de reactivos en congelación en el equipo supernordico SN P3254, no se tienen control confiable de este ambiente según exigencias de fabricantes para



la conservación de reactivos puesto que su indicador externo está calibrado en el rango de 15 °C a 40 °C. Incumpliendo el numeral 3,10.

ACCION DE MEJORA:

19 – Ajustar formatos de toma de temperatura y humedad registrando marca y serie del equipo usado para la toma y registrar corrección.

HALLAZGO 20

20 - El laboratorio en el área de microbiología no cuenta con cabina de bioseguridad, sistema de inactivación de alta eficiencia y termómetro para registro de temperatura de envío y recepción muestras en condiciones de refrigeración y congelación.

ACCION DE MEJORA:

20 – Se envió soporte de subsanación en el primer envío en el mes de diciembre.

HALLAZGO 21

21 - La institución cuenta con manual gestión tecnológica código AF-MA-00014 versión 0 del 2022-09-01 en el que se describe la gestión de la tecnología dentro de la institución. Cuenta con formato llamado plan de Gestión Biomédica a equipo biomédico SN3000-PMH que está sin normalizar aplicable para el 2023 con fecha de elaboración dic 2022, se define Gestión Biomédica con periodicidad trimestral y calibración anual. No se aseguran las mediciones en su totalidad, no se cuenta con incubadora calibrada y termómetros calibrados en el rango de uso.

ACCION DE MEJORA:

21 – Se adjunta calibración de termohigrómetros calibrados.

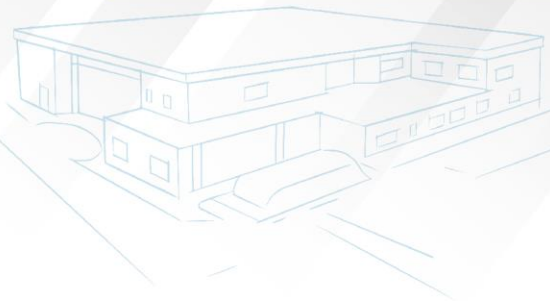
4 – BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS.

HALLAZGO 22

22 - Se cuenta con documento Manual de Bioseguridad Código TH-MA-0001 Versión 2 de septiembre de 2023 el cual no hace referencia a las muestras procesadas en el laboratorio.

ACCION DE MEJORA:

“Salud, bienestar y calidad de vida, con más y mejores servicios”



22 – Se ajusta manual de Bioseguridad haciendo referencia a muestras procesadas en el laboratorio clínico.

HALLAZGO 23

23 - El Manual de Bioseguridad no está basado en la identificación, análisis y gestión del riesgo asociado a las muestras que manipula. El profesional que realiza microbiología clínica NO cuenta con la vacuna para meningococo. Dentro del manual No hay un apartado de bioseguridad en el procesamiento de líquidos cefalorraquídeos (LCR) y asilamientos que provengan de pacientes con probable diagnóstico de meningitis bacteriana por Neisseria meningitidis. En el manual de bioseguridad No menciona la clasificación del riesgo al que están expuestas las personas que manipulan patógenos en microbiología clínica ni muestras de micobacterias, además no discrimina el uso de EPPS en dicha área según su criticidad.

ACCION DE MEJORA:

23 – Se establece manual de bioseguridad para el laboratorio clínico, se adjunta Manual de Bioseguridad y Acta de socialización. Se envía soporte de vacunación de la profesional que realiza microbiología.

HALLAZGO 24

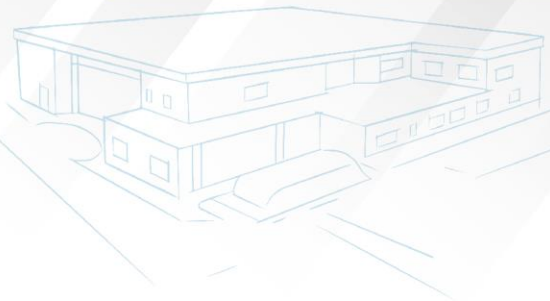
24 - El laboratorio no cuenta con cabina de seguridad biológica para manejo y procesamiento de muestras infecciosas. (Para los análisis realizados en Microbiología clínica y Micobacterias).

