

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

TEMA:

**Relevancia de la Seguridad Ocupacional en el Proceso de Acreditación de
Laboratorios de Enseñanza Académica de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil**

AUTORA:

Angela Trinidad Champang Cedeño

Previo a la obtención del Grado Académico de:

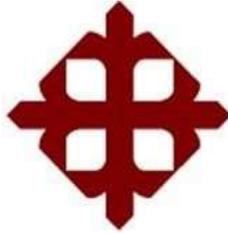
MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

TUTOR:

Dr. Ricardo Loaiza Cucalón, Mgs.

Guayaquil, Ecuador

2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la **Lcda. Angela Trinidad Champang Cedeño**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de **Magister en Gerencia en Servicios de la Salud**.

DIRECTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Dr. Loaiza Cucalón, Ricardo, Mgs.

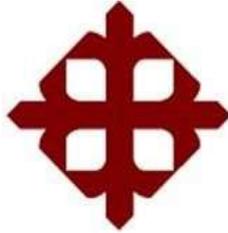
REVISORA

Ing. Zerda Barreno, Elsie Ruth, Mgs.

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Econ. Lapo Maza, María Del Carmen, Ph.D.

Guayaquil, 29 de octubre del 2018



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Angela Trinidad Champang Cedeño**

DECLARO QUE:

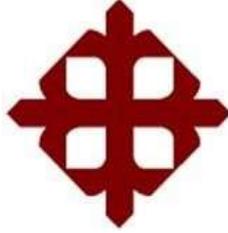
El Proyecto de Investigación “**Relevancia de la Seguridad Ocupacional en el Proceso de Acreditación de Laboratorios de Enseñanza Académica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil**” previo a la obtención del **Grado Académico de Magister en Gerencia en Servicios de la Salud**, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, 29 de octubre del 2018

AUTORA

Angela Trinidad Champang Cedeño



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORIZACIÓN

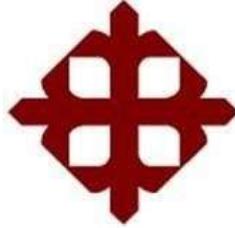
Yo, **Angela Trinidad Champang Cedeño**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **Proyecto de Investigación titulado “Relevancia de la Seguridad Ocupacional en el Proceso de Acreditación de Laboratorios de Enseñanza Académica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil”** trabajo realizado previa a la obtención del título de Master en Gerencia de Servicios de la Salud cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, 29 de octubre del 2018

AUTORA:

Angela Trinidad Champang Cedeño



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

Informe de Urkund

URKUND

Documento	Tesis Champang A. (Paso por Urkund).pdf (D42351046)
Presentado	2018-10-09 21:15 (-05:00)
Presentado por	angiechampang@yahoo.com
Recibido	maria.lapo.ucsg@analysis.orkund.com
Mensaje	Enviando mi proyecto para análisis de urkund. Mostrar el mensaje completo 2% de estas 57 páginas, se componen de texto presente en 8 fuentes.

Navigation icons: [PDF icon] [Zoom in] [Zoom out] [Home] [Up] [Left] [Right]

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento al director de este proyecto, Dr. Ricardo Loaiza Cucalón, por la dedicación y apoyo brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la dirección y el rigor que ha facilitado a la misma. Gracias por la confianza ofrecida.

Un trabajo de investigación es siempre fruto de ideas, proyectos y esfuerzos previos que corresponden a otras personas. En este caso mi más sincero agradecimiento al Eco. Víctor Sierra Nieto, coordinador de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Médicas, con cuyo trabajo estaré siempre en deuda. Gracias por su amabilidad para facilitarme información y el material muy útil para la presente investigación y las sugerencias recibidas en momento de duda.

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación lo dedico a Dios por haberme acompañado, guiado y darme fuerzas a lo largo de mi carrera. Por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad, por brindarme una vida llena de aprendizaje y experiencias.

A mis hijos, Joustin Oswaldo y Angie Fiorella por su paciencia, comprensión y solidaridad con este proyecto, por el tiempo que han concedido, un tiempo robado a la historia familiar, sin su apoyo este trabajo nunca habría sido escrito y, por eso, este trabajo es también el suyo.

A mi esposo Oswaldo, tu ayuda ha sido fundamental, has estado conmigo incluso en los momentos más turbulentos. Este proyecto no fue fácil pero estuviste motivándome y ayudándome hasta donde tus alcances lo permitían.

Finalmente, a mis compañeros Vicky, Ruth y Dianita porque sin el equipo que formamos, no habiéramos logrado esta meta.

Índice general

Contenido

AGRADECIMIENTO	VI
DEDICATORIA.....	VII
Índice general	VIII
Índice de Tablas	XII
Índice de Figuras	XV
Resumen	XV
Abstract	XVI
Introducción	2
Antecedentes	4
Planteamiento del problema	5
Formulación de problema.....	6
Justificación.....	7
Preguntas de investigación	8
Objetivos de investigación Objetivo general	9
Objetivos específicos.....	9
Capítulo I.....	10
Marco Teórico – Conceptual.....	10
Fundamentación teórica	10
Relevancia de los Laboratorios en la Educación Superior.....	10

Formalización de un sistema de gestión de calidad: Acreditación.....	13
Autorización administrativa	13
Certificación de un Sistema de Calidad	14
Acreditación de laboratorios	16
Definición y Modelos Teóricos sobre el Concepto de Calidad.....	21
Gestión de Calidad en Laboratorios	24
Seguridad en la Práctica de Laboratorios	26
Marco Conceptual	28
Marco Legal	30
Capítulo II Marco Referencial.....	32
Seguridad en Laboratorios Académicos: Evidencia Empírica.....	32
Sistemas de gestión de calidad de laboratorios: experiencias a nivel internacional	35
Las Normas para la Acreditación en el Contexto Académico	37
Acreditación de Laboratorios en Ecuador.....	38
Laboratorios académicos acreditados en el país	41
Capítulo III Metodología y Resultados	43
Diseño y Alcance de la investigación	43
Recolección de información.....	44
Triangulación de la investigación	44
Fase cualitativa de la investigación.....	45
Fase cuantitativa de la investigación.....	45

Descripción de los Instrumento de Evaluación Lista de Verificación de Proceso de Acreditación	46
Matriz de Condiciones de Seguridad y Riesgos.....	49
Entrevista.....	49
Definición de Unidades de Análisis: Población y Muestra.....	49
Análisis de resultados.....	50
Diagnóstico situacional de los laboratorios académicos	50
Requisitos de Gestión de Acreditación	50
Requisitos Técnicos de Acreditación	55
Diagnóstico Consolidado	59
Evaluación de Condiciones de Seguridad	61
Condiciones de seguridad.....	61
Orden y Limpieza.....	63
Acciones preventivas.....	65
Entrevistas	67
Resumen	69
Capítulo IV Propuesta	71
Manual de Calidad	71
Definición de política y objetivos de calidad para los laboratorios académicos Política de calidad	72
Principios de calidad en los laboratorios Estructura organizativa.....	73
Personal	74
Áreas de Trabajo	76

Equipos e instrumentos	77
Procedimientos Operacionales Estándares (POE).....	79
Documentación.....	80
Auditoría.....	81
Acciones correctivas y preventivas: mejoras en la seguridad	82
Condiciones de seguridad.....	82
Orden y limpieza	83
Acciones preventivas.....	83
Servicio al cliente	83
Encuestas de Satisfacción.....	84
Sistema de reporte de quejas y sugerencias	84
Asignación de actividades.....	85
Conclusión.....	86
Recomendaciones.....	88
Referencias	89
Apéndices	95
Apéndice A: Respuestas de Coordinador de laboratorios de Lista de verificación	95
Apéndice B Lista de Verificación. Adaptación de ISO/IEC 17025:2006.....	99
• SI / NO	99
Apéndice C: Guía de entrevistas	103

Índice de Tablas

Tabla 1 Proceso y resultados de calidad	21
Tabla 2 Modelo de 14 principios de Deming	22
Tabla 3 Fuentes de información	43
Tabla 4 Criterios de la lista de verificación ISO 9000:17025 del SAE	46
Tabla 5 Criterios incluidos en el instrumento para diagnóstico situacional de los laboratorios académicos de la UCSG.	47
Tabla 6 Alternativas de respuestas para lista de verificación.....	47
Tabla 7 Resultados de evaluación para requisito de Organización	49
Tabla 8 Resultados de evaluación para requisito de Control de documentos.....	50
Tabla 9 Resultados de evaluación para requisito de Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	51
Tabla 10 Resultados de evaluación para requisito de Servicio al cliente	52
Tabla 11 Resultados de evaluación para requisito de Quejas.....	52
Tabla 12 Resultados de evaluación para requisito de Acciones preventivas.....	53
Tabla 13 Resultados de evaluación para requisito de Auditorías internas.....	53
Tabla 14 Resultados de evaluación para requisito de Personal	54
Tabla 15 Resultados de evaluación para requisito de Instalaciones y condiciones ambientales	55
Tabla 16 Resultados de evaluación para requisito de Métodos de ensayo y calibración.....	56
Tabla 17 Resultados de evaluación para requisito de Equipos.....	56
Tabla 18 Resultados de evaluación para requisito de Trazabilidad de las medidas realizadas	57
Tabla 19 Resultados de evaluación para requisito de Registro e informes de resultados.....	57
Tabla 20 Diagnóstico de laboratorios académicos	58
Tabla 21 Resultados de cumplimiento de condiciones de seguridad.....	61

Tabla 22 Resultados de cumplimiento de orden y limpieza.....	63
Tabla 23 Resultados de cumplimiento de acciones preventivas	65
Tabla 24 Entrevista a docentes.....	67
Tabla 25 Entrevista a estudiantes.....	68
Tabla 26 Formato de registro de capacitaciones	74
Tabla 27 Distribución de áreas para laboratorios.....	75
Tabla 28 Registro de inventario de equipo	77
Tabla 29 Asignación de responsabilidades	84
Tabla 30 Cronograma de actividades.....	85

Índice de Figuras

Figura 1 Proceso de acreditación de laboratorios	19
Figura 3 Triangulación de la metodología aplicada	44
Figura 4 Unidades de análisis: laboratorios académicos de Facultad de Ciencias Médicas	48
Figura 5 Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento para requisitos de gestión.....	59
Figura 6 Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento para requisitos técnicos	60
Figura 7 Porcentajes de cumplimiento para condiciones de seguridad de acuerdo a laboratorio académico.....	62
Figura 8 Porcentajes de cumplimiento para Orden y limpieza de acuerdo a laboratorio académico.....	64
Figura 9 Porcentajes de cumplimiento para acciones preventivas de acuerdo a laboratorio académico.....	66
Figura 10 Propuesta de modelo de contenido de Manual de Calidad para Laboratorios Académicos	71
Figura 11 Estructura organizacional de laboratorios	73
Figura 12 Elementos de principios de calidad para equipos de laboratorios.....	77
Figura 13 Formato de ficha para POE.....	78
Figura 14 Formato de listado maestro de documentos internos	79
Figura 15 Etapas de auditorías	80

Resumen

El presente estudio descriptivo tuvo como objetivo central determinar la relevancia de la seguridad ocupacional en el proceso de acreditación en los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas. La investigación realizó una revisión de todos los conceptos asociados a la acreditación y literatura que respalda la importancia de la seguridad en los laboratorios en contextos universitarios. El método usado se basó en un enfoque mixto de diseño concurrente TRIAC. Se recurrió a diversas fuentes de información: la lista de verificación para acreditación, matriz de riesgos y entrevistas. Los resultados revelaron altos porcentajes de incumplimiento relacionado a la seguridad en acciones preventivas (55%). Además, en la matriz de riesgo se detectó algunas inconformidades en las instalaciones y equipos. Finalmente, la entrevista permitió observar que la acreditación no es un concepto plenamente conocido por los estudiantes. En base a los resultados se desarrolla una serie de elementos que pretenden ofrecer una base para la implementación de un sistema de gestión de calidad adaptable a los laboratorios académicos de la Facultad de Medicina de la UCSG.

Palabras clave: seguridad, acreditación, laboratorios académicos, lista de verificación, SAE.

Abstract

The objective of this descriptive study was to determine the relevance of occupational safety in the accreditation process in the academic laboratories of the Faculty of Medical Sciences. The research conducted a review of all the concepts associated with accreditation and literature that supports the importance of safety in laboratories in university contexts. The method used was based on a mixed approach of TRIAC concurrent design. Various sources of information were used: the checklist for accreditation, risk matrix and interviews. The results revealed high percentages of non-compliance related to safety in preventive actions (55%). In addition, some nonconformities were detected in the facilities and equipment in the risk matrix. Finally, the interview allowed to observe that safety is not the priority issue for teachers and students in the accreditation process. Based on the results, a series of elements that aim to provide a basis for the implementation of a quality management system adaptable to the academic laboratories of the Faculty of Medicine of the UCSG is developed.

Keywords: safety, accreditation, academic laboratories, checklist, SAE.

Introducción

El concepto de calidad no es ajeno a los sistemas de educación. Existe un sólido consenso de que la mejora de la calidad en la educación es capaz de incrementar eficazmente la productividad, la satisfacción laboral de los nuevos profesionales y casi todo el proceso de la formación de la nueva oferta laboral. Sin embargo, la calidad como un sistema completo de gestión, sobre todo en las instituciones superiores o universidades, sigue siendo anecdótica y todavía dispersa (James & James, 1998).

El recurso humano es una de las áreas prioritarias en el desarrollo del sector de la salud (Organización Mundial de la Salud, 2001). En el aprendizaje de los profesionales médicos es especialmente importante la práctica, para ello se requieren de recursos y lugares especializados como laboratorios. La acreditación es uno de los métodos comunes que permite garantizar la calidad en las prácticas realizadas en estos ambientes de trabajo. Así, este trabajo centra su atención en el proceso de acreditación y especialmente en el aspecto de seguridad ocupacional, el cual consta dentro de la norma de calidad y sobretodo es prioritario en estas actividades por su misma naturaleza.

En particular, estas áreas forman una parte esencial de los futuros profesionales médicos. Por ello, es esencial lograr que estos sitios de trabajo cuenten con las características adecuadas para que los estudiantes sean capaces de desarrollar y formar capacidades a través de la práctica en un ambiente seguro y de calidad en todos los aspectos.

En este sentido, el presente trabajo de investigación se estructura de la siguiente forma:

Capítulo I expone la fundamentación teórica relacionada al papel de la práctica en laboratorios en el desarrollo académico y curricular de los estudiantes. También, las bases teóricas de calidad desde sus diferentes enfoques, el proceso de acreditación, y la relevancia de la seguridad ocupacional en este ámbito.

Capítulo II desarrolla el marco referencial, pone en relieve diferentes estudios relacionados con los procesos de evaluación de laboratorios académicos y la seguridad ocupacional en los laboratorios de educación superior. Además, realiza una contextualización de los estándares de calidad en la acreditación en el entorno del país.

Capítulo III comprende la metodología del estudio implementada a través de los métodos de evaluación de calidad escogidos a partir del Sistema de Acreditación Ecuatoriano.

Posteriormente, se expone los resultados obtenidos a través de dicha evaluación.

Capítulo IV consiste en la elaboración de la propuesta basada en los resultados obtenidos en el capítulo precedente. Concretamente, expone los ejes bases a considerar para la implementación de un modelo de gestión de calidad en el laboratorio académico de la institución objeto de estudio.

Antecedentes

Para muchos, la educación científica queda incompleta sin haber obtenido alguna experiencia en un laboratorio (López & Tamayo, 2012). La práctica en laboratorios se enmarca bajo el concepto de investigación experimental. Cabe destacar que desde el punto de vista del constructivismo, la actividad experimental es importante dentro del proceso enseñanza-aprendizaje; sin embargo, este proceso debe dirigirse de manera consciente e intencionada para lograr que las ideas previas de los estudiantes evolucionen a conceptos más elaborados y cercanos a los científicos (Tamayo, 2009).

Bajo esta visión la calidad del ambiente del lugar de trabajo toma una nueva línea. De hecho, la gestión de calidad en laboratorios llega a representar un proceso que incorpora el método científico como una base para la gestión objetiva (Westgard, 2013). Es decir, sobre todo los laboratorios en ciencias médicas, deben cumplir con estándares objetivos y cuantificables en busca de obtener resultados confiables y prácticas seguras.

Esto conlleva a la elaboración de protocolos para las prácticas en laboratorios.

Actualmente, existen un número considerable de guías de calidad y competencia enfocadas a laboratorios. Las normas de la Organización Internacional de Estándares (ISO) es una de las más conocidas. Entre otras, se puede referir a las guías desarrolladas por el Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos (Clinical and Laboratory Standard Institute “CLSI”). Y, otras normas establecidas según la realidad de cada país como las reglas CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) en Estados Unidos.

En Ecuador, el organismo que establece los estándares de calidad para laboratorios es el Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE) bajo los esquemas establecidos en la norma ISO ISO 17025:2006 para Laboratorios.

Planteamiento del problema

La formación del recurso humano es clave en el desarrollo de toda sociedad. En el actual entorno, las instituciones de educación superior han comenzado a detectar una urgencia por ofrecer a sus estudiantes un perfil profesional cada vez más enriquecido. En particular, las profesiones dirigidas al sector de la salud son la oferta más representativa y por ende, una de las más vitales para la comunidad.

Sin embargo, en el actual contexto las carreras de ciencias médicas se han vuelto bastantes competitivas. Las instituciones educativas buscan la forma de capturar la atención de los jóvenes que se encuentran en un proceso de elección. Y, como en cualquier otro sector de servicios, la calidad es un concepto que no puede ser desapercibido en el sector educativo.

A pesar de ello, en las universidades, al ser instituciones bastante complejas, llegar a establecer un sistema de calidad completo en su servicio parece una tarea bastante desarticulada. En una Facultad de Ciencias Médicas, a parte de la calidad en la docencia, es especialmente importante las instalaciones físicas. Una escuela de medicina debe tener instalaciones físicas adecuadas y seguras para el personal y la población estudiantil para garantizar que el plan de estudios se pueda impartir de manera eficaz (Organización Mundial de la Salud, 2008).

Actualmente, la disposición de estos recursos, en el laboratorio académico de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil (UCSG), funciona de tal manera que logra satisfacer las necesidades de aprendizaje del estudiante. Sin embargo, el laboratorio académico carece de un proceso de evaluación continuo que permita identificar sus deficiencias tanto técnicas como de servicio. Se ha llegado a determinar que la única garantía de lograr que el actual servicio en el laboratorio académico tenga altos estándares de calidad es mediante el cumplimiento de requisitos contemplados en un proceso de acreditación.

Los laboratorios académicos objeto de estudio actualmente no cuenta con una acreditación. La acreditación, en el contexto de una institución universitaria, representa enormes beneficios. En primer lugar, constituye una ventaja competitiva frente al resto de universidades cuya oferta académica es muy similar entre todas las instituciones de nivel superior. Esto quiere decir que, un laboratorio académico acreditado constituye un elemento diferenciador entre el resto de universidades.

Por otro lado, la ausencia de estándares de calidad de acuerdo a una lista de verificación de acreditación, o al menos cercano a esta, representan una gran deficiencia técnica en las prácticas llevadas a cabo en este lugar de trabajo. En concreto, un laboratorio con un nivel de calidad bajo reduce la productividad, aumenta riesgos en las prácticas, aumenta costos ligados a la repetitividad en los ensayos y en última instancia no se logra obtener el aprendizaje deseado generando disconformidad en los estudiantes.

Es así que estos ambientes de trabajo, que constituyen una fase clave en la formación de profesionales en ciencias médicas deben contar con un alto grado de calidad en busca de cumplir con las expectativas de sus usuarios. El primer paso para lograr aquello es a través de una evaluación técnica minuciosa del actual entorno de trabajo en busca de la detección de deficiencias en los laboratorios académicos. Por otro lado, es esencial saber que la adecuación de estos ambientes de trabajo debe ser tal que estimule la investigación en los estudiantes a través de la aplicación del conocimiento teórico de una manera segura.

Formulación de problema

¿Qué relevancia tiene la seguridad ocupacional en el proceso de acreditación en los ambientes de trabajo de los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencia Médicas de la UCSG ?

Justificación

La acreditación está emergiendo como un marco preferido para construir sistemas de laboratorios médicos de calidad en entornos de recursos limitados (Peter, Rotz, Blair, Khine, Freeman & Murtagh, 2010). A su vez los laboratorios académicos de ensayo también comienzan a considerar la acreditación como una ventaja competitiva entre las instituciones de educación superior. A pesar del bajo número de laboratorios acreditados hasta la fecha en el país, la acreditación tiene el potencial de mejorar la calidad de la atención médica y la mejor formación de profesionales en las universidades.

Los laboratorios acreditados pueden ser más responsables y menos dependientes del apoyo externo. Los esfuerzos realizados para lograr la acreditación también pueden conducir a mejoras en la gestión de las redes de laboratorios al centrar la atención en las áreas de mayor necesidad y acelerar la mejora en áreas como la cadena de suministro, la capacitación y el mantenimiento de los instrumentos.

La acreditación puede, por lo tanto, proporcionar un mecanismo eficaz para la mejora del sistema de salud que produzca beneficios a largo plazo en la calidad, la rentabilidad y la sostenibilidad de los programas de salud pública y por otro lado profesionales cada vez más capacitados y con un espíritu de innovación e investigación. Esto pone de relieve que se necesitan más estudios para fortalecer la evidencia sobre los beneficios de la acreditación y para justificar los recursos necesarios para implementar programas de acreditación destinados a mejorar el rendimiento de cualquier tipo de laboratorio, sea académico, médico o clínico. Bajo esta perspectiva la presente investigación pretende generar un impacto sobre la consideración de regirse bajo un esquema planificado de calidad.

Por otro lado, Paéz (2012) expresa que las normas de acreditación INEN ISO 17025:2006 establecen que el cumplimiento de requisitos de seguridad no se cubre en dicha norma, y esto da lugar a malas interpretaciones, y recalca que estos ambientes de trabajo deben suponer

un lugar seguro tal como lo dicta el artículo 326 de la Constitución que “toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar”.

Preguntas de investigación

1. ¿Cómo se define la calidad, seguridad ocupacional y su gestión en el entorno de trabajo de prácticas de laboratorios?
2. ¿Qué estándares o normas de calidad son la base para la acreditación de laboratorios en el país?
3. ¿Qué estándares cumple actualmente los laboratorios académicos de las ciencias médicas en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil?
4. ¿Qué medidas puede tomar los laboratorios académicos en busca de mejorar los ambientes de trabajo bajo los esquemas de una acreditación?

Objetivos de investigación

Objetivo general

Determinar la relevancia de la seguridad ocupacional en el proceso de acreditación de los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas de la UCSG.

Objetivos específicos

- Determinar las bases teóricas de calidad y la seguridad ocupacional en los ambientes de trabajos de laboratorios.
- Revisar literatura relacionada a la importancia de la práctica de laboratorios en la formación de estudiantes de educación superior.
- Contextualizar los estándares de calidad para laboratorios en base al sistema de acreditación en el país.
- Evaluar la actual situación en las prácticas de los laboratorios académicos objeto de estudio en base a los parámetros establecidos en las normas de acreditación.
- Proponer medidas para la mejora en las prácticas de los laboratorios académicos que garanticen un ambiente de trabajo seguro y de calidad.

Capítulo I

Marco Teórico – Conceptual

El presente capítulo detalla las principales definiciones y teorías de calidad en términos generales. Posteriormente, se describe los parámetros o variables que toman parte en la calidad de laboratorios. En este punto, se resalta el eje de seguridad ocupacional en los entornos de trabajo de los laboratorios académicos. Por último se exponen fundamentos teóricos de diversos autores que manifiestan la importancia de la práctica y experimentación en la formación de profesionales durante sus estudios superiores.

Fundamentación teórica

La fundamentación teórica se presenta en base a tres grandes partes: (1) La práctica de laboratorios y su importancia en la educación superior; (2) Acreditación y la gestión de calidad; (3) Seguridad Ocupacional en los entornos de trabajo de laboratorios.

Relevancia de los Laboratorios en la Educación Superior

Durante el siglo XX, Drucker (1999) señalaba que de los cuatro sectores de crecimiento: gobierno, cuidado de la salud, educación y ocio, se espera que dos, la educación y el cuidado de la salud, permanezcan en la lista de los principales y con mayor crecimiento. Hoy, no cabe duda que lo que el autor manifestó es bastante real. Las universidades, como parte del sistema educativo, se establecen para los objetivos del estudio académico, el cultivo del talento, la mejora de la cultura, el servicio social y la promoción del desarrollo nacional (Wu, Li, Chen & Shu, 2008). Por tanto, es necesario que las actividades de las universidades estén bien integradas y muestren evidencia de innovación. Pero, además, una universidad debe tener un programa académico de alta calidad, un centro de educación e investigación sustancial y un alto nivel de seguridad en el lugar de trabajo (Wu et al., 2008).

Una de las formas de medir la excelencia en la educación superior es la producción académica. Existen diversos factores que tienen efectos sobre la producción académica, entre

ellos se encontró la edad o la género (Stephan & Levin, 1997). Sin embargo, estos factores resultan débiles en la predicción del nivel académico, esto debido a la naturaleza colectiva de la investigación. Por lo tanto, algunos autores sugieren que la investigación adicional de la producción de investigación académica debe tener en cuenta algún nivel colectivo de organización, reflejado por ejemplo en el nivel o ambientes de trabajo de laboratorios (Dasgupta & David, 1994 citado por Carayo & Matt, 2004), donde el grado de interacción en grupos es alto. Y, así mismo, Carayo y Matt (2004) explican que la calidad de los investigadores pertenecientes al laboratorio es una variable crucial para explicar su productividad individual.

Los estudios sobre el diseño organizacional de los laboratorios, ya sea en la academia o en la industria, se remontan a la década de 1950. Diversa literatura ha investigado más a fondo el papel de los factores organizativos, como la comunicación, la coordinación, el liderazgo y el prestigio organizacional en la investigación científica (Shibayama, Baba, & Walsh, 2015).

Desde otras perspectivas disciplinarias también ha avanzado la comprensión en aspectos específicos de la organización; por ejemplo, la literatura de gestión organizacional examina la motivación de los investigadores (Sauermann & Stephan, 2013)

La estructura de financiamiento de laboratorios y otras herramientas para la actividad científica está fuertemente correlacionada con la naturaleza y el desarrollo de la investigación realizada (Currie-Alder, Arvanitis, & Hanafi, 2017). Así, Laredo y Mustar (2000) desarrollaron una técnica para enfatizar los perfiles de actividad de los laboratorios según cinco dimensiones: (1) producción de conocimiento certificado; (2) educación y capacitación, (3) investigación e innovación (4) participación en la construcción de bienes públicos; y (5) participación en debates públicos.

Otro argumento que resalta la importancia de los laboratorios en la formación académica está ligada a la idea de que la ciencia es práctica (Leite & Dourado, 2013). Esto implica que si

los científicos utilizan laboratorios para desarrollar teorías, los estudiantes deberían utilizarlos también para aprenderlas. También, significa que los aprendices deberían redescubrir el contenido pre escrito en su currículo (Leite & Dourado, 2013). Estas clases prácticas ayudan a los estudiantes a examinar la teoría aprendida con mayor detalle; y puede mejorar el interés en el área temática (Adane & Abeje, 2012). Por lo tanto, las clases de laboratorio se consideran una parte importante del plan de estudios.

Por otro lado, en el contexto de los laboratorios académicos Cordat (2015) señala que es necesario aprender cómo motivar a los aprendices, supervisar y gestionar su trabajo, garantizar que sus proyectos avancen significativamente hacia la publicación y a su vez resolver problemas de personal. Esto se da porque si bien los docentes investigadores están altamente capacitados para realizar investigaciones, generalmente carecen de experiencia en la administración de recursos humanos. Sin embargo, este aspecto del trabajo a menudo se considera secundario. Pero, el tipo de supervisión e interacción con los estudiantes realmente determina el éxito de un laboratorio y, por lo tanto, la enseñanza es una característica adicional del trabajo en el campo científico (Cordat, 2015).

Adicionalmente, Cordat (2015) señala que establecer un laboratorio también significa descifrar la mecánica sutil y compleja de la máquina administrativa de la Universidad. Se debe identificar a la persona adecuada a cargo de un deber específico e incluso en algunos casos contratar a un técnico superior de investigación a tiempo parcial, que sepa cómo funciona el sistema, puede ser tremendamente útil para establecer un laboratorio. Respecto a ello, Woolston (2016) también explica que el tamaño y la estructura de un laboratorio pueden ser muy importantes, pero al final, la calidad de cualquier lugar de trabajo se reduce a la calidad de las personas e investigadores.

Formalización de un sistema de gestión de calidad: Acreditación

Existen algunos tipos de formalización de un sistema de gestión de calidad. Uno de ellos es la acreditación, en la cual está basada la presente investigación. Sin embargo, en busca de distinguir este tipo de formalización de otras, es pertinente explicar otros tipos y sus diferencias entre sí. Básicamente, existen tres tipos de formalizaciones de implantación de un sistema de gestión de calidad: (1) Autorización administrativa; (2) Certificación; y (3) Acreditación (Gimeno, 2003). Es importante señalar que las tres presentan similitudes entre sí, lo que permite a un laboratorio ir escalando de una a otra.

Autorización administrativa

Las autorizaciones administrativas van de acuerdo a los decretos emitidos por las administraciones de las distintas comunidades autónomas. Estos decretos tienden a ser bastante similares de país a país. De hecho, algunos de estos difieren solamente en el idioma de publicación y en los organismos que llevarán a cabo la evaluación y que controlan la autorización (Gimeno, 2003).

Generalmente, para una autorización administrativa inicial se requiere una descripción precisa de las actividades que se ejecutan y la presentación de un proyecto técnico que exprese el cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad; y además se requiere el cumplimiento de otros requisitos relacionados con personal, espacio físico, instalaciones, equipamiento y material fungible, así como el capítulo dedicado al sistema de calidad exigido y que se divide en fase pre analítica, analítica y post analítica, así como al archivo de resultados (Gimeno, 2003).

Sin embargo, el sistema de calidad desarrollado bajo este esquema es de corto alcance, pues en muchos casos constituyen más unos requisitos que un verdadero sistema de calidad.

Certificación de un Sistema de Calidad

De acuerdo a Gimeno (2013) la certificación es “el procedimiento por el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos” (p. 18). Esta tercera parte es una entidad sin ánimo de lucro, acreditada por una Entidad de Acreditación Nacional como por ejemplo el Bureau Veritas.

A saber, el sistema de aseguramiento de la calidad más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO, sin embargo este fue concebido para ser implantado en empresas de producción industrial y por ello presenta algunas dificultades en la aplicación a empresas de servicios, como puede ser considerado un laboratorio clínico (García de Loma, Farga & Gimeno, 1999). Así, las normas que han servido de base para la certificación de laboratorios han sido las UNE-EN ISO 9001, 9002 y 9003, promulgadas en 1994, similares entre sí pero aplicables a distintos tipos de empresa (Gimeno, 2003).

En estas normas se manifiestan como requisitos indispensables: (1) La existencia de una persona responsable de calidad y control del sistema; (2) La redacción de un manual de calidad que documente los pilares básicos del sistema de la calidad que se quiere implantar. Así mismo, López (2000) explica que para la certificación se requieren dos elementos: (1) una norma cuyo cumplimiento se certifica; y, (2) un ente autorizado, es decir acreditado, para certificar dicho cumplimiento. Además, se introducen conceptos como responsabilidad de la dirección en la calidad; el control de los procesos tanto de análisis como de calidad en general es decir identificación de muestras, registros, quién informa, quién puede hacer modificaciones, etc.; inspección y ensayo donde se exige la documentación de los procesos que se van a realizar mediante procedimientos normalizados de trabajo; auditorías internas de la calidad útiles para conocer las desviaciones del sistema de calidad implantado; acciones correctivas y preventivas (Gimeno, 2003).

En los laboratorios es un tema importante el control de los equipos de medición, inspección y ensayo, los cuales deben disponer de un documento de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo y un protocolo de calibración (Gimeno. 2013).

Sin embargo, claramente son unas normas bastantes generales que básicamente explican que cualquier actividad relacionada con la calidad debe realizarse tal y como se describe en el documentos redactados de la misma. Así pues, la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad se desarrolla de acuerdo a los distintos puntos de la norma en el manual de calidad, pero es el propio laboratorio el que define

qué hacer con las muestras, qué características requieren, qué pruebas hace, en qué tiempo responde, qué controles tiene, los procedimientos que se van a utilizar, las acciones de formación de personal, cuándo realiza las calibraciones, etc., y, por tanto, debe ser sencillo, fácil de implantar, funcional y que sirva para el objetivo deseado (Gimeno, 2003, p.20).

En este sentido, se debería decir que no es recomendable hacer un manual perfecto pues será imposible de implantar y mantener (Serrano, Mochón, Lahiguera, Bresó, & Cardona, 2013).

La norma ISO 9001/2000 de Sistema de gestión de la calidad promueve la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos como la mejor manera de gestionar eficazmente las actividades y denomina a su enfoque gestión por procesos, enfatiza la importancia del cumplimiento de los requisitos, la obtención de resultados y eficacia y la mejora basada en la definición de objetivos y su medición posterior para conseguir la mejora (Gimeno, 2003). Esta norma, los auditores recomiendan su existencia casi obligatoria en los laboratorios clínicos pues además de considerarse un valor añadido de calidad, permite la reproducibilidad de las técnicas y la posibilidad de formación de personal.

Si se persigue los estándares de esta norma se debe tener una definición de objetivos medibles y realizar un seguimiento mediante auditorías internas periódicas, independientes de las auditorías externas ya que permiten implantar acciones correctoras a tiempo; también es

necesaria la adecuación de las infraestructuras al y el ambiente de trabajo; la comunicación interna, el personal debe estar enterado del sistema implantado; la comunicación con el cliente (encuestas de satisfacción, etc.) y de la gestión de sus reclamaciones (Buch, 2001).

La certificación se consigue tras la fase de preparación de la documentación y la fase de implantación, que consiste en conseguir que todas las actividades se realicen tal y como se indica en la documentación, en esta fase es indispensable crear hábitos en el personal para que dejen evidencia de quién, dónde, cuándo y cómo se realizó cada actividad (Gimeno, 2003).

Finalmente, cuando la dirección considera que el sistema está preparado, se realiza la auditoría externa para conseguir la certificación y, posteriormente, una vez conseguida dicha certificación se realizan auditorías externas anuales por parte de la entidad certificadora.

El alcance de la certificación es un tema que decide el propio laboratorio y puede implicar a una parte del laboratorio (p. Ej., el diagnóstico serológico de las enfermedades infecciosas, el diagnóstico de las infecciones por micobacterias, etc.) o, lo que es más aconsejable, la certificación del laboratorio para el diagnóstico microbiológico de las enfermedades infecciosas, ya que el esfuerzo que se debe realizar es común en muchas áreas.

Es importante destacar que la certificación no hace referencia a recomendaciones de sociedades científicas ni de otro tipo y por ende no garantiza la competencia técnica del personal en un laboratorio; es decir, un laboratorio podría estar certificado y disponer de métodos obsoletos o no adecuados microbiológicamente (Gimeno, 2003). Una certificación solo garantiza la calidad en los procesos que se llevan a cabo durante la producción de bien o servicio.

Acreditación de laboratorios

La acreditación es “el procedimiento por el que un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o un individuo es competente para llevar a cabo unas tareas específicas” (Gimeno, 2003, p. 20). De manera más enfocada, la acreditación de un

laboratorio clínico supone “el reconocimiento formal por una entidad evaluadora, autorizada para ello, de la aptitud y competencia técnica de este para realizar un ensayo o conjunto de ensayos, asegurando así la calidad del producto acreditado” (Serrano et al., 2013). Aplicado a los laboratorios de ensayo, sería el procedimiento por el que un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo es competente para realizar ensayos específicos o ciertos tipos de ensayos (Gimeno, 2003).

Upmann y Stephan (2014) explican que ya en 1978, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) proporcionó una declaración de criterios técnicos para la acreditación de laboratorios a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Publicada como la Guía ISO 25: 1984, esta norma formó la base para la acreditación de laboratorios en todo el mundo en 1989. El autor explica que la mayor sofisticación del sistema de calidad de laboratorio exigió varias revisiones de la Guía ISO 25 y la última revisión exhaustiva finalmente dio como resultado la norma ISO 17025, que colocó los términos y requisitos de los sistemas de calidad de laboratorio en línea con los estándares de gestión de calidad y aseguramiento de calidad de la serie ISO 9000.

El proceso de acreditación generalmente consiste en una autoevaluación, una encuesta en el sitio y acciones de seguimiento para mejoras, realizadas periódicamente y por causa justificada. Aunque existen diferencias de procedimiento y de programa entre las diversas opciones de inspección y acreditación, la evaluación examina temas que cubren muchas áreas en la provisión de servicios de laboratorio. Estos incluyen ambiente (espacio, diseño y condiciones ambientales), personal (cantidad y calidad de personal de laboratorio), compra e inventario, instrumentos (manual de procedimientos, mantenimiento), suministros y reactivos (preparación, manejo, etiquetado y almacenamiento), control de procesos (validación de procesos, control de calidad interno y evaluación de calidad externa), seguridad, documentos

y registros, gestión de información de laboratorio y cumplimiento de legislación, regulaciones y principios éticos (Li & Adeli, 2009).

Mientras, Upmann y Stephan (2014) explican que la evaluación de la competencia incluye los siguientes cinco pasos: (1) pasos preparatorios; (2) solicitud de aprobación de competencia; (3) procedimiento de auditoría; (4) acreditación / notificación; (5) vigilancia.

Los autores explican que en los pasos preparatorios es necesario informarse completamente de los requerimientos y es esencial comenzar a determinar que estructuras organizacionales y técnicas deben ser introducidas, modificadas o eliminadas; y, que documentación debe ser producida. Esta etapa dura alrededor de seis meses para laboratorios bien estructurados y hasta tres años para instituciones que tienen más cambios a implementar. También es esencial que para iniciar el proceso de acreditación el laboratorio debe seleccionar el conjunto de ensayos en los que quiere ser acreditado. Posteriormente, inicia la elaboración de documentación con la asistencia de un profesional y siguiendo siempre la norma (Serrano et al., 2013). Una vez realizado esto, es importante que se comunique al personal, se den a conocer los protocolos y luego realizar auditorías internas para detectar desviaciones en los procesos. Solo una vez cumplidos estos pasos el laboratorio está listo para la auditoría externa.

A continuación, para los laboratorios privados, la solicitud de acreditación debe dirigirse al organismo de acreditación elegido por el laboratorio y se debe hacer un contrato de derecho civil. Luego, durante el procedimiento de auditoría el organismo de acreditación o la autoridad estatal asigna asesores apropiados y revisa en un primer paso la documentación de la solicitud y la calidad. Se realiza una evaluación in situ que incluye la revisión de la documentación de calidad, los registros y el manejo de muestras. Además, se pueden realizar entrevistas con técnicos, se pueden solicitar demostraciones de pruebas o calibraciones, y se pueden examinar los registros de equipos y calibración. Los hallazgos del evaluador se resumirán en un informe escrito.

Después de la auditorías, cualquier deficiencia debe ser remediada antes de que se pueda tomar el siguiente paso. Dada de la eliminación de las deficiencias, el organismo de acreditación o la autoridad estatal decide, generalmente mediante votación del consejo, sobre la acreditación / notificación. Cuando se concede la acreditación / notificación, la competencia para realizar las pruebas específicas se atestigua mediante la emisión de un certificado de acreditación oficial y la publicación en el registro de organizaciones acreditadas (Upmann & Stephan, 2014) . Posteriormente, los laboratorios son supervisados de acuerdo con las reglas del organismo de acreditación o la autoridad estatal. Revisiones documentales y periódica.