SE ENVIO SOPORTE DE SUBSANACION EN EL PRIMER ENVIO EN EL MES DE DICIEMBRE DE 2023.

HALLAZGO 25

25 -) Se evidencian guardianes con soporte y recipientes adecuados para la segregación de residuos, sin embargo, en el momento de la visita las canecas de residuos no peligrosos y algunas de peligrosos no cuentan con rotulo con pictograma del tipo de residuo que contienen. Se evidencia rotulo que se proyecta implementar en las canecas de la entidad.

ACCION DE MEJORA: Se realiza diseño de rótulos para canecas en el servicio de laboratorio clínico, se encuentra de proceso de contrato para impresión de rótulos de canecas en la ESE Santiago de Tunja.



HALLAZGO 26

26 - No se cuenta con equipo, no se documentan ni realizan procedimientos de desactivación de alta eficiencia de los residuos generados en el área de microbiología previa entrega al gestor externo.

SE ENVIO SOPORTE DE SUBSANACION EN EL PRIMER ENVIO EN EL MES DE DICIEMBRE DE 2023.

HALLAZGO 27

27 - Se documenta ruta sanitaria general del hospital, sin embargo, no se cuenta con el detalle de la generación de residuos específica del laboratorio, ni se evidencia implementación de la ruta en las áreas del laboratorio.

ACCION DE MEJORA:

Se adjunta PGIRASA del Hospital Metropolitano, el cual incluye Tabla 11: Descripción cualitativa de los residuos producidos en el servicio de Laboratorio Clínica, en el que se describe el detalle de la generación de residuos específica del laboratorio pagina 37.

HALLAZGO 28

30 - Los residuos son llevados inicialmente al almacenamiento temporal de residuos peligrosos, cuarto que requiere adecuaciones para cumplir con los parámetros técnicos establecidos en la resolución 1164 de 2002. Posteriormente son llevados al Almacenamiento Central de Residuos, el cual no es exclusivo para residuos peligroso y comparte espacios con los residuos no aprovechable y aprovechables. El espacio destinado para residuos peligrosos no es suficiente para el volumen de generación de residuos, requiere denominación de áreas, ubicar la balanza digital en un punto fijo; requiere pisos y paredes en material liso de fácil limpieza y desinfección. Retirar estibas de madera. Requiere señalización del tipo de riesgo. Requiere ventilación con protección de plagas. Punto de agua potable no operativo por espacio. Incumpliendo numeral 5,11.

HALLAZGO 29

29- No se cuenta con ducha de emergencia. Se cuenta con sistema lavaojos lejos del área analítica, con verificación de funcionamiento. Se sugiere verificar presión de salida de agua.

ACCION DE MEJORA:



Se realiza solicitud a empresa de mantenimiento de infraestructura que se efectúe la reubicación de la ducha lava ojos y se haga la adaptación para ducha de emergencia, y realizar el cambio de ubicación con el desionizador, se adjunta registro fotográfico y respectiva solicitud.

5 – PROCESOS PRIORITARIOS


HALLAZGO 30

30- No se evidencia que exista una revisión de normas asociadas al funcionamiento de la red de laboratorios como lo es Dect 2323 de 2006 incorporado a Decreto 780 de 2016; Resol 561 de 2019, Resol 1646 de 2018, 1619 de 2015 entre otras. Incumpliendo numeral 6,1.

ACCION DE MEJORA: Se realiza revisión de normas asociadas al funcionamiento de red de laboratorios y se realiza socialización al personal de laboratorio clínico.

Sin otro en particular.


CRISTIAN DAVID ALVARADO JIMENEZ
Coordinador de Calidad
ESE SANTIAGO DE TUNJA


JOHANA PAEZ CASTELLANOS
Coordinadora de laboratorio Clínico
ESE SANTIAGO DE TUNJA

Anexos: CARPETA COMPRIMIDA CON LOS RESPECTIVOS SOPORTES.