Serrano et al. (2013) explican que los laboratorios que quieran lograr la acreditación deberían incorporar y traducir a la práctica diaria conceptos como trazabilidad, incertidumbre, no conformidad, validación, verificación, etc., contemplados en los requisitos de la norma ISO 15189. Para entender aquello, Gimeno (2003), resume estas prácticas en

- Documenta lo que haces. De modo que siempre se pueda saber quién, cómo y cuándo realizó cualquier actividad.
- Haz lo que documentas. Toda actividad acreditada debe realizarse tal y como se describe en el documento relativo a ella.
- Produce la calidad de producto y servicio que has prometido a tu cliente/médico petionario.

Respecto al alcance de la acreditación, este es determinado por el mismo laboratorio. Es el laboratorio que determina “el tipo de muestra/s a las que va a afectar, el tipo de pruebas a realizar sobre la/s misma/s y la/s técnica/s empleada/s en la realización de dichas pruebas” (Serrano et al., 2013, p. 49). Entre los principales beneficios es que se reconoce formalmente a la institución como competente para llevar a cabo pruebas específicas o tipos específicos de pruebas y recibe una prueba escrita de esto, esta puede ser una herramienta de marketing

efectiva y desde el punto de vista de un cliente que desea que se revise un producto, la disponibilidad de una lista de laboratorios acreditados facilita la selección de un servicio, que puede ofrecer resultados precisos y confiables (Upmann & Stephan, 2014).

Finalmente, el laboratorio en sí disfrutará de algunas ventajas internas. La evaluación imparcial del trabajo del laboratorio por un tercero basado en la ciencia y con experiencia contrarresta la miopía natural de la organización (Upmann & Stephan, 2014).

Adicionalmente, Para la administración del laboratorio, los mayores beneficios deberían ser una mayor eficiencia en las pruebas y una mayor garantía de la consistencia de los resultados de las pruebas (Passmore, 2014). Y, el sistema de calidad requerido dará como resultado procedimientos y responsabilidades claramente establecidos.

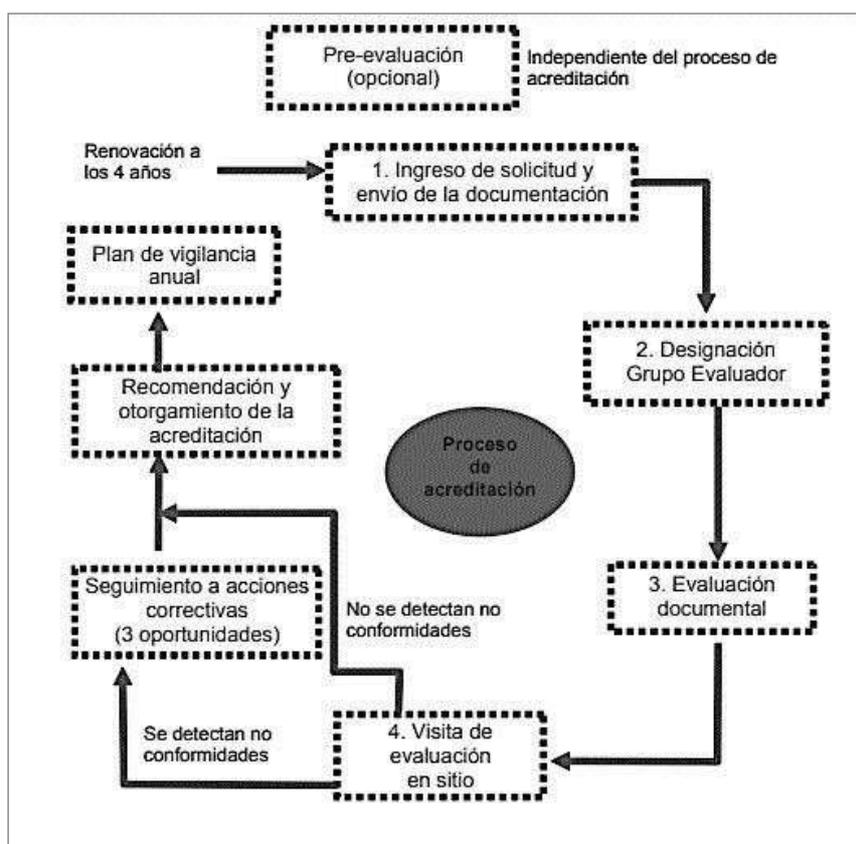


Figura 1 Proceso de acreditación de laboratorios. Tomado de Sierra et al. (2008). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. Revista Bioquímica.

Definición y Modelos Teóricos sobre el Concepto de Calidad

En la literatura se pueden encontrar una amplia gama de definiciones de calidad. Sin embargo, es esencial establecer el concepto de una manera práctica. Entre las primeras definiciones se puede resaltar la proporcionada por el American National Standards Institute / American Society for Quality (ANSI/ASQC) (1978) que establece que la calidad es “la totalidad de rasgos y características de un producto o servicio que caracterizan su habilidad para satisfacer necesidades dadas” (p.45).

Por otro lado, entre otros autores referencia en la línea de investigación de calidad se puede citar a Jurán (1986) quien establece que calidad significa simplemente apto para su uso. Y, entre otros autores importantes, Crosby (1979) define calidad como conformidad con los requisitos.

Estas definiciones, de acuerdo a Westgard (2013), fueron dadas por investigadores pioneros y reconocidas en la línea de investigación de calidad. Sin embargo, fueron desarrolladas en el contexto de calidad para industrias y sus procesos productivos. A pesar de ello, estas definiciones ponen de manifiesto que la calidad es un concepto multidimensional y que por tanto una persona al referirse a la calidad de un bien o servicio puede referirse a una característica en específico dentro de un sinnúmero de atributos más (Westgard, 2013).

En las bases teóricas de estos autores, lo que se logra es condensar este gran número de características en una cantidad de dimensiones más reducida. Así, Jurán (1986) establece una triología de calidad, estableciendo que este término puede ser visto a través de tres ejes esenciales:

- Calidad en la planeación
- Calidad en el control
- Calidad en las mejoras

Jurán (1986) manifiesta que estos tres procesos son universales y que son llevados a cabo por cualquier secuencia de actividades. La tabla 1 ilustra los efectos esperados en el modelo teórico de Jurán (1986). Además, el autor enfatiza la importancia del uso de herramientas estadísticas para reducir defectos (Dean & Bowen, 1994).

Tabla 1 Proceso y resultados de calidad

Proceso	Definición	Resultado
Calidad en la planeación	El proceso de preparación para el alcance de las metas de calidad	Un proceso capaz de alcanzar las metas de calidad deseadas bajo las condiciones de operación o ejecución de actividades dadas
Calidad en el control	El proceso de preparación para el alcance de las metas de calidad durante las operaciones o actividades	Conducir las operaciones o actividades de acuerdo al plan de calidad
Calidad en las mejoras	El proceso para sobrepasar los niveles de rendimiento actuales	Conducir las operaciones con niveles de rendimiento significativamente superiores a los rendimientos planeados

Adaptado de Jurán (1986). The quality trilogy. Quality Progress.

Por otro lado, Deming (1986) es otro autor importante de referencia en el concepto y teoría de calidad, su enfoque enfatiza la naturaleza sistemática de las organizaciones, la importancia del liderazgo y la necesidad de reducir las variaciones ligadas a cualquier parte del proceso organizacional. La teoría de calidad de Deming (1986) es una de las más cercanas a un proceso de gestión o administrativo de la calidad. Su método se basó en la proposición de 14 imperativos a cumplirse para alcanzar la calidad.

Estos 14 puntos representan básicamente principios de transformación que explican cómo un trabajo debe ser ejecutado y cómo su resultado debe ser evaluado (Anderson, Rungtusunatham & Schroeder, 1994). Estos principios se muestran en la tabla 2.

Tabla 2 Modelo de 14 principios de Deming

El Método de Gestión de Deming	
Punto 1.	Crear constancia de propósito para mejorar el producto y el servicio con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, y proporcionar empleos.
Punto 2.	Adoptar la nueva filosofía Estamos en una nueva era económica. La gerencia occidental debe despertar al desafío, debe aprender sus responsabilidades y asumir el liderazgo del cambio.
Punto 3.	Dejar de depender de la inspección masiva para mejorar la calidad. En primer lugar, elimine la necesidad de realizar inspecciones en masa mediante la creación de calidad en el producto.
Punto 4.	Terminar la práctica de adjudicación de negocios sobre la base del precio solo. En cambio, minimizar el costo total. Avanzar hacia un único proveedor para cualquier artículo, en una relación de lealtad y confianza a largo plazo.
Punto 5.	Mejorar constantemente y para siempre el sistema de producción y servicio, para mejorar la calidad y la productividad, y así disminuir constantemente los costos.
Punto 6.	Instituir la capacitación en el trabajo.
Punto 7.	Liderazgo del instituto El objetivo de la supervisión debe ser ayudar a las personas y las máquinas y los dispositivos a hacer un mejor trabajo. La administración de supervisión está en revisión, además de la supervisión de los trabajadores de producción.
Punto 8.	Eliminar el miedo, para que todos puedan trabajar eficientemente para la empresa.
Punto 9.	Romper las barreras entre los departamentos. Las personas en investigación, diseño, ventas y producción deben trabajar en equipo para detectar los problemas de producción y uso que puedan surgir con el producto o servicio.
Punto 10.	Eliminar consignas, exhortaciones y objetivos para la fuerza de trabajo que piden cero defectos y nuevos niveles de productividad. Tales exhortaciones solo crean relaciones adversas, ya que la mayoría de las causas de baja calidad y baja productividad pertenecen al sistema y, por lo tanto, están más allá del poder de la fuerza de trabajo.
Punto 11.	a. Eliminar los estándares de trabajo (cuotas) en la fábrica. Liderazgo sustituto. b. Eliminar la gestión por objetivo. Eliminar la gestión por números, objetivos numéricos. Liderazgo sustituto
Punto 12.	a. Eliminar las barreras que le roban al trabajador (o trabajadora) por horas de su derecho al orgullo de la mano de obra. La responsabilidad de los superiores debe cambiarse de números puros a calidad. b. Eliminar las barreras que privan a las personas de la gestión y la ingeniería de su derecho al orgullo de la mano de obra. Esto significa, entre otras cosas, la supresión de la calificación anual o de mérito y de la gestión por objetivo.
Punto 13.	Instituir un programa vigoroso de educación y superación personal.
Punto 14.	Poner a todos en la empresa a trabajar para lograr la transformación. La transformación es el trabajo de todos.

Adaptado de Anderson, J. C., Rungtusanatham, M., & Schroeder, R. G. (1994). A theory of quality management underlying the Deming management method.

Gestión de Calidad en Laboratorios

La gestión de calidad se define de manera sistemática en los documentos de las normas ISO. Para empezar, la calidad de acuerdo a la ISO 9000 es el “grado en el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos” (Westgard, 2013, p. 5). Esto debido a que un sistema de gestión de calidad (certificado o no), debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías.

Por otro lado, un sistema de gestión de calidad puede ser definido como un “conjunto de las estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad” (Gimeno, 2003, p. 17).

Cuando se dirige un sistema de gestión al enfoque de la experimentación científica en laboratorios, este puede ser descrito como: (1) Planificar; (2) Ejecutar; (3) Verificar; y (4) Actuar (Westgard, 2013), sistema también conocido como PDCA. Lo que se busca con este proceso es adaptar un enfoque científico para desarrollar un modelo de gestión de calidad.

Dentro del sistema de gestión de calidad se deben focalizar *los procesos de calidad del laboratorio* (QLP) los cuales refieren a “las políticas, procedimientos, estándares de personal, recursos materiales, etc. Que determinan cómo se realiza el trabajo en el laboratorio” (Westgard, 2013, p. 7). Estos deberán estar contemplados en manuales de métodos del laboratorio los cuales describen los procedimientos de operación estándar y los procesos para generar los resultados de las pruebas (Westgard, 2013).

Posteriormente, se debe realizar un *control de calidad* (QC) esto consiste en los procedimientos para “efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas y realizar correcciones previas a liberar los productos y servicios” (Westgard, 2013, p. 7).

Como sugiere la teoría expuesta anteriormente, en esta parte se debe ejecutar un control

estadístico de la calidad esto permite un seguimiento analítico de los procesos de ensayo en el laboratorio.

De manera más completa, otro elemento lo constituye *la evaluación de calidad (QA)*, este paso es un seguimiento más amplio de las demás características del proceso. Entre estos atributos Westgard (2013) especifica aspectos como el tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras e informe de resultados.

Seguido del control y la evaluación se procede a la mejora de calidad (QI). Este proceso está orientado a determinar el origen de los problemas identificados en el control y evaluación. Estos defectos suelen ser identificados por analistas individuales y a su vez mediante el uso de herramientas particulares como diagramas de flujo, diagramas paretos, diagramas causa y efecto, etc (Westgard, 2013).

Finalmente, Westgard (2013) contempla los elementos de *planificación de calidad (QP)* y los *objetivos de calidad (QG)*, ambos dirigidos a alcanzar la satisfacción de necesidades de los clientes.

Estos procesos descritos para la gestión de calidad pueden ser aplicados muy bien a las pruebas de laboratorio. Sin embargo, existen herramientas mucho más detalladas y técnicas que mejoran estos procesos. Entre estas se pueden referir a:

- Las guías de ISO y las guías del Instituto de Estándares Clínicos y Laboratorios.
- Las inspecciones y acreditaciones que proveen auditorías externas del sistema de calidad de laboratorio.
- Indicadores de calidad como métodos cuantitativos de evaluación y comparación de los servicios de laboratorio.
- Seis Sigma que brinda herramientas cuantitativas para la medición de calidad contra los requisitos de una escala sigma, con puntos referenciales de la industria (Westgard, 2013).

Seguridad en la Práctica de Laboratorios

Uno de los varios requerimientos dentro del proceso de acreditación es la seguridad. En el caso de laboratorios clínicos, este aspecto permite garantizar la seguridad del paciente (Guzel & Guner, 2009). Rose y Johnson (2017) explican que según el Instituto de Medicina, la calidad comprende los siguientes dominios: (1) seguridad; (2) efectividad; (3) eficiencia; (4) puntualidad; (5) centrado en el paciente; y (6) distribución equitativa y que de éstos, para la mayoría de las organizaciones de salud, la seguridad y la efectividad se consideran tradicionalmente como las medidas más importantes. Sin embargo, en el ámbito de los laboratorios académicos, es diferente. El concepto de seguridad va más allá de solo la calidad.

La mayoría de las personas tiene la percepción de que el laboratorio académico es un lugar seguro para que los estudiantes trabajen y estudien (Shariff & Norazahar, 2012). Sin embargo, diversa literatura sugiere lo contrario y enfatiza la necesidad de promover las prácticas y comportamientos de seguridad dentro de estos ambientes de trabajo. Feszterová (2015) explica que una adecuada incorporación de los problemas de seguridad ocupacional en el proceso educativo incluye principalmente una correcta formación profesional, crecimiento de la capacidad, reentrenamiento y adquisición de nuevas habilidades y competencias relacionadas a la seguridad y salud ocupacional. Así, la protección de la salud y los métodos de prevención de riesgos son temas de educación en las escuelas que preparan a los estudiantes para el ejercicio de una profesión (Feszterová, 2015).

Uno de los aspectos mayormente tratados en la seguridad en laboratorios académicos es la conducta y comportamiento de los estudiantes. Cooper y Philips (2004, citados por Shariff & Norazahar, 2012) explican que para minimizar las posibilidades de que ocurran accidentes, la frecuencia de los comportamientos de riesgo y sus antecedentes; es decir, las condiciones o situaciones inseguras, deben reducirse. Por tanto, es necesario identificar conductas de riesgo, lo cual usualmente se lleva a cabo mediante la observación (Alvero, Rost, & Austin, 2008).

Por otro lado, aún más deseable es la implementación de un sistema de gestión de riesgos dentro de las universidades, lo cual hace algunos años era un concepto poco común que se volvió más importante en los últimos tiempos después de una desafortunada serie de catastróficos accidentes de laboratorio de alto perfil en todo el mundo que sirvieron como un llamado de atención para las universidades (Olewski & Snakard, 2017). La gestión del riesgo nunca debe verse comprometida y nunca debe pasar a segundo plano a ninguna otra actividad de gestión o enfoque administrativo.

Sobre ello, Manuele (2014) señala que para avanzar en las prácticas de laboratorio seguras dentro de las universidades, se necesita un cambio de paradigma para dejar de ver las operaciones de laboratorio incluyendo docencia, investigación y servicio, y las prácticas seguras de trabajo de laboratorio como dos actividades diferentes y aisladas; en su lugar, deberían adoptar un concepto único de operaciones de laboratorio seguras como una única forma de trabajar. En este punto, Hill (2015) señala la importancia de distinguir entre dos conceptos muy cercanos en el contexto de los estudiantes universitarios: entrenamiento en seguridad y educación en seguridad.

El autor Hill (2015) explica que el entrenamiento en seguridad se centra en la construcción de una habilidad dirigida a la mejora del comportamiento y la práctica con un énfasis específico en la aplicación de dicha habilidad en el mismo lugar de trabajo. Por tanto, este entrenamiento pretende proveer información específica sobre peligros en los procesos o procedimientos del laboratorio. El entrenamiento por lo general es a corto plazo, un proceso de paso a paso sobre qué y cómo hacer, es específico y limitado pues su principal propósito es proveer una base práctica a un empleado (Hill, 2015).

Por el contrario, la educación en seguridad se centra en la construcción de un conocimiento que va dirigida al proceso mental de entender el porqué de la seguridad, se pretende enseñar un pensamiento crítico y solución a problemas de seguridad (Hill, 2015). La educación es un

esfuerzo a largo plazo que se vuelve más complejo mientras el proceso de aprendizaje avanza en principios, teorías y conceptos acerca de la seguridad. Su principal propósito es desarrollar un conocimiento base en seguridad y ética de la seguridad, en este proceso también habrá entrenamiento en seguridad (Hill, 2015). El autor cita como ejemplos que en el entrenamiento en seguridad se explicará cómo usar un extintor; pero, en la educación en seguridad se irá más allá explicando los tipos de extintores, cómo funcionan y qué químicos están presentes para extinguir el fuego.

Marco Conceptual

Un *laboratorio universitario*, para Shibayama et al. (2014) es una unidad fundamental de producción científica. El propósito central de un las actividades de un laboratorio es ayudar a los estudiantes a relacionar los dominios de un objeto real con los dominios de ideas aprendidas (Millar, Tiberghien & Le Maréchal, 2002 citado por Leite y Dourado, 2013). Así mismo, López y Tamayo (2012) sostienen que las prácticas de laboratorio permiten

potenciar objetivos relacionados con el conocimiento conceptual y procedimental, aspectos relacionados con la metodología científica, la promoción de capacidades de razonamiento, concretamente de pensamiento crítico y creativo, y el desarrollo de actitudes de apertura mental y de objetividad y desconfianza ante aquellos juicios de valor que carecen de las evidencias necesarias (p. 146).

La *calidad* de acuerdo a las definiciones dadas por las normas ISO es “conjunto de características de una entidad que le confieren aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas” (Gimeno, 2003, p.17). Mientras, un *sistema de gestión de calidad* es “conjunto de las estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad” (Gimeno, 2003, p.17). Así mismo, un *aseguramiento de calidad* “incluye un plan escrito, autorizado y definido que garantiza que las responsabilidades y frecuencia de auditorías, reportes,

corrección y aseguramiento estén precisadas desde el inicio de cada actividad” (Sardiñas & Hernández, 2002, p. 17). Y, en el contexto de la acreditación la *documentación de calidad* corresponde al “conjunto de documentos de un laboratorio donde se describe la planificación, realización y control de los procedimientos, ya sean de tipo organizativo y de gestión o técnicos” (Serrano et al., 2013, p. 50).

Por otro lado, la *acreditación* en un laboratorio refiere al “reconocimiento formal por una entidad evaluadora, autorizada para ello, de la aptitud y competencia técnica de este para realizar un ensayo o conjunto de ensayos, asegurando así la calidad del producto acreditado” (Serrano et al., 2013, p. 49). Para Li y Adeli (2009) el *proceso de acreditación* generalmente consiste en una autoevaluación, una encuesta en el sitio y acciones de seguimiento para mejoras, realizadas periódicamente y por causa justificada. Y, las organizaciones que auditan el cumplimiento de las demandas de acreditación se llaman *organismos de acreditación* (Upmann & Stephan, 2014).

La *seguridad* implica un nivel aceptable de riesgo, relativa ausencia de daño y baja probabilidad de daño (Wu et al., 2008). Así mismo, Liu (1995) sostuvo que la *seguridad* se refiere a una condición existente, que protege a las personas de peligros externos y una función de protección, que proporciona a las personas condiciones de trabajo saludables, cómodas y altamente eficientes y Huang (1995) la define como una combinación compleja de condiciones mentales, fisiológicas y físicas que están relacionadas con el conocimiento, la capacidad, la experiencia y los hábitos de trabajo de las personas. Mientras, *prevención*, parte de la seguridad, se entenderá como un sistema de medidas planificadas y adoptadas en todas las áreas de actividad, destinadas a eliminar o reducir los riesgos y factores causantes de accidentes, enfermedades y otros daños a la salud, y la definición del procedimientos a seguir en caso de una amenaza inminente y grave para la vida o la salud (Feszterová, 2014).

Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 350 expresa que

el Sistema de Educación Superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo.

Así mismo, la Ley de Educación Superior (LOES) en su artículo 109 establece que las universidades de carácter politécnico deben presentar su propuesta técnico – académico que contengan una serie de requisitos, entre ellos una infraestructura tecnológica propia y laboratorios especializados. Además, estas instalaciones, conforme al artículo 80 de la misma ley, deberán ser totalmente gratuitos por lo que se prohíbe cualquier cobro de rubros relacionados al uso de laboratorios universitarios.

Los aspectos respecto a los sistemas de gestión de calidad se encuentra reflejada en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. En este cuerpo legal, de acuerdo a su artículo 39 se explica que tanto el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y los laboratorios de calibración

al verificar los instrumentos para medir, dejarán en poder de los interesados los documentos que demuestren que dicho acto ha sido realizado oficialmente. Esta verificación comprenderá la constatación de la exactitud de dichos instrumentos dentro de las tolerancias y demás requisitos establecidos en los reglamentos técnicos... A su vez los laboratorios debidamente acreditados o designados, podrán otorgar certificados de contraste y calibración de elementos de pesar o medir, utilizados con fines comerciales (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2007, p. 14).

Adicionalmente, es importante resaltar que esta misma ley en su artículo 44 expresa que los laboratorios de calibración acreditados “están obligados a mantener la trazabilidad de sus aparatos, instrumentos o equipos a los patrones nacionales a través de comparaciones o calibraciones periódicas” (Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2007, p. 15).

Capítulo II

Marco Referencial

El presente capítulo expone evidencia empírica relacionada al estudio de la seguridad ocupacional en laboratorios académicos. Así mismo, se registra las experiencias de otros países entorno a las normas de calidad y procesos de administración. Estas sirven de base para conocer a fondo los diferentes estándares a nivel internacional y cómo estos se han adaptado en el ámbito nacional. Cabe destacar que muchas de las normas son similares pues sus marcos se han adaptado de acuerdo a los estándares universales de calidad. Con esto dicho, este apartado también dedica un espacio a la explicación extendida de los procesos de acreditación de laboratorios en el ámbito nacional, las normas vigentes y los organismos a cargo.

Seguridad en Laboratorios Académicos: Evidencia Empírica

En Taiwan, la política de establecer nuevas universidades ha llevado a un aumento en el número de universidades, las cuales han construido nuevos laboratorios para satisfacer las necesidades académicas de los estudiantes. A su vez, se evidenció un aumento en el número de accidentes en estos ambientes de trabajo. Así, en su estudio Ho y Chen (2018) identifican los factores de riesgo de la eliminación de desechos líquidos y presenta una agenda de prácticas para los gerentes de laboratorio. Se adopta un cuestionario de expertos para estudiar los procedimientos de prioridad de riesgo de eliminación de desechos líquidos para analizar y mejorar los procedimientos para su eliminación. Según los resultados de la investigación, y existen al menos diez principales factores incapacitantes potenciales para la disminución del riesgo: clasificación poco clara, recolección de desechos líquidos sin una embudo o bandeja de drenaje, falta de autorización y contrato de transporte, derrame de residuos líquidos durante la entrega, derrame, almacenamiento descentralizado, cálculo de peso de forma incorrecta, compatibilidad entre el material del contenedor y el residuo líquido, herramientas para la eliminación de desechos y eliminación, y falta de etiquetas claras para contenedores de

residuos líquidos. Después de realizar un seguimiento de las mejoras, la tasa de mejora general aumentó a 60.2%.

Así mismo, Ayi y Hon (2018) en su estudio piloto tuvieron como objetivo examinar la cultura de seguridad y el nivel de cumplimiento de seguridad que existe dentro de los laboratorios de una universidad canadiense de tamaño medio. Esto se realizó administrando una encuesta en línea a los participantes en la que se adaptaron varias preguntas de un estudio de la cultura de seguridad internacional. Los resultados indicaron una brecha potencial entre cómo se percibe y se gestiona la seguridad en la institución, por ejemplo, mientras el 90% de los participantes indicaron que la seguridad es importante para ellos, el 9% reveló que carecían de entrenamiento de seguridad, el 27% dijo que no realizaban ninguna evaluación de riesgo antes del trabajo de laboratorio y solo el 40% dijo que siempre usaba su equipo de protección personal cuando se realiza un trabajo de laboratorio. Además, aunque el 88% indicó que la seguridad es una alta prioridad en su laboratorio, el 39% consideró que la seguridad en su laboratorio podría mejorarse. De acuerdo a los autores estos resultados sugieren que los laboratorios en esta institución canadiense no solo tienen problemas con el cumplimiento de la seguridad, sino que también carecen de una cultura de seguridad sólida y positiva. En general, estos hallazgos aportan más evidencia de que el bajo cumplimiento de la seguridad y la cultura de seguridad en los laboratorios universitarios es un fenómeno global y merece una atención urgente (Ayi & Hon, 2018).

En estudiantes de tercer nivel, Walters, Lawrence y Jalsa (2017) investigaron el estado actual de la conciencia, las actitudes y las prácticas de seguridad de los laboratorios químicos. Además, los autores también buscaron determinar si existe correlación entre la conciencia y la práctica y si hay predictores útiles para la probabilidad de accidentes en el laboratorio. A través de un cuestionario aplicado a 226 estudiantes se procedió a realizar estadística descriptiva, se obtuvo el coeficiente de correlación de Pearson y se realizó una regresión

binaria. Además, los autores realizaron una entrevista semi estructurada al personal. Así, los resultados mostraron que aunque la conciencia era alta, hubo deficiencias en las áreas de identificación de peligros y respuesta de emergencia. Las actitudes y prácticas eran aceptables pero necesitaban mejora, con una débil correlación existente entre estas dos variables. Las características de la institución en particular fueron el único predictor de la probabilidad de accidentes. Se concluyó que se necesita implementar más educación y capacitación para mejorar.

Existen otros estudios de un diseño cuasi experimental para analizar las actitudes de seguridad en los laboratorios universitarios. Entre ellos, El-Gilany, El-Shaer, Khashaba, El-Dakroory y Omar (2017) en su investigación evaluaron a 20 técnicos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Mansoura, Egipto. Las actitudes y las prácticas de seguridad de los técnicos fueron medidos antes y dos meses después de inscribirlos en un programa de intervención sobre procedimientos de mejores prácticas de laboratorio. La evaluación se realizó utilizando un cuestionario validado. Las puntuaciones previas y posteriores a la intervención se compararon mediante pruebas no paramétricas y se evidenció aumentos significativos en los puntajes de las actitudes y prácticas de seguridad después de la implementación del programa de capacitación. Así, este estudio pone en evidencia que las capacitaciones y programas podrían mejorar las conductas de seguridad del personal y estudiantes universitarios.

Por otro lado, Schröder, Huang, Ellis, Gibson y Wayne (2016) realizaron un estudio comparativo de los atributos de cultura de seguridad entre los laboratorios académicos, gubernamentales e industriales. Los autores encontraron diferencias en los métodos de evaluación de riesgos realizados antes de realizar un experimento, para el cual menos investigadores de la academia (18%) utilizaron formularios emitidos por su organización en comparación con investigadores gubernamentales y de la industria (51% y 43%,

respectivamente). Por el contrario, la capacitación en seguridad y el riesgo percibido fue similar entre los tres tipos de laboratorios. Así mismo, la diferencia más llamativa entre las instituciones se observó en el cumplimiento del uso equipo de protección personal; los encuestados de los laboratorios de la industria cumplieron significativamente más con usar bata de laboratorio (87%) y protección ocular (83%) que los encuestados de académicos (66% y 61%, respectivamente) y laboratorios gubernamentales (73% y 76%, respectivamente). El cumplimiento del uso de protección personal estuvo altamente asociado con la percepción de los investigadores del nivel de riesgo en su laboratorio. A diferencia de la industria y los laboratorios del gobierno, el cumplimiento del uso de protección de los investigadores en la academia se vio significativamente influido positivamente cuando se controló su comportamiento de seguridad. La participación de seguridad activa del investigador principal o el supervisor de laboratorio también se correlacionó significativamente con un menor número de accidentes reportados por estudiantes y becarios en laboratorios académicos. Los datos respaldan la opinión de que la seguridad del laboratorio se ve afectada positivamente por la participación activa del investigador principal o un supervisor de laboratorio dedicado en las instituciones académicas.

Sistemas de gestión de calidad de laboratorios: experiencias a nivel internacional

La gestión de calidad en laboratorios es un tema intensamente tratado por investigadores a nivel mundial. Esto debido al gran impacto que tienen sus prácticas sobre la vida humana.

Hammerling (2015) enfocado en las consecuencias de los errores obtenidos en laboratorios médicos en su artículo, revisa la evaluación de la calidad del laboratorio y analiza las estadísticas recientes sobre los errores de laboratorio. El autor realiza su análisis enfocándose en la práctica de laboratorio dividida en 3 fases: preanalítica, analítica y posanalítica, y explica que estas fases se pueden orientar individualmente para mejorar la calidad, aunque está bien publicado que la mayoría de los errores se producen en las fases previa y posterior al

análisis. Su principal conclusión fue que si bien se han realizado grandes esfuerzos para monitorear la fase preanalítica y proporcionar soluciones confiables, es sorprendente que los programas formales concretos de notificación de incidentes no hayan sido tan generalizados en los diagnósticos de laboratorio.

Así mismo, Jerome, Tilkemeier, Farrell, & Shaw (2015) elaboraron un estudio cuyo objetivo buscó examinar las prácticas de laboratorio actuales para dosis efectivas de radiación para imágenes de perfusión miocárdica (MPI) y el cumplimiento en el laboratorio de las prácticas de reducción de radiación en base a guías o normas. A través de la revisión de casos de laboratorios registrados como acreditados concluyeron que la acreditación obligatoria de laboratorio para MPI permite el examen de las prácticas actuales de dosimetría de radiación sin embargo, las directrices actuales para la exposición a la radiación reducida específica del paciente rara vez se implementan, y pocos laboratorios cumplen con las recomendaciones. Los autores recomiendan que es posible que se requiera un mayor esfuerzo educativo y el desarrollo de medidas de desempeño para la acreditación de laboratorios para cumplir con los estándares actuales de reducción de dosis de radiación.

En España, Serrano et al. (2013) elaboran un artículo cuyo objetivo es la revisión de la aplicación práctica de los requisitos técnicos de la norma a un laboratorio de micobacterias. Los autores definen de modo prioritario el alcance de la acreditación y especifican como en los laboratorios en España se desarrollaron y aplicaron los puntos de la norma respecto a gestión de personal, control de equipos, instalaciones y ambiente, validación del método, controles internos y encuestas de satisfacción a los clientes.

Por otro lado, Hawkins (2015) realiza una revisión de los criterios de acreditación, las preocupaciones de seguridad del paciente y las discusiones en la literatura. El autor encontró que existen algunas áreas claras de acción para los laboratorios que buscan expandir su enfoque de calidad fuera de los límites físicos del laboratorio. Las dos áreas de mayor

prioridad son la identificación paciente / muestra (calidad preanalítica) y el manejo de los resultados críticos (calidad posanalítica). Además, Hawkins (2012) expresa que para muchos laboratorios, la regulación o los objetivos de seguridad del paciente requieren atención y, para el resto, se están convirtiendo en parte de las buenas prácticas de laboratorio que se esperan de todos los laboratorios en todo el mundo.

Entorno a laboratorios de ensayo, Pullés, Navarro y Morales (2016) en su estudio se plantearon como objetivo precisar los criterios requeridos para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025:00, referido a los ensayos microbiológicos. Su trabajo permitió precisar los factores de mayor incidencia a tener en cuenta para los laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC ISO/IEC 17025:00 tales como los locales y condiciones ambientales, los medios de cultivo y reactivos, la validación del método y verificación de los resultados, el aseguramiento de la calidad de los resultados y control de la calidad, la manipulación e identificación de muestras. Todo ello, de acuerdo al autor, constituye una base objetiva e indispensable en el proceso de evaluación de la conformidad de un servicio por los requisitos que demanda un cliente o usuario. Este material brinda una información que ayuda a resolver los conflictos relacionados con la acreditación de los laboratorios de microbiología y sirve de guía para los laboratorios que utilizan técnicas en áreas relacionadas con la bioquímica, la biología molecular y los cultivos celulares (Pullés et al., 2016).

Las Normas para la Acreditación en el Contexto Académico

A nivel internacional cada país posee un entidad competente que lleva a cabo los procesos de acreditación para los laboratorios en general. Estas normas pretenden ser aplicables para todo tipo de laboratorios. Sin embargo, algunos autores sugieren que en muchos casos esto no podría ser realista.

Entre una de las limitaciones para la aplicación de dichas normas en el contexto universitario, García y Cepeda (2014) sugieren que su implementación demandaría altos costos y falta tiempo, para las instituciones educativas, ya que las actividades de investigación se podrían ver dificultadas por procesos de adaptación no rutinarios y a su vez podrían limitar la creatividad de los investigadores, es decir lo estudiantes.

Bajo estas ideas, García y Cepeda (2014) plantean una nueva propuesta de sistema de gestión específicamente para laboratorios de investigación universitarios. Las autoras parten de un enfoque mixto semi cualitativo de investigación, donde utilizan tanto encuestas como la observación como instrumentos de recolección de datos, para luego realizar una triangulación de su método. Su alcance fue exploratorio.

Además, García y Cepeda (2014) también toman en cuenta los requisitos normativos de acuerdo a la norma ISO 9000 y la ISO 17025. A partir de los cuales, una vez analizada la información recogida diseñan un nuevo sistema de gestión de calidad para los laboratorios universitarios, el cual se pudo definir como un sistema integral pues incluye tanto normas como principios esenciales en los laboratorios de investigación. Dicho modelo quedo constituido por tres elementos: (1) componente estratégico; (2) componente humano; y (3) componente técnico científico.

Acreditación de Laboratorios en Ecuador

Las acreditaciones en Ecuador son otorgadas a través del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), esta entidad está adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad. A su vez, el SAE es miembro de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

En laboratorios, la lista de verificación implementada por el SAE consta en base a las normas ISO:

- Norma ISO/IEC 17025. Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO/IEC 15189. Requisitos para laboratorios clínicos.

Además, para el procedimiento de acreditación el SAE establece que el laboratorio debe identificar los documentos pertinentes para su solicitud. Estos se debería identificar en base a:

- Procedimiento de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos.
- Procedimiento de acreditación para laboratorios de investigación

Los siguientes son los procedimientos generales para la acreditación mediante el SAE (2018):

1. Requisitos generales

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de conformidad con la norma respectiva.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE.

2. Solicitud de acreditación y pago inicial

3. Planificación de la evaluación inicial: se designa un equipo evaluador dependiendo del alcance de la acreditación

4. Evaluación: se realiza una evaluación documental y una evaluación insitu

5. Acciones correctivas: correcciones de las denominadas no conformidades

6. Toma de decisión

En Ecuador, esta acreditación tiene una vigencia de cinco años, periodo durante el cual se podrán realizar evaluaciones periódicas de vigilancia. La primera se da después de seis meses otorgada la acreditación

En el caso de los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas, el procedimiento consiste en la acreditación de laboratorios y por tanto se recurre a la verificación de acuerdo a los estándares establecidos en la norma ISO 17025. Esta norma internacional especifica los requisitos de calidad y competencia en los laboratorios de ensayo y puede ser utilizada por los laboratorios para desarrollar sus sistemas de gestión de calidad y evaluar su propia competencia.

Bajo los estándares de la ISO 17025 la dirección del laboratorio debe demostrar su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia al:

- a) comunicar al personal del laboratorio la importancia de satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios, así como los requisitos reglamentarios y de acreditación;
- b) establecer la política de calidad;
- c) asegurar que se establezcan los objetivos de calidad y la planificación;
- d) definición de responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal;
- e) establecer procesos de comunicación;
- f) nombrar un gerente de calidad, cualquiera que sea su nombre;
- g) realizar revisiones de gestión;
- h) asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas;
- i) garantizar la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización adecuada de las actividades previas al examen, durante examen y posteriores al examen (SAE, 2006).

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan pruebas y / o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde las pruebas y / o calibraciones forman parte de la inspección y

certificación del producto; es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de personal o el alcance del alcance de las actividades de prueba y / o calibración.

Esta Norma Internacional es para uso de los laboratorios en el desarrollo de su sistema de gestión para las operaciones de calidad, administrativas y técnicas. Los clientes de laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarlo para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

Entre los requisitos técnicos que se deben cumplir de acuerdo a la norma ISO 17025 están

- Generalidades;
- Personal;
- Instalaciones y condiciones ambientales;
- Métodos de ensayo, calibración y validación;
- Equipos;
- Trazabilidad de las mediciones;
- Muestreo;
- Manipulación de los ítems de ensayo y calibraje;
- Aseguramiento de los resultados de ensayo;
- Informe de resultados (SAE, 2006).

Laboratorios académicos acreditados en el país

En el país efectivamente existente laboratorios de ensayo en universidades acreditados. De acuerdo a la lista emitida por el SAE entre ellos se encuentran la Universidad Central del Ecuador cuenta con toda una red de laboratorios acreditados en base a la norma ISO 17025, estas unidades cuentan con áreas de análisis de ambiente, alimentos y microbiológicos. Un ejemplo es su Laboratorio del departamento de petróleos, energía y contaminación y el Laboratorio OSP, oferta de servicios y productos.

Así mismo, la Pontificia Universidad Católica de Ecuador PUCE en Quito cuenta con un laboratorio denominado Centro de Servicios ambientales y químico acreditado.

La Universidad Laica de Eloy Alfaro en Manabí también cuenta con un centro de servicios para el control de calidad acreditado dedicado al análisis físico – químico y microbiológicos de alimentos.

En Ambato, la Universidad Técnica de Ambato cuenta con una acreditación en su Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos. En Riobamba, la Universidad Escuela Politécnica de Chimborazo tiene una acreditación en su Laboratorio del Centro de Servicios Técnicos y de Transferencia Tecnológica Ambiental dedicado al análisis físico – químico de agua, suelos y sedimentos, ensayos físicos – químicos en muestras de aire atrapadas, bebidas alcohólicas alimentos, análisis microbiológicos en aguas, entre otros.

La Universidad de Guayaquil cuenta con un laboratorio de la unidad de control de calidad, aguas petróleo y medio ambiente acreditado y otro acreditado es su Laboratorio del Instituto de Investigaciones de Recursos Naturales.

En Quito, la Universidad Politécnica Nacional tiene un Laboratorio del centro de investigaciones y control ambiental acreditado.

Y, la Escuela Politécnica del Litoral también cuenta con una serie de laboratorios acreditados, entre ellos el Laboratorio del programa de tecnología en alimentos del centro de transferencias de tecnología; el Laboratorio de ensayos metrológicos y de materiales LEMAT; entre otros.

Capítulo III

Metodología y Resultados

El objetivo del presente estudio es la determinar la relevancia de la seguridad en las prácticas de laboratorios en el proceso de acreditación. La acreditación es una formalización de un Sistema de Gestión de Calidad. El objeto de estudio son los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, de tal forma estos serán evaluados en base a los estándares de calidad establecidos en las normas de acreditación. Para su alcance, la investigación se enmarca bajo un enfoque mixto, donde se integran una serie de procesos que permiten obtener la información necesaria para una evaluación completa que integra desde aspectos de gestión hasta técnicos, la mayoría reflejados en documentación y en el campo objeto de estudio.

El método de la investigación se puede resumir en tres fases:

1. Recopilación de información
2. Triangulación del análisis
3. Procesamiento de la información

Esto permite un diagnóstico completo situacional de los laboratorios, donde se integran técnicas cualitativas y cuantitativas de investigación.

Diseño y Alcance de la investigación

Bajo el enfoque mixto, la investigación persigue un diseño de triangulación concurrente [Ditriac]. En este tipo de diseños se recolectan y analizan datos cuantitativos y cualitativos a la vez. Creswell (2013, citado por Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 57) denomina “lado a lado, es decir, se incluyen los resultados estadísticos de cada variable o hipótesis cuantitativa, seguidos por categorías y segmentos (citas) cualitativos”. Este diseño es utilizado extensamente pues otorga validez cruzada o de criterio y pruebas a estos últimos (Hernández et al., 2014). Por otro lado, este estudio es de alcance descriptivo.

Recolección de información

La investigación recoge datos de fuente primaria y secundaria. Los datos de fuente primaria son aquellos obtenidos mediante la lista de verificación del SAE y entrevistas a estudiantes y docentes. La lista de verificación fue adaptada y posteriormente respondido por el Coordinador de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Médicas, cuyo aporte se refleja en el Apéndice A.

Por otro lado, en busca de complementar la información se revisa fuentes secundarias. Estas consisten en evaluaciones provenientes del Departamento de Medicina Ocupacional y Riesgo Ocupacional de la misma facultad. Esta información permite identificar riesgos y otros elemento relacionados a la seguridad ocupacional estor permitieron proponer posibles acciones preventivas o correctivas, aspectos que también constan en la lista de verificación del SAE. La Tabla 3 presenta el resumen de las fuentes de información.

Tabla 3 Fuentes de información

Fuentes primarias	-Consulta expertos para adaptación de formulario de evaluación -Información completada en la lista de verificación SAE -Entrevistas a docentes y estudiantes
Fuentes secundarias	-Matriz de seguimiento de condiciones subestándares detectadas proporcionada por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales dela UCSG.

Triangulación de la investigación

Una vez identificadas las fuentes de información se procede a la triangulación de la investigación. Esta gira entorno a las características de los datos. Es importante explicar que bajo el diseño concurrente escogido los análisis de los datos cualitativos y cuantitativos se llevan a la par. Así, la recogida de datos pertenece a la fase cualitativa de la investigación donde se utiliza la consulta con expertos y la aplicación de una entrevista con variables cualitativas como técnica de investigación. Seguido, en el análisis de estos datos se utiliza

estadística descriptiva constituyéndose la fase cuantitativa de la investigación. La Figura 3 presenta este proceso en forma de triangulación de datos de acuerdo al diseño Triac usado.

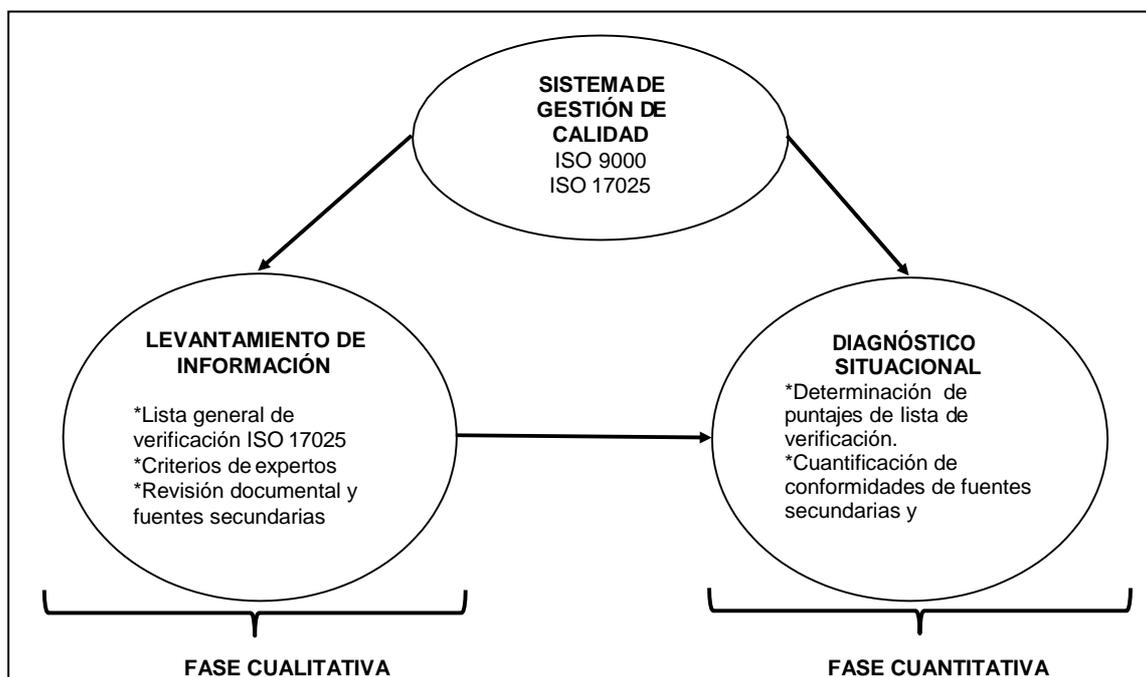


Figura 2 Triangulación de la metodología aplicada

Fase cualitativa de la investigación

El proceso cualitativo de la investigación consistió en tres fases:

1. Elaboración del instrumento piloto de evaluación en base a los criterios de la lista general de verificación ISO 17025
2. Revisión por expertos del instrumento piloto elaborado para el ajuste de los criterios de acuerdo a la realidad del campo de estudio, laboratorios académicos.
3. Recolección y revisión de documentación y fuentes secundarias.
4. Entrevista a estudiantes y docentes.

Fase cuantitativa de la investigación

Una vez obtenida las respuestas cualitativas de los ítems se procedió a obtener la puntuación, de acuerdo a las valoraciones de la tabla 6, para cada una de las preguntas de la

evaluación, el diagnóstico se realiza para cada criterio a través de un promedio. Las ecuaciones (1) y (2) detallan el cálculo para las puntuaciones.

$$Total\ cumplimiento = \frac{Calificación}{Número\ de\ preguntas} \quad (1)$$

$$Total\ incumplimiento = \frac{100\% - calificación}{Número\ de\ preguntas} \quad (2)$$

Adicionalmente, los porcentajes de cumplimiento se grafican para cada aspecto de la lista de verificación.

Descripción de los Instrumento de Evaluación

Lista de Verificación de Proceso de Acreditación

La elaboración del instrumento para el diagnóstico situacional de los laboratorios académicos de la UCSG se basó en los criterios propuestos por la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 para laboratorios propuesta por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE] (2006). Este formato evalúa 24 criterios, los cuales se pueden categorizar en dos aspectos: (1) Criterios de gestión; y (2) Criterios técnicos. La Tabla 4, presenta la estructura de la lista general propuesta por el SAE.

Sin embargo, esta lista fue enviada a expertos de acreditación que laboran en los laboratorios de la UCSG. Esto debido a que muchos de los criterios contenidos en esta lista no son aplicables a los laboratorios académicos o de investigación. De tal forma que de la lista de 24 criterios se conservaron un total de 13 criterios. Los cuales están compuestos, en la mayoría de los casos, por más de una pregunta o reactivo. En consecuencia el instrumento final quedó constituido por un total de 56 ítems, considerados como los más pertinentes dentro del campo de estudio. El formulario aplicado se presente en el Apéndice B, y los criterios conservados se presenta en la tabla 4.

Tabla 4 Criterios de la lista de verificación ISO 9000:17025 del SAE

Requisitos de gestión

- Organización.
 - Sistema de gestión.
 - Control de documentos.
 - Pedidos, ofertas y contratos.
 - Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.
 - Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.
 - Atención al cliente.
 - Política y procedimiento de atención de quejas.
 - Control de trabajo no conforme.
 - Mejora continua.
 - Acciones correctivas.
 - Acciones preventivas.
 - Control de registros generados.
 - Auditorías internas.
 - Revisiones realizadas por la dirección.
-

Requisitos técnicos

- Factores de influencia a considerar.
 - Personal.
 - Instalaciones y condiciones ambientales.
 - Métodos y procedimientos de servicio.
 - Equipo del Laboratorio.
 - Trazabilidad de las mediciones realizadas.
 - Requisitos de muestreo.
 - Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.
 - Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.
 - Informe de los resultados generados por el Laboratorio.
-

Adaptado de SAE (2006). Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 para laboratorios.

Tabla 5 Criterios incluidos en el instrumento para diagnóstico situacional de los laboratorios académicos de la UCSG.

Requisitos de gestión
Organización.
Control de documentos.
Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.
Atención al cliente.
Política y procedimiento de atención de quejas.
Acciones preventivas.
Auditorías internas.
Requisitos técnicos
Personal.
Instalaciones y condiciones ambientales.
Métodos y procedimientos de servicio.
Equipo del Laboratorio.
Trazabilidad de las mediciones realizadas.
Registros e informes de resultados

Las preguntas de evaluación de acuerdo al formato del SAE (2006) presentan cinco alternativas de respuesta presentadas en la tabla 6.

Tabla 6 Alternativas de respuestas para lista de verificación

Código	Descripción	Calificación
SI/NO	Sí o no	Sí = 100%; No = 0%
DI	Sistemática Definida documentalmente e implantada eficazmente	100%
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	67%
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Acciones que pretenden resolver la cuestión	33%
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión	0%
NA	No es de Aplicación en el laboratorio	

Adaptado de SAE (2006). Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 para laboratorios.

Matriz de Condiciones de Seguridad y Riesgos

La matriz de seguimiento evalúa tres aspectos: (1) condiciones de seguridad; (2) orden limpieza; y (3) acciones preventivas. Estos son puntuados cualitativamente como: cumple, cumple parcialmente y no cumple. La matriz evalúa las condiciones y acciones inseguras en los laboratorios académicos de una manera proactiva.

Entrevista

La entrevista fue semi estructurada que de acuerdo a Hernández et al. (2014) “se basan en una guía de asuntos o preguntas y el entrevistador tiene la libertad de introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información” (p. 403). Esta fue aplicada a estudiantes y docentes en busca de determinar su grado de conocimiento respecto a la acreditación. La guía de entrevista se encuentra en el Apéndice C.

Definición de Unidades de Análisis: Población y Muestra

El campo de estudio corresponde a la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la cual dispone de seis carreras. Específicamente, este estudio centra su análisis en seis unidades; es decir, seis laboratorios académicos de diferentes campos debido a que las diversas carreras requieren diferentes tipos de prácticas y por ende distintos materiales y métodos. La figura 4 presenta las unidades de análisis.

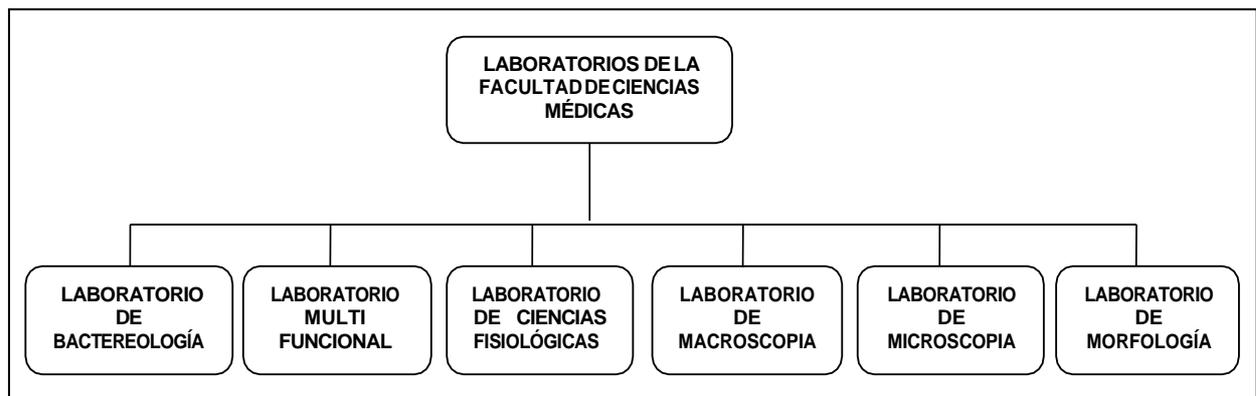


Figura 3 Unidades de análisis: laboratorios académicos de Facultad de Ciencias Médicas.

Análisis de resultados

Diagnóstico situacional de los laboratorios académicos

Una vez llenado el formulario con los criterios considerados pertinentes para los laboratorios académicos, de acuerdo a la revisión por expertos, se procede a calcular los resultados de la evaluación. Se tomaron en cuenta un total de 69 preguntas agrupadas en 13 criterios de la lista de verificación del SAE. A continuación se presentan los resultados obtenidos para cada uno de los aspectos evaluados.

Requisitos de Gestión de Acreditación

El primer componente de requisitos de gestión comprende al criterio de Organización. Los porcentajes de cumplimiento se presentan en la tabla 7 para cada uno de los 6 ítems que lo componen y el resultado global. Este criterio presentó un alto porcentaje de incumplimiento debido principalmente a la falta de un Manual de calidad, documentos de constitución y un organigrama.

Tabla 7 Resultados de evaluación para requisito de Organización

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Organización						
¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?		x				0%
¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?		x				0%
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	x				33%	
¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que esté situado?		x				0%
¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		13%	Incumplimiento		87%

El requisito relativo a control (Tabla 8) de documentos presentó igual porcentaje de cumplimiento e incumplimiento. En estos ítems de evaluación se pudo detectar que si bien los laboratorios académicos tienen un proceso de administración de sus documentos este no se encuentra sistemática y oficialmente establecido. Por otro lado, es notable que los documentos cuentan con todos los requisitos de forma de acuerdo lo exige el SAE.

Tabla 8 Resultados de evaluación para requisito de Control de documentos

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Control de documentos						
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?	x				33%	
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	x				33%	
¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	x				33%	
¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:	x		100%			
Identificación única	x					
Fecha de emisión o no de revisión	x					
No de página	x					
Total de páginas o marca de final de documento	x					
Responsable de puesta en circulación?	x					
Resultados (%)	Cumplimiento		50%	Incumplimiento		50%

El requisito de Subcontratación (Ver Tabla 9) de ensayos y calibraciones fue el criterio con mejor puntuación, con un 100% de cumplimiento de los ítems propuestos por el SAE. Todos los procesos de subcontratación se encuentran debidamente documentados y se realizan bajo las normas requeridas por el SAE.

Tabla 9 Resultados de evaluación para requisito de Subcontratación de ensayos y calibraciones

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Subcontratación de ensayos y calibraciones						
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	x		100%			
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	x		100%			
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros?	x		100%			
¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?	x		100%			
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	x		100%			
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	x		100%			
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	x		100%			
Resultados (%)	Cumplimiento		100%	Incumplimiento		0%

En cuanto al criterio de evaluación relacionado a servicio al cliente se puede observar que si bien se han tomado algunas medidas requeridas por el SAE, estas no tienen un proceso sistemático y registrado. Los resultados obtenidos revelan que existe un alto porcentaje de incumplimiento en este requisito. Los laboratorios actualmente no toman en cuenta las percepciones de los usuarios, en este caso los estudiantes, sobre la calidad de su servicio y por tanto no existe un proceso de retroalimentación que permita mejorar las deficiencias detectadas mediante esta fuente de información. Ver Tabla 10.

Tabla 10 Resultados de evaluación para requisito de Servicio al cliente

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Servicio al cliente						
¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?	x				33%	
¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		33%	Incumplimiento		67%

El requisito denominado como Quejas por el SAE presentó un 100% de incumplimiento en los laboratorios. Esto debido a que actualmente los laboratorios académicos no disponen de un sistema que permita a los estudiantes enviar sus quejas o inconformidades con las instalaciones o cualquier otro aspecto del laboratorio donde trabajan. Por tanto, tampoco se tienen ningún registro de esta información. Ver Tabla 11.

Tabla 11 Resultados de evaluación para requisito de Quejas

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Quejas						
¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?		x				0%
¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?		x				0%
Resultados (%)	Cumplimiento		0%	Incumplimiento		100%

El requisito de Acciones preventivas presentó un porcentaje de incumplimiento mayor al 50% esto debido a que si bien se han realizado técnicas de identificación de inconformidades y se han establecido medidas de solución, todavía no se han aplicado dichas acciones preventivas. Ver Tabla 12.

Tabla 12 Resultados de evaluación para requisito de Acciones preventivas

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Acciones preventivas						
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	x			67%		
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no SI. Conformidades?	x			67%		
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? SI. y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?		x				0%
Resultados (%)	Cumplimiento		45%	Incumplimiento		55%

Por otro lado, los resultados en el criterio de Auditorías internas muestran que si bien se ha reconocido la necesidad de dichas auditorías este proceso no ha sido debidamente instaurado en el sistema de gestión de los laboratorios. Hay que tomar en cuenta que este aspecto está compuesto por muchos más ítems en el formato de lista de verificación original, los cuales no fueron evaluados ya que en principio el sistema de auditorías internas no representa un sistema totalmente implementado en estos laboratorios, por tanto las preguntas subsecuentes no resultaban relevantes. Ver Tabla 13.

Tabla 13 Resultados de evaluación para requisito de Auditorías internas

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Auditorías internas						
¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		33%	Incumplimiento		67%

Requisitos Técnicos de Acreditación

En cuanto a los requisitos técnicos, un primer aspecto a evaluar concierne al Personal el cual, en conformidad con la norma del SAE, debe estar totalmente capacitado y dichas capacidades deben estar debidamente documentadas por la administración de los laboratorios. Sin embargo, e este requisito hubo un 50% de cumplimiento, esto debido a que si bien existe una documentación como prueba de las habilidades del personal, no existe un plan que permita mejorar dichas capacidades mediante un sistema que identifique las necesidades del personal. Además, es importante notar que la documentación no presenta información actualizada de las competencias del personal. Ver Tabla 14.

Tabla 14 Resultados de evaluación para requisito de Personal

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Personal						
¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	x		100%			
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)	x		100%			
¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?		x				0%
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?		x				0%
Resultados (%)	Cumplimiento		50%	Incumplimiento		50%

El requisito de Instalaciones y condiciones ambientales resulta uno de los más preocupantes dentro de los laboratorios académicos. En primer lugar, los resultados revelan que no existen las instalaciones adecuadas para las prácticas. Este es uno de los factores que más perjudica la puntuación en la evaluación. Por otro lado, aunque existe un sistema de

control de las condiciones ambientales este no se encuentra en su totalidad implementado. También se detectó la ausencia total de un proceso de control cuando los laboratorios enfrentan variaciones ambientales que podrían afectar los resultados de las prácticas.

Tabla 15 Resultados de evaluación para requisito de Instalaciones y condiciones ambientales

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Instalaciones y condiciones ambientales						
¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?		x				0%
¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	x				33%	
Temperatura	x					
Humedad	x					
Presión	x					
Iluminación	x					
Vibraciones	x					
Polvo	x					
Corrientes aire	x					
Campos eléctricos	x					
Campos magnéticos	x					
Otros	x					
¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?		x				0%
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		17%	Incumplimiento		84%

Los resultados en cuanto a los requisitos de Métodos de ensayo y calibración presentaron un 100% de cumplimiento debido a que la documentación empleada presenta cumple con lo requerido por el SAE. Ver Tabla 16.

Tabla 16 Resultados de evaluación para requisito de Métodos de ensayo y calibración

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos						
¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	x		100%			
Resultados (%)	Cumplimiento		100%	Incumplimiento		0%

Los equipos de los laboratorios académicos mostraron un porcentaje mayor de cumplimiento. Existen todos los equipos necesarios para las prácticas y a su vez estos se encuentran debidamente registrados por la administración. Sin embargo, todavía existe una deficiencia de la documentación y organización de manuales de instrucción de dichos equipos y se carece de un sistema implementado en totalidad para la detección y medidas a tomar para los equipos dañados. Ver Tabla 17.

Tabla 17 Resultados de evaluación para requisito de Equipos

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Equipos						
¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	x		100%			
¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?	x		100%			
¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?	x				33%	
Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		67%	Incumplimiento		34%

De acuerdo a la tabla 18 existe un alto porcentaje de cumplimiento respecto a los aspectos relacionados a trazabilidad de las medidas. Estos resultados muestran que los laboratorios llevan buenas prácticas de calibraciones. Sin embargo, estas no tienen un debidamente articulado sus instrucciones escritas

Tabla 18 Resultados de evaluación para requisito de Trazabilidad de las medidas realizadas

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Trazabilidad de las medidas realizadas						
¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?	x				33%	
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?	x		100%			
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?	x		100%			
Resultados (%)	Cumplimiento		78%	Incumplimiento		22%

Un último aspecto que toma en cuenta la lista de verificación 17025 es el criterio denominado Registro e informes de resultados. Este parámetro obtuvo un porcentaje mayor de cumplimiento, demostrando que los laboratorios tienen un sistema de registro de resultados apropiado. Sin embargo, dichos registros presentan una falencia cuando adquieren un formato electrónico. Ver tabla 19.

Tabla 19 Resultados de evaluación para requisito de Registro e informes de resultados

	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
Registros e informes de resultados						
¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	x		100%			
Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?	x				33%	
Resultados (%)	Cumplimiento		67%	Incumplimiento		34%

Diagnóstico Consolidado

La consolidación de los resultados obtenidos en la evaluación permite observar que los requisitos de gestión presentan un mayor porcentaje de incumplimiento que los requisitos técnicos. Los requisitos de gestión tienen un incumplimiento mayor al 50%. Por el contrario, los requisitos técnicos tienen un porcentaje de cumplimiento mayor al 50%.

De los 13 criterios evaluados solo dos presentan una puntuación perfecta con 100% de cumplimiento de los requisitos evaluados, uno pertenece a los requisitos de gestión y otro al requisito técnico. Por el contrario, al menos seis de los aspectos diagnosticados presentan altos porcentajes de incumplimiento, mayores al 50%. Finalmente, cinco criterios de la lista presentan puntos porcentuales de incumplimiento entre 20% y 50%. Ver tabla 20.

Tabla 20 Diagnóstico de laboratorios académicos

Requisito	Cumplimiento	Incumplimiento
Organización	13%	87%
Control de documentos	50%	50%
Subcontratación de ensayos y calibraciones	100%	0%
Servicio al cliente	22%	78%
Quejas	0%	100%
Acciones preventivas	45%	55%
Auditorías internas	33%	67%
Resultados de gestión	38%	62%
Personal	50%	50%
Instalaciones y condiciones ambientales	17%	84%
Métodos de ensayo y calibración	100%	0%
Equipos	67%	34%
Trazabilidad de las medidas realizadas	78%	22%
Registros e informes de resultados	67%	34%
Resultados técnicos	63%	37%
Resultado final	49%	51%

La figura 5 permite observar que de los seis criterios evaluados respecto a Gestión, tres son urgentes de mejorar. En orden se observa que: quejas, organización y servicio al cliente; tienen los más altos porcentajes de incumplimiento, por tanto estos deberían ser atendidos con urgencia. Seguidamente, se observa que las auditorías internas también presenta un porcentaje de requisitos incumplidos importante.

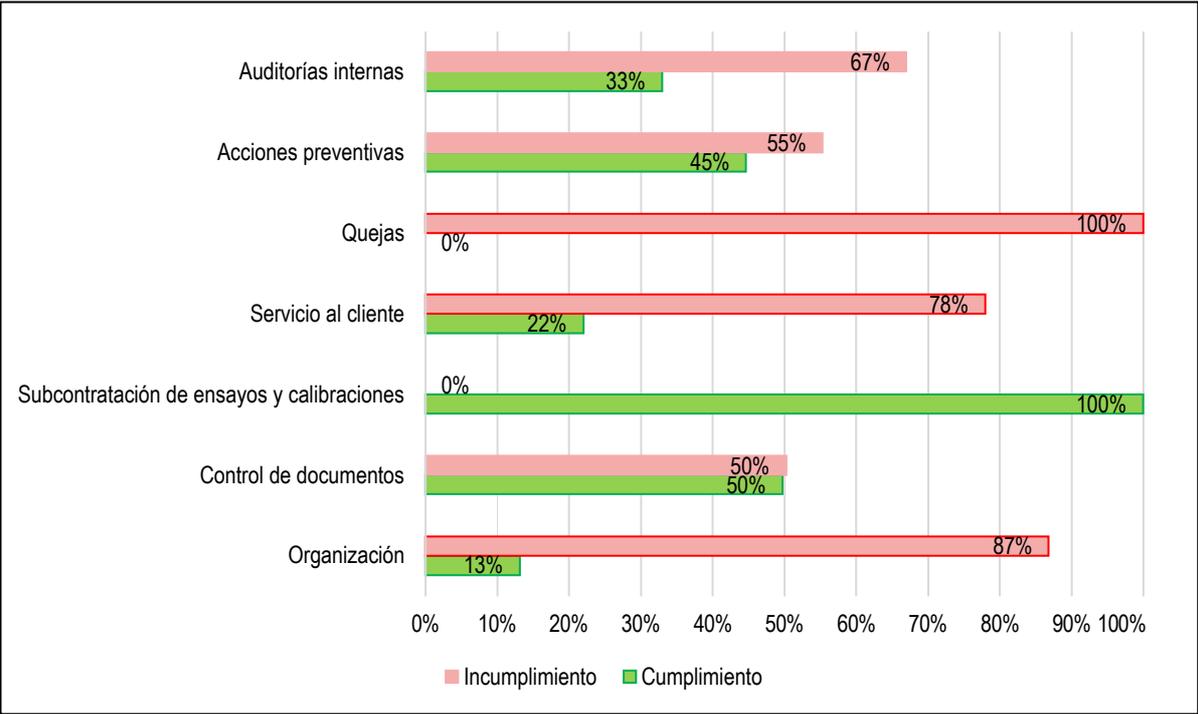


Figura 4 Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento para requisitos de gestión

Por otro lado, la figura 6 presenta los porcentajes de cumplimiento respecto a los requisitos técnicos de las lista de verificación del SAE. En este caso, se observa una mayoría de requisitos con porcentajes altos de cumplimiento, en color verde. En particular los aspectos relacionados a Métodos de ensayo y calibración y Trazabilidad de las medidas, presentaron las mejores puntuaciones. De los seis componentes evaluados, uno presentó un porcentaje importante de incumplimiento, este fue el relativo a las condiciones ambientales.

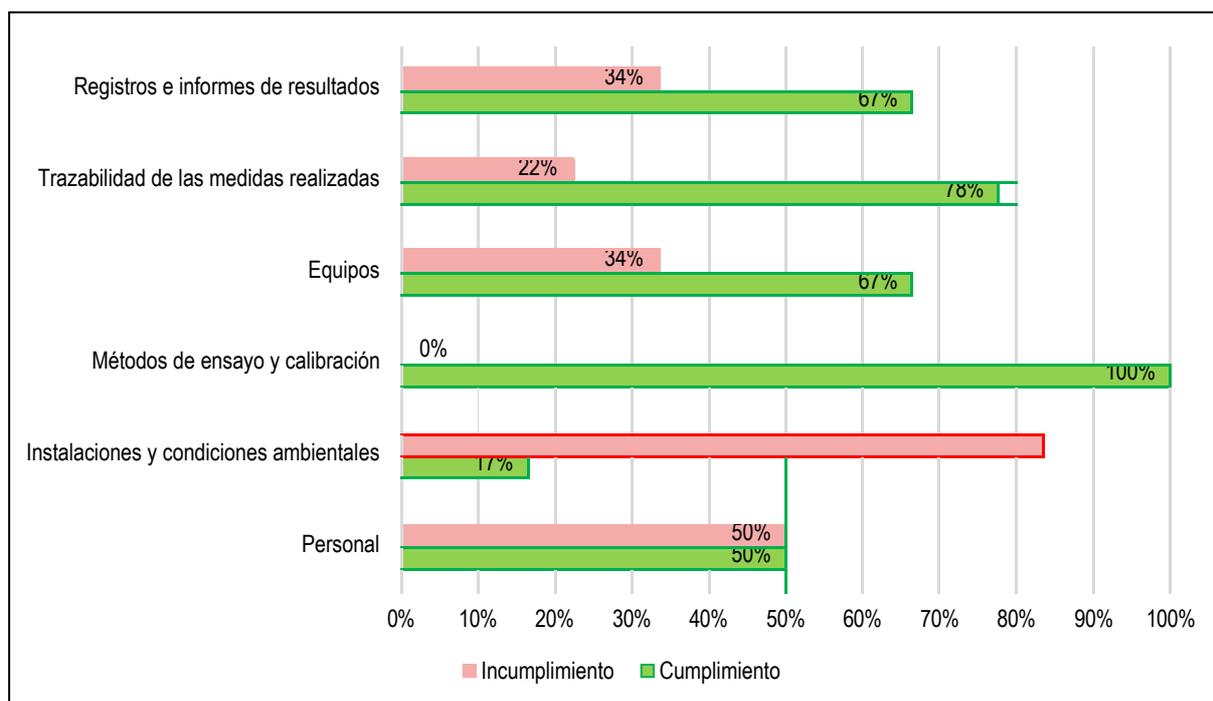


Figura 5 Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento para requisitos técnicos

Evaluación de Condiciones de Seguridad

Una vez obtenido el diagnóstico situacional general en los laboratorios académicos se procede a identificar las condiciones y acciones de inseguridad a nivel individual por laboratorio. Estas representan parte de la causa de las deficiencias demostradas en el diagnóstico y constituyen un obstáculo para la implantación del sistema de gestión de calidad y su formalización.

Se evaluaron tres aspectos: (1) condiciones de seguridad; (2) orden limpieza; y (3) acciones preventivas.

Condiciones de seguridad

La matriz en la tabla 21 muestra los resultados para la evaluación de los elementos de seguridad para cada laboratorio. Adicionalmente, la figura 7, vuelve observable que el mejor porcentaje de cumplimiento fue obtenido por el laboratorio de morfología (100%) y el laboratorio multifuncional (75%).

Tabla 21 Resultados de cumplimiento de condiciones de seguridad

Condiciones de seguridad	Laboratorio					
	Bacteriología	Multi funcional	Ciencias fisiológicas	Macroscopia	Microscopia	Morfología
Las puertas están en buenas condiciones y abren hacia al exterior	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Los vidrios de las ventanas se encuentran en buen estado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El piso o paredes se encuentran sin reventaduras, grietas o muestras signos de filtración de agua	Cumple parcial	Cumple	No cumple	Cumple parcial	Cumple	Cumple
Las lámparas de alumbrado están en buenas condiciones y sujetas de manera segura	Cumple parcial	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El sistema de ventilación funciona correctamente y mantiene un clima confortable	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Las estanterías están fijas y calculadas para soportar la carga requerida	Cumple	No aplica	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple
El mobiliario (escritorio, mesones, sillas, etc) están en buenas condiciones	Cumple parcial	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple parcial	Cumple
Las herramientas o equipos de trabajo funcionan perfectamente y están en condiciones seguras para el trabajo no manifiestan defectos u óxido	Cumple parcial	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El espacio de trabajo es suficiente para las tareas realizadas y la cantidad de personas que laboran	Cumple	Cumple	Cumple parcial	Cumple	Cumple parcial	Cumple
El tumbado está en buenas condiciones, no existe evidencia de filtraciones o desprendimiento	Cumple parcial	Cumple parcial	Cumple	Cumple parcial	Cumple	Cumple
Los equipos de refrigeración para el material biológico / medios de cultivo están en buenas condiciones	Cumple parcial	No aplica	No cumple	No aplica	No aplica	Cumple
El almacenamiento de los productos químicos y biológicos u otros utilizados en los procesos, se encuentran de acuerdo el protocolo.	Cumple parcial	Cumple	No aplica	No cumple	No aplica	Cumple

Por otro lado, algunas medidas urgentes se podrían tomar en los laboratorios de Macroscopia y Ciencias Fisiológicas pues mostraron altos porcentajes de incumplimiento. Finalmente, el laboratorio de Bacteriología presentó el más alto porcentaje de cumplimiento parcial (58%).

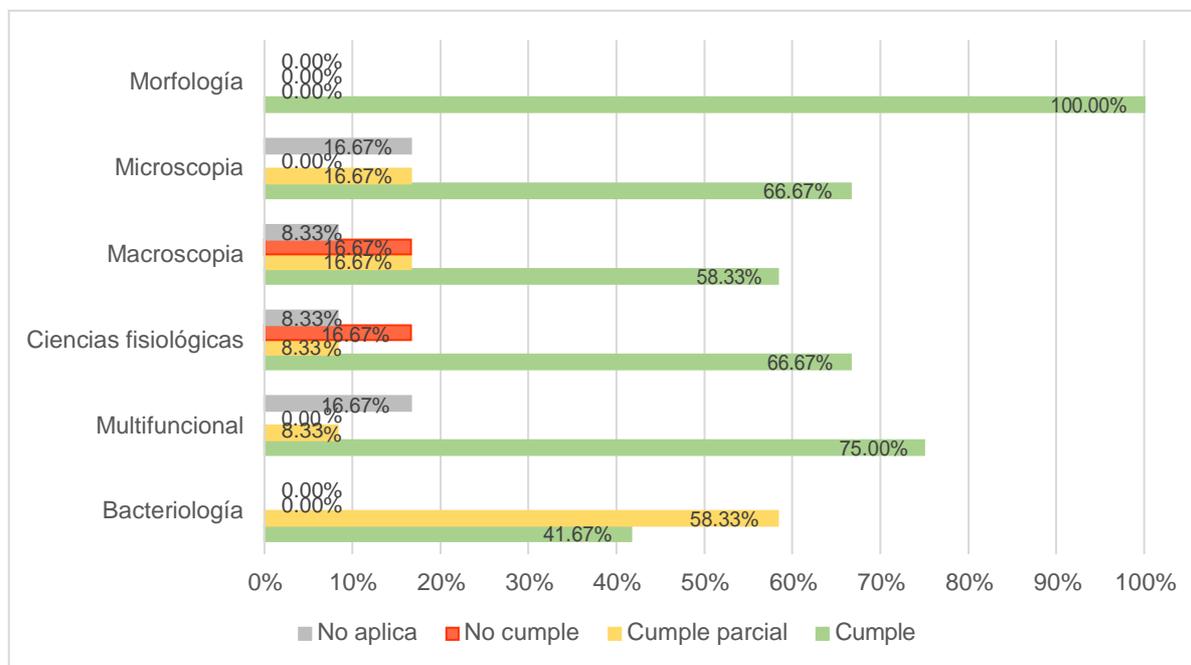


Figura 6 Porcentajes de cumplimiento para condiciones de seguridad de acuerdo a laboratorio académico

Orden y Limpieza

La matriz en la Tabla 22 muestra los resultados para la evaluación de orden y limpieza. Este aspecto obtuvo los mejores resultados en términos de cumplimiento. En este caso, los laboratorios multifuncional, laboratorio de ciencias fisiológicas y laboratorio de microscopia obtuvieron un porcentaje de cumplimiento perfecto de 100%. Ver figura 8. Por el contrario, en los laboratorios restantes se observó algunas no conformidades.

El laboratorio de macroscopia tuvo el mayor porcentaje de no cumplimiento, seguido por el de morfología. En particular, estos dos laboratorios presentan aspectos a mejorar.

Finalmente, el laboratorio de bacteriología tuvo un aspecto con cumplimiento parcial.

Tabla 22 Resultados de cumplimiento de orden y limpieza

Orden y limpieza	Laboratorio					
	Bacteriología	Multi funcional	Ciencias fisiológicas	Macroscopia	Microscopia	Morfología
Las paredes están limpias y pintadas con colores claros	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Las ventanas y tragaluces están limpias sin impedir el ingreso de luz natural	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Los pisos están limpios, secos sin residuos o material innecesario	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Los contenedores de los productos químicos o material biológico o de limpieza son los correctos y están debidamente rotulados y ubicados en lugares específicos para su almacenamiento	Cumple parcial	Cumple	Cumple	No cumple	No aplica	Cumple
Las máquinas y equipos están limpios y libres en su entorno de todo material innecesario	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Las herramientas se guardan limpias y se almacenan	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple
Los contenedores de residuos están colocados próximos y accesibles a los lugares de trabajo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Se clasifica y desecha la basura según el tipo (plástico y vidrio, papel, orgánico)	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Cuenta con recipiente apropiado de desechos de material corto-punzante	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
El destino final de los desechos peligrosos sigue los protocolos establecidos para la protección del medio ambiente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple
La zona de alrededor de los contenedores de residuos está limpia	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

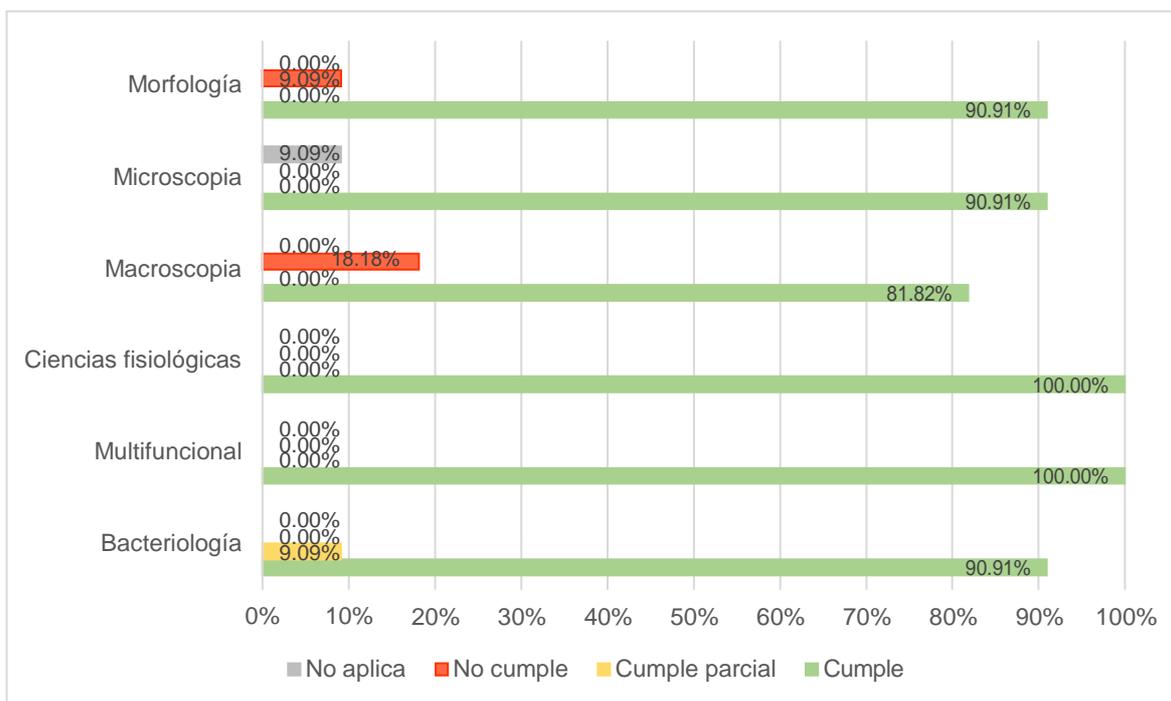


Figura 7 Porcentajes de cumplimiento para Orden y limpieza de acuerdo a laboratorio académico

Acciones preventivas

La matriz en la tabla 23 muestra el estado de cumplimiento para cada laboratorio relacionado a aspectos de acciones preventivas. En este parámetro se detectó varios elementos en estado de no cumplimiento o cumplimiento parcial. Solo el laboratorio de bacteriología presentó un 100% de cumplimiento. El resto de laboratorios presentaron más de una no conformidad.

En particular, el laboratorio de morfología tuvo el más alto porcentaje de no cumplimiento. Así mismo, el laboratorio de macroscopía también presentó el segundo porcentaje de no cumplimiento y un porcentaje importante de cumplimiento parcial. Ver figura 9.

Por otro lado, el laboratorio multifuncional presentó porcentajes iguales de no cumplimiento y cumplimiento parcial. Esta misma característica se dio en el laboratorio de fisiología. Finalmente, es importante señalar que todos los laboratorios tienen un mayor número de elementos en estado de cumplimiento.

Tabla 23 Resultados de cumplimiento de acciones preventivas

Acciones preventivas	Laboratorio					
	Bacterología	Multifuncional	Ciencias fisiológicas	Macroscopia	Microscopia	Morfología
Usa el equipo de protección individual	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Usa correctamente y completo el uniforme o dotación institucional	Cumple	Cumple	Cumple parcial	Cumple parcial	Cumple	No cumple
Respeto los procedimientos seguro y sigue los instructivos	Cumple	No cumple	Cumple parcial	No cumple	Cumple	No cumple
Mantiene un comportamiento adecuado en su puesto de trabajo sin provocar distracciones	Cumple	Cumple parcial	No cumple	No cumple	Cumple	No cumple
La velocidad con que realiza su trabajo es la adecuada	Cumple	Cumple	No cumple	No cumple	Cumple	No cumple
Usa mobiliario asignado para la tarea correspondiente	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Procura el orden y limpieza en su puesto de trabajo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple parcial	Cumple	Cumple
Realiza el trabajo para el que está entrenado	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Muestra interés y vitalidad en la realización de su trabajo	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

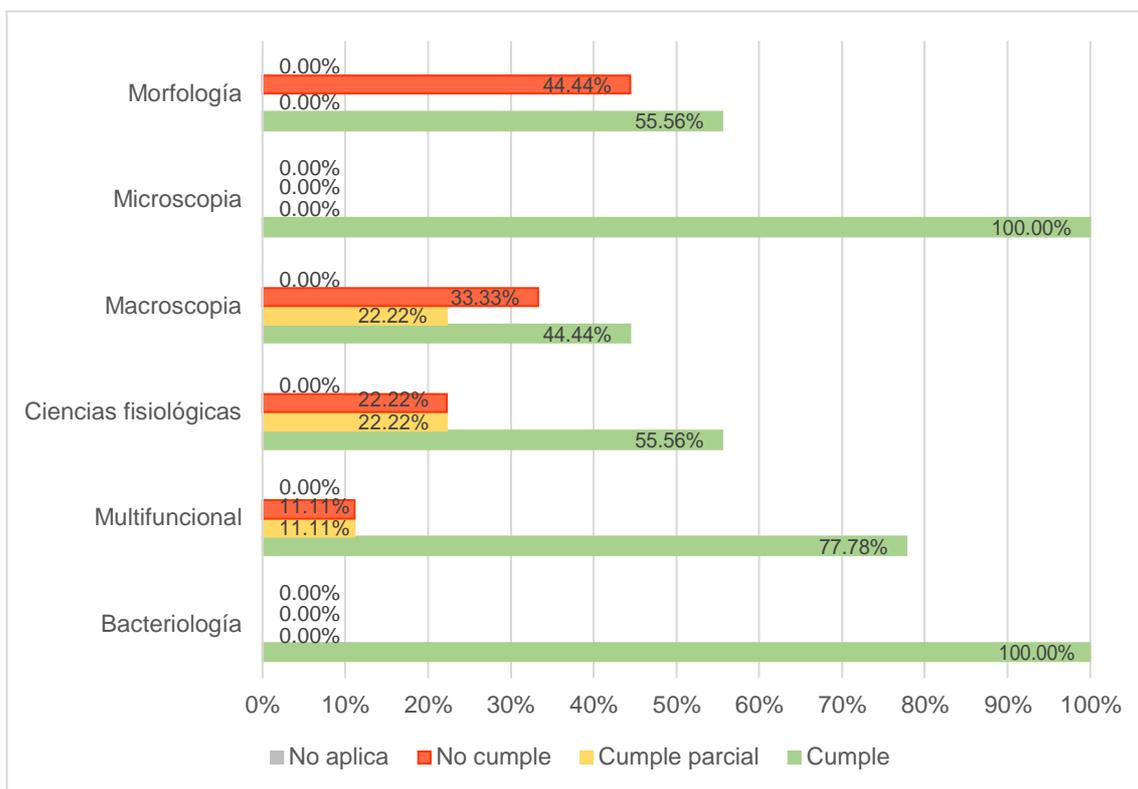


Figura 8 Porcentajes de cumplimiento para acciones preventivas de acuerdo a laboratorio académico

Entrevistas

Las entrevistas estuvieron dirigidas a evaluar el grado de conocimiento e importancia que le dan los estudiantes y los docentes a un proceso de acreditación. Por otro lado, se pretende detectar si los entrevistados asocian dicho concepto con una mejoría en su seguridad y calidad en las prácticas que realizan en los laboratorios.

En primer lugar, entre los beneficios ligados a la acreditación ni los docentes ni estudiantes mencionaron a una mejora en su seguridad. Más bien, los entrevistados consideraron que la acreditación traería consigo solo una mejora en el equipamiento y materiales de los laboratorios. En el caso específico de los docentes también consideraron una mejoría en la enseñanza de su materia e investigación.

Otro punto importante a notar es que de los tres docentes entrevistados solo uno mencionó como elemento esencial en la acreditación la protección y la seguridad de las prácticas en los laboratorios. Y, una vez más, los elementos más mencionados fueron los equipos y

materiales. Adicionalmente, los docentes mencionaron que es necesario el desarrollo de guías de prácticas.

Por otro lado, dos docentes no consideraron pertinente algún tipo de capacitación, a pesar de que todos los docentes dijeron que tanto los estudiantes como el personal de la universidad debe ser integrado en el proceso de acreditación. Es importante notar que capacitaciones entorno a seguridad o prevención en las prácticas no fueron mencionadas en ningún caso.

Tabla 24 Entrevista a docentes

Pregunta	Docente 1	Docente 2	Docente 3
¿De qué manera cree que la acreditación en los laboratorios académicos beneficia a la universidad? ¿Y a los estudiantes?	De varias maneras.	Justifican normas que deben cumplir – uso de laboratorios, equipar y utilizar – mínimo de estudiantes, creación de guías para los estudiantes. Beneficia de forma práctica para llevar mejor la materia, tener los instrumentos necesarios para llevar la materia.	Mejorar el nivel académico por los estudiantes, su comportamiento e interés en la prácticas e investigación.
¿Qué elementos son los más importantes y base para encaminarse hacia el proceso de una acreditación en los laboratorios de prácticas académicas?	Capacidad docente, materiales adecuados.	Uso de guías, laboratorio en buen estado, materiales en stock, equipos en buen estado.	Conocer de qué se trata la acreditación y sus beneficios, área física adecuada, climatización, protección, equipamiento adecuado, provisión de materiales y guías prácticas.
¿A qué personas se necesita involucrar en el proceso de acreditación? ¿Los estudiantes también forman parte de ello?	Los estudiantes deben involucrarse en ello.	Todas las personas deben ser involucradas: estudiantes, docentes y personal administrativo.	Docentes, tecnólogos, auxiliares de laboratorios, personal de servicio, funcionarios y autoridades, estudiantes.
Si los estudiantes forman parte de este proceso ¿de qué forma se integran a este proceso?	Concientizando normas, deberes y derechos.	Siguiendo las normas, poniendo empeño en sus estudios, cuidando los equipos que utilicen.	Conociendo el proceso
¿Cree necesaria la capacitaciones a las personas involucradas incluido los estudiantes? ¿qué tipo de capacitaciones son necesarias?	Son muy necesarias, no son excluyentes.	Pienso que la capacitación se la da los docentes, en el diseño de sus clases.	Sí, los conocimientos que permitan mejorar en deficiencias.

En términos generales, los estudiantes manifestaron satisfacción respecto a las instalaciones de los laboratorios. A pesar de ello, uno de ellos efectivamente mencionó que existen equipos en mal estado. Sin embargo, ningún estudiante advierte algún tipo de circunstancia que podría significar inseguridad o riesgo. Por último, fue interesante notar que los estudiantes tenían poco o mínimo conocimiento respecto al proceso de acreditación.

Tabla 25 Entrevista a estudiantes

Pregunta	Estudiante 1	Estudiante 2
Actualmente, ¿se siente conforme con la enseñanza brindada en los laboratorios?	Sí, creo que los laboratorios cuentan con los equipos y materiales necesarios para poder realizar las prácticas de forma correcta.	A nivel general sí. Los dos doctores son muy buenos y los acompaña con las aulas están bien equipadas.
Respecto a la infraestructura, equipo y materiales del laboratorio ¿se siente satisfecho? ¿mejoraría algo en específico?	Existen ciertos equipos y materiales que se encuentran dañados, pero la mayoría se encuentran en buen estado.	Sí me siento satisfecho, creo que tienen todo lo necesario y son muy cómodos.
¿Tiene algún conocimiento respecto a la acreditación de laboratorios? ¿Cree que es necesaria en los laboratorios de prácticas de la universidad?	La verdad sí lo he escuchado, pero no tengo muy claro lo que es.	No tengo conocimiento pero siempre es bueno mejorar si hay alguna falla.
¿Cree que existiría algún beneficio importante en su carrera si los laboratorios de prácticas estuvieran acreditados?	Sí, porque de esta forma los laboratorios se mantendrían en buen estado, equipados y con los materiales necesarios para que los estudiantes trabajen.	Sí, porque de esta manera la Universidad tendrían equipados los laboratorios y eso sería un gran beneficio para los estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas.

Resumen

En conjunto, los resultados cualitativos y cuantitativos ponen evidencia puntos importantes que permiten evidenciar que existen deficiencias en aspectos relacionados a seguridad en los laboratorios académicos. Esto se pudo evidenciar en

- La lista de verificación alcanzó un 51% de incumplimiento en diversos aspectos. Y, en específico, el aspecto acciones preventivas, elemento relacionado a la seguridad, registró un 55% de incumplimiento.

- La matriz de condiciones de seguridad obtuvo diversos ítems en estado de incumplimiento, tales son los casos de: pisos con grietas, equipos en mal estado, incorrecto desecho de materiales usados, comportamiento y velocidad inadecuados en las tareas de trabajo, entre otros.
- Finalmente, las entrevistas ponen de manifiesto que la seguridad no es un tema prioritario entre alumnos y docentes en el proceso de acreditación. Solo uno de los entrevistados lo mencionó como un elemento que forma parte de dicho proceso.

Capítulo IV

Propuesta

En base a los resultados el presente capítulo desarrolla una serie de elementos que pretenden ofrecer una base para la implementación de un sistema de gestión de calidad adaptable a los laboratorios académicos de la Facultad de Medicina de la UCSG. El diagnóstico realizado a partir de la lista de verificación del SAE, permite observar los aspectos más importantes a implementar para la instauración del Sistema de Gestión de Calidad. En particular, es importante resaltar que las mayores deficiencias en los laboratorios evaluados se dan en los requisitos de gestión.

Así, el principal eje sobre el que se trabaja el Sistema de Gestión de Calidad es desde la gestión de las actividades, estas deben registrarse a un Manual de Calidad, el cual, actualmente no existe en los laboratorios académicos. Es así que este capítulo, parte de la propuesta del desarrollo de un Manual de Calidad, el cual permitirá resolver varias deficiencias entorno a la gestión de los laboratorios académicos.

Por otro lado, se proponen una serie de medidas que deben ser tomadas para la solución de las no conformidades detectadas en el análisis de resultado presentado. Estas deben ser atendidas pues representan un obstáculo para la implantación del sistema de gestión de calidad.

Manual de Calidad

El manual de calidad permite instaurar de manera formal, sintética y sistemática los principios para el desarrollo de las actividades del laboratorio, desde el ámbito administrativo y operativo (Organización Mundial de la Salud, 1999). Dentro, de dicho manual se especifica todos los elementos esenciales para la correcta gestión de laboratorios de todos los tipos. La figura 10, presenta dichos elementos para el desarrollo del Manual de Calidad.

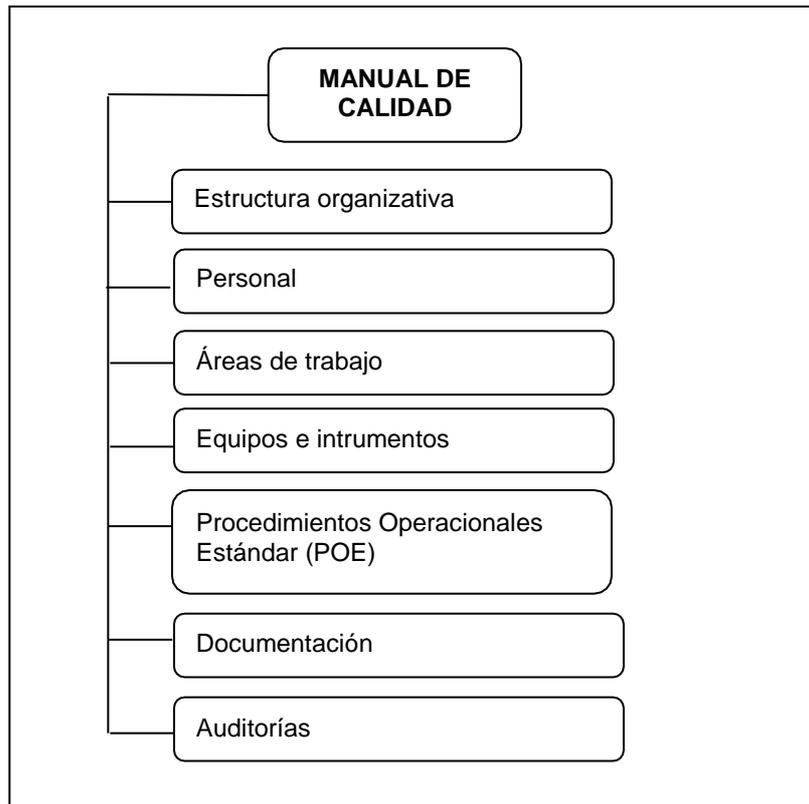


Figura 9 Propuesta de modelo de contenido de Manual de Calidad para Laboratorios Académicos

Adicionalmente, la parte inicial del Manual de Calidad debe contener la política de calidad, principios, los objetivos de calidad, y el marco jurídico del laboratorio.

Definición de política y objetivos de calidad para los laboratorios académicos

Política de calidad

Los laboratorios académicos deben contar con su propia política de calidad de acuerdo a sus características. Sin embargo, en términos generales la Facultad de Ciencias Médicas podría establecer su política de calidad enfocada hacia los productos y resultados de los laboratorios así como los resultados sobre los estudiantes.

Como propuesta se puede establecer en términos generales que la política de calidad debe reflejar que: Los laboratorios académicos son unidades dedicadas a la realización de ensayos de diferentes disciplinas con el objetivo de obtener resultados con los más altos estándares de

calidad que permitan a sus estudiantes y demás miembros llevar a cabo prácticas que enriquezcan su formación profesional bajo el compromiso de mejora continua y permanente.

Objetivos

Entre los principales objetivos de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se pueden establecer los siguientes:

- Definir la política de calidad que exprese claramente el compromiso de todo el personal miembro de los laboratorios académicos para llevar a cabo sus actividades y procesos de acuerdo lo especifique el sistema de gestión a implementarse.
- Elaborar un Manual de Calidad que establezca las pautas y procesos técnicos y de gestión para el desarrollo de las actividades en los laboratorios académicos.
- Identificar y proponer una serie de acciones correctivas conforme a las deficiencias identificadas en cada laboratorio académico.
- Establecer la sistemática de evaluación y control durante y al final de la implementación del sistema de gestión de calidad.

Principios de calidad en los laboratorios

Estructura organizativa

De acuerdo al diagnóstico obtenido a través de la lista de verificación del SAE, los laboratorios académicos no cuentan con un organigrama. Si bien existe una estructura organizativa, esta no ha sido registrada formalmente en un manual de calidad. El organigrama permite identificar a las personas dentro de la institución y sus funciones.

Los laboratorios cuentan con partes administrativas, financieras, técnicas y deben contar con un departamento de calidad. La figura 11 presenta la estructura mínima que ha sido revisada en los laboratorios de universidades acreditados en el país.

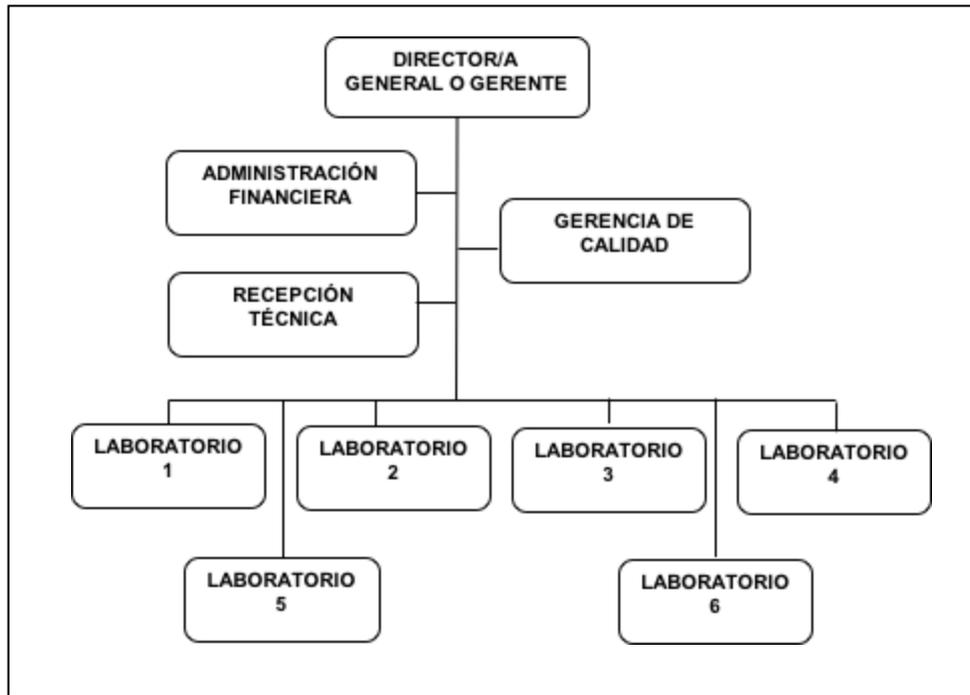


Figura 10 Estructura organizacional de laboratorios

Personal

Una vez derivada la estructura organizativa es necesario también contar con una identificación clara del personal dentro de cada laboratorio. Si bien la OMS (1999) establece que debe existir, dentro de la estructura del personal:

- a. Director o jefe de laboratorio
- b. Jefe o supervisor de unidad técnica
- c. Jefe o supervisora o unidad administrativo
- d. Profesionales, técnicos y auxiliares de laboratorio
- e. Personal de apoyo administrativo, mantenimiento y limpieza.

En los laboratorios universitarios acreditados en Ecuador, se han identificado un personal mínimo de:

- a. Técnicos de laboratorios
- b. Analistas de laboratorios
- c. Auxiliares de laboratorios (administrativo)

De cualquier forma, dicho personal elegido debe contar con perfil adecuado para su puesto de trabajo. Para ello será necesario.

- Tener registradas las descripciones detalladas de cada puesto de trabajo.
- Realizar actualizaciones de hojas de vida.
- Identificar necesidades del personal existente.
- Realizar evaluaciones, las cuales deben ser debidamente registradas en busca de valorar sus competencias.
- Ofrecer capacitaciones, entrenamientos, formaciones, actualizaciones y educación continua, internas o externas.

Bajo estas condiciones es conveniente llevar un registro de estas actividades. La tabla 26 presenta un formato que permitirá al técnico de laboratorio, quien es el encargado de llevar un registro, mantener un historial de las competencias del personal de su equipo.

Tabla 26 Formato de registro de capacitaciones

n	Nombre y apellido del empleado	Puesto de trabajo	Actividades de capacitación	Fecha inicio de capacitación	Fecha de certificado o aceptación de competencia	Responsable de la capacitación

Además, cada plan de capacitación debe seguir un proceso debidamente estructurado. Este puede consistir en:

1. Identificar necesidades de capacitación.
2. Elaborar el plan de capacitación, de manera escrita y documentada.
3. Revisión del plan por autoridades.
4. Aprobación del plan de capacitación.
5. Ejecución de capacitación.

6. Realizar seguimiento del plan de capacitación durante su periodo de ejecución.
7. Completar continuamente la documentación y evidencias del plan de capacitación.
8. Completar y archivar documentación del personal: hojas de vidas, certificaciones, seminarios, etc.
9. Evaluación de la capacitación a través del personal que acudió mediante la aplicación de encuesta.

Áreas de Trabajo

En el Manual de Calidad es necesario describir las características adecuadas del lugar de trabajo dentro del laboratorio. Estas deben manifestar los requerimiento técnicos mínimos de dichas áreas para que exista un correcto flujo de personal, equipos, muestras, materiales y otros elementos utilizados durante las prácticas en los laboratorios (OMS, 1999). Estos aspectos responden al elemento de instalaciones y condiciones ambientales evaluados dentro de la lista de verificación del SAE.

En términos generales, las instalaciones adecuadas para cada laboratorio deben contar con áreas claramente definidas de acuerdo a la tabla 27.

Tabla 27 Distribución de áreas para laboratorios

Área de análisis físico - químico	Área para instrumentales	Desechos de residuos contaminantes
Área de análisis microbiológico	Área de lavado, preparación esterilización de materiales	
Área de ensayos biológicos	Depósitos y bodegas	Servicios generales

Adaptado de OMS (1999). Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba

Dicha separación de áreas debe ser lo más efectiva posible. Además, se deben tomar medidas preventivas para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada. Entre estas se pueden mencionar:

- Separar las prácticas de los docentes y estudiantes por tiempo y espacio.
- Revisar que los recipientes usados estén herméticamente cerrados.
- Retirar cortinas, persianas o similares.
- Verificar los sistemas de ventilación.
- Verificar la suficiencia de espacio. Los estudiantes deberán mantener sus lugar de trabajo siempre organizado, despejado de cualquier objeto que no esté siendo utilizado.
- Minimizar la apertura de puertas y ventanas durante las prácticas.

Además, puede resultar oportuno realizar un plan de limpieza para el personal encargado de cada área. El plan de limpieza permitirá:

- a. Organizar los horarios, tareas de limpieza y desinfección adecuadas para cada laboratorio.
- b. Establecer una frecuencia prudente para cada una.
- c. Detallar las superficies, lugares, materiales a limpiar y desinfectar y su manera específica.

Este plan podrá ser socializado con todos los usuarios de los laboratorios. Y, es conveniente que en dicho plan se especifique las responsabilidades de cada miembro y usuario de los laboratorios, pues en este plan se podrá también especificar la vestimenta adecuada, los objetos no permitidos en los laboratorios, las actividades prohibidas dentro de los laboratorios, forma adecuada de limpieza de manos, etc.

Equipos e instrumentos

De acuerdo a la OMS (1999), el laboratorio debe contar con el equipo e instrumentos necesarios para la realización correcta de las pruebas, y en este caso las prácticas de los estudiantes. En particular, para que los equipos sean utilizados de la manera más óptima y eficiente, es necesario (Ver Figura 12):

- Mantener un inventario actualizado y detallado de todos los equipos por laboratorio.
- Establecer programas de mantenimiento preventivo.
- Establecer requisitos mínimos de instalación para los nuevos equipos y un protocolo de calibración.
- Diseñar un sistema de reporte de fallas, daños o problemas de equipos.
- Verificar y retirar los equipos obsoletos.
- Mantener los instructivos y manuales de cada equipo debidamente documentados y disponibles para los usuarios de los laboratorios.
- Asegurarse que todos los usuarios estén debidamente capacitados para usar los equipos.

El inventario con el que se cuenta es necesario que contenga las especificaciones de acuerdo a la tabla 28. Adicionalmente, la OMS (1999) aconseja que cada equipo tenga su registro de uso y su carta de control.

Tabla 28 Registro de inventario de equipo

COD	Nombre	Marca	No. Serie	Modelo y año	Localización	Costo	Fecha de adquisición	Fecha de prestación de servicio

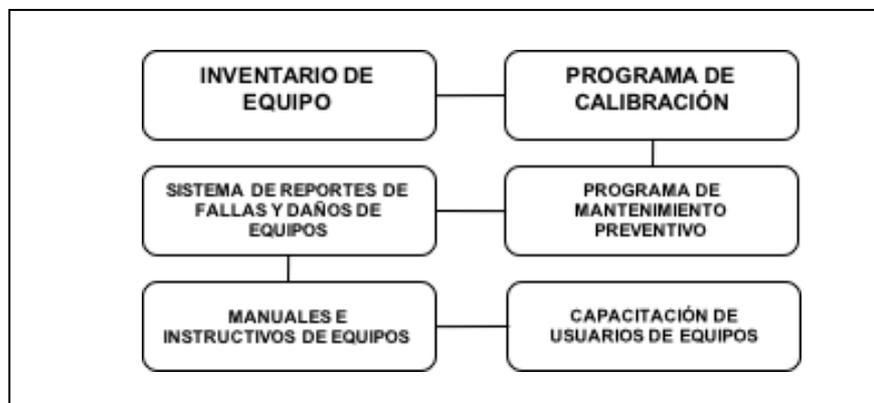


Figura 11 Elementos de principios de calidad para equipos de laboratorios.

Procedimientos Operacionales Estándares (POE)

El POE es un registro de las actividades llevadas a cabo dentro de los laboratorios. Este debe ser realizado por el técnico de cada laboratorio. En este caso, puede resultar conveniente realizar un POE por las prácticas realizadas por los estudiantes. El formato del POE se presenta en la figura 13.

Laboratorio	Donde se llevo a cabo la práctica	Logotipo de institución
Título de la práctica	Descripción	
Código	Debe permitir identificar el laboratorio, número de procedimiento, número de revisión (00 el original)	
Objetivo	Finalidad del procedimiento practicado	
Alcance:	Campo de aplicación	
Definiciones:	Significado de los principales términos usados en la práctica	
Descripción general:	Redacción del POE	
Condiciones de seguridad	Medidas de seguridad que se tomarán en cuenta.	
Referencias:	Fuentes bibliográficas usadas para elaborar el POE	
_____	_____	
Apellido, Nombre de quién lo elabora	Apellidos, Nombre Revisor	
_____	Fecha de revisión	dd/mm/aa
Apellidos, Nombre Autorizado		
		N. Pag

Figura 12 Formato de ficha para POE

Sin embargo, este proceso no está estandarizado en un 100%. Como propuestas, se sugiere la implementación de un listado maestro de documentación, generalmente utilizado en los laboratorios (ver Figura 14).

Auditoría

De acuerdo a la OMS (199) la auditoría consiste en “llevar a cabo un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con la documentación preestablecida; comprobar si las mismas son apropiadas para alcanzar los objetivos propuestos y si son implantadas eficazmente” (p. 20). Estas auditorías podrían ser internas realizadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas o por el departamento de Calidad; o, externas llevadas a cabo por entidades oficiales para la acreditación de laboratorios de prueba (OMS, 1999).

En ambos casos, es necesario contar con un programa de auditoría el cual es responsabilidad del director del laboratorio, este deberá elaborarlo en base a las políticas de la institución. El programa deberá contar con auditorías con especificación de sus etapas, con un formato mínimo representado en la figura 15.

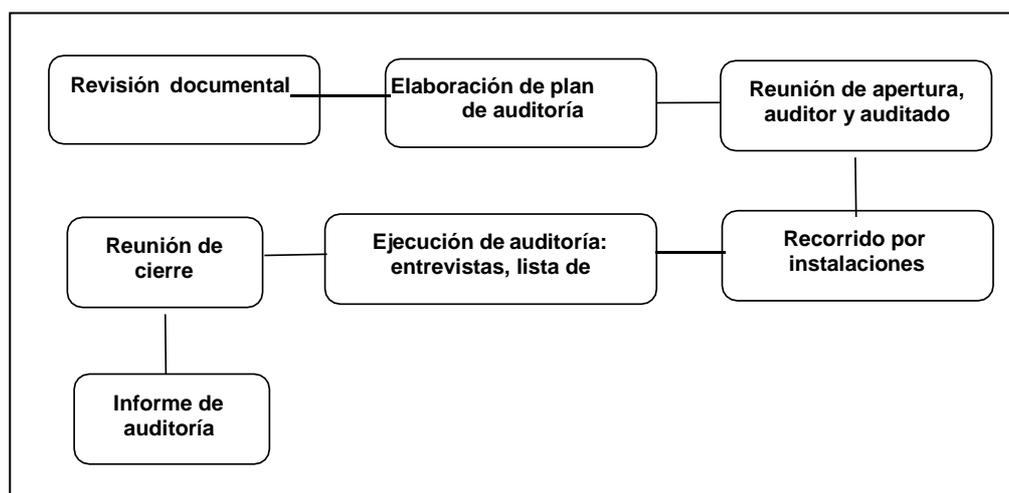


Figura 14 Etapas de auditorías

El programa de auditoría deberá contar con un calendario programado, plan formal, listas de comprobación, personal auditor competente, informes de resultados y registros. Una vez

realizado el análisis de la información recogida y detectar las no conformidades, se procede a elaborar acciones correctivas.

Acciones correctivas y preventivas: mejoras en la seguridad

Parte de los resultados presentados en el capítulo anterior, representan una parte de lo denominado una auditoría interna, realizada con anterioridad. Este primer piloto desarrollado en esta investigación, permite identificar las deficiencias más urgentes a corregir. Así, en busca de atender estas deficiencias es una parte esencial para la eliminación de los obstáculos más prominentes para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. En base a los resultados obtenidos con anterioridad se presentan acciones específicas como una medida de solución para las no conformidades detectadas.

Condiciones de seguridad

- Dar mantenimiento a las paredes, impermeabilizar áreas críticas, usar pintura anti bacterial.
- Reemplazo de lámparas quemadas en el laboratorio de bacteriología.
- Fijar estanterías al piso
- Reparación de mesones en microscopia
- Revestir el interior de mesones cuando se usan para almacenamiento con material de limpieza fácil.
- Verificar correcto funcionamiento de campana extractora de gases y mantener su uso durante jornada.
- Limitar cantidad de estudiantes por mesón.
- Revisar y solucionar filtraciones de agua en las losas, dar mantenimiento tumbado.
- Reemplazar o reparar equipos defectuosos en laboratorios de Bacteriología y de Ciencias fisiológicas.

- Almacenar productos químicos y biológicos de acuerdo a protocolos, en razón de sus características y composición, en lugar específico, no sobre mesones.

Orden y limpieza

- En el laboratorio de microscopia, los contenedores de productos químicos tiene que ser los adecuados de acuerdo a las características de la sustancia química y orgánica que contenga, deben ser rotulados y almacenados correctamente.
- Los docentes y estudiantes que ingresen al laboratorio de Macroscopia en particular, deben contar con los EPI, y debe existir la rotulación de obligatoriedad del uso de equipos; y de manera general, a todo el personal de los laboratorios usar y exigir el uso correcto y completo de equipos.
- El laboratorio de Macroscopia debe establecer procedimientos para la clasificación de desecho y cumplirlos.
- Seguir los protocolos en la norma nacional e internacional referente al destino final de desecho, el procedimiento evidenciado de eliminarlos por el drenaje común incumple normas ambientales, en especial laboratorio de Morfología.

Acciones preventivas

- Los docentes deberán implementar los diálogos periódicos de seguridad, los cuales deberán realizarse antes del inicio de cada actividad, estos diálogos se sustentarán en los procedimientos de cada laboratorio debe entregar a sus docentes y a sus estudiantes inscritos (registrado en documentos).

Servicio al cliente

Finalmente, un elemento evaluado en la lista de verificación del SAE corresponde al servicio cliente. En particular, este aspecto se trata de manera individual ya que dentro de los laboratorios académicos los usuarios corresponden a los estudiantes y estos presentan características distintas a los usuarios en los laboratorios clínicos o de calibrage. El servicio

recibido por los estudiantes es el aprendizaje y el resultado de satisfacción en cuanto a sus prácticas. Por tanto, las medidas que se tomen en cuanto a la evaluación de su satisfacción va a ser distinta en forma y contenido a la evaluación dentro de otro tipo de laboratorios.

En este contexto, en base a los resultados del diagnóstico se determinó dos medidas pertinentes para desarrollar para mejorar el aspecto de servicio al cliente.

1. Aplicación de encuestas de satisfacción dirigida a estudiantes.
2. Implementación de un sistema de reporte de quejas y sugerencias.

Encuestas de Satisfacción

El desarrollo de encuestas de satisfacción se deben realizar partiendo de un modelo o prototipo este debe ser revisado y probado previamente a su aplicación a los estudiantes. Además, puede ser útil realizar grupos focales con estudiantes y docentes donde se recojan información que podrían servir para la elaboración de preguntas para los test de evaluación.

Cuando se obtenga el primer borrador del cuestionario, este deberá ser aplicado a una muestra piloto. Observar defectos en la formulación de preguntas, redacciones confusas u otros tipos de deficiencias que dificulte la respuesta del encuestado. Una vez corregidas estas observaciones se podrá a elegir la muestra a evaluar. Además, es aconsejable proponer alguna pregunta abierta.

Es importante evaluar a estudiantes de diversas carreras, ciclos u horarios. Si el método escogido para la evaluación de satisfacción se podrá obtener indicadores de calidad, los cuales servirán para establecer medidas correctivas y preventivas.

Sistema de reporte de quejas y sugerencias

El sistema de reportes de quejas es un elemento esencial para la mejora continua. Aquí se pueden corregir desde aspectos técnicos o de gestión reportados como deficientes por los usuarios. En consecuencia, es necesario implementar y monitorear el proceso de

administración de reclamos y sugerencias. Un proceso de sistema de gestión de reclamos y sugerencias podría realizarse como:

1. Recepción de sugerencia o reclamo: a través de correo electrónico, forma personal, o cualquier medio. Es necesario tener al menos dos canales de recepción de acuerdo la urgencia del estudiantes. Además, este reporte deberá ser registrado con el nombre del estudiante, su cédula, teléfono, correo electrónico y una descripción de su sugerencia o reclamo.
2. Resolución del incidente: Es necesario establecer estándares de prioridad de quejas y sugerencias. Las quejas en general deberían ser solucionadas en 48 horas, mientras las sugerencias deberán ser explicadas al usuario su reporte y forma de tratamiento, en caso de que sean medidas a un mediano o largo plazo.

Asignación de actividades

Para la designación de actividades se revisó la actual estructura de los encargados de los laboratorios. La Tabla 29 presenta la asignación de las actividades. Es importante mencionar que como parte del proceso se integra a estudiantes donde es clave su participación. Por otro lado, existen actividades donde se requiere el apoyo de las autoridades pues involucra la adquisición de recursos humanos. Finalmente, la temporalización de las actividades se presentan en la Tabla 30.

Tabla 29 Asignación de responsabilidades

Actividad	Encargados
Identificación de personal necesario	Coordinador de laboratorios
Contratación de personal	Decano de la Facultad; Jefe de Recursos Humanos UCSG
Elaboración de manual de calidad	Jefes de laboratorios; Coordinador
Inventario de equipos y revisión de mantenimiento	Jefes de laboratorios; Coordinador
Desarrollo de POE	Jefes de laboratorios; Estudiantes
Documentación	Coordinador de laboratorios
Auditoría	Jefe de Calidad de UCSG; Agentes externos
Correcciones de condiciones de seguridad	Coordinador; Departamento de Seguridad Ocupacional; Estudiantes; Docentes; Jefes de laboratorios

Tabla 30 Cronograma de actividades

Actividades	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Definición de estructura organizativa												
Solicitud de contratación de personal												
Actualización de hojas de vida												
Plan de capacitación												
Plan de re organización de áreas de trabajo												
Desarrollo de fichas de POE y otra documentación												
Corrección de condiciones de seguridad												
Evaluaciones de satisfacción a estudiantes												
Implementación de reportes de quejas y sugerencias												

Conclusión

Los laboratorios en todos los ámbitos tienen un compromiso directo con la sociedad de cuidar sus estándares de calidad. En las teorías clásicas de calidad, existen enfoque técnicos y percibido, ambos son esenciales en la gestión de laboratorios. Sin embargo, la calidad técnica es en particular fundamental en las actividades de laboratorios. La teoría de calidad de Deming es una de las más cercanas a un proceso de gestión o administrativo de la calidad y permite observar a la calidad desde una perspectiva muy completa.

Sin embargo, cuando se aterriza el término de gestión de calidad a laboratorios académicos o universitarios, es necesario integrar nuevos elementos. Las rigurosidades de los sistemas de calidad en laboratorios comunes pueden no ser del todo aptas para el aprendizaje y creatividad de los estudiantes o investigadores. Adicionalmente, existe amplia literatura que resalta la importancia de medidas de seguridad en el contexto de laboratorios académicos.

El presente estudio utilizó una metodología de enfoque mixto, partiendo de la lista de verificación de requisitos generales para todo tipo de laboratorios establecidas por el SAE se realizó una adaptación y se complementó con información interna de la institución y entrevistas. Los principales resultado revelaron que los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, tiene mayores deficiencias en los requisitos de gestión, mientras sus requisitos técnicos se encuentran bastante fortalecidos.

Por otro lado, se detectó algunas inconformidades más específicas. En particular, el laboratorio de macroscopia y ciencias fisiológicas tienen mayor porcentaje de no cumplimiento en el aspecto de condiciones de seguridad. Mientras, el laboratorio de morfología tiene mayores deficiencias en el aspecto de acciones preventivas. Por el contrario, el laboratorio de bacteriología mostró ser la unidad con los mejores porcentajes de cumplimiento en todos los elementos evaluados.

Las entrevistas a docentes y estudiantes revelaron que existe una baja prioridad de los conceptos de seguridad. La mayoría de los entrevistados no mencionaron como beneficio o elemento esencial a la seguridad en el proceso de acreditación. Estos hallazgos en conjunto con los anteriores permitieron aceptar la hipótesis, corroborando que efectivamente existe una deficiencia en los aspectos relacionados a seguridad los cuales son necesarios en el proceso de acreditación en los laboratorios.

En base a dichos resultados, se elaboró una base para la implementación de un Sistema de Calidad el cual es formalizado a través de la acreditación, este a su vez debe ser adaptable a las características de los laboratorios académicos. Como propuesta inicial se desarrollo los principales aspectos para la creación de un manual de calidad, ya que actualmente los laboratorios estudiados no cuentan con esta documentación.

En este manual, se detallan aspectos de estructura organizacional, se desarrolló un organigrama prototipo, el cual en la actualidad no ha sido implementado en estos laboratorios. También, se resalta la importancia del personal, la definición de sus funciones, la atención a sus necesidades de capacitación y entrenamiento, el correcto registro de sus hojas de vidas y actualización de competencias.

Por otro lado, se proponen formatos de registro de documentación, ya que este fue uno de los elementos más débiles mostrados en el diagnóstico de los laboratorios. Se propone formatos de registro de POE y listado maestro de documentos. Finalmente, se muestra un modelo para el desarrollo de las etapas de auditorías internas.

Además, se atendió una serie de no conformidades detectadas en los resultados de la evaluación, se detallan acciones bastante específicas de cómo solucionar los defectos encontrados para cada laboratorio. Finalmente, se propone acciones para mejorar el aspecto de servicio al cliente que consiste básicamente en la implementación de dos elementos: (1) encuesta de satisfacción; (2) sistema de recepción de quejas y reclamos.

Recomendaciones

Los laboratorios académicos tienen diferentes objetivos que los laboratorios profesionales. Por ello, es esencial que nuevas propuestas de métodos de evaluación con un mejor enfoque a las características de estas unidades sean desarrolladas. Muy pocos estudios resaltan la importancia de la satisfacción de los estudiantes durante su proceso de aprendizaje, el cual debe estar encaminado tanto al eje profesional como investigativo.

Así mismo, es importante lograr una mejor difusión de los conceptos de seguridad. La universidad es el tiempo ideal para que los futuros profesionales sean formados con una educación y ética de seguridad, pues se recuerda que el entrenamiento no es lo mismo que educación. La teorías y conocimientos transferidos en esta ámbito a los estudiante se esperan que sean a largo plazo y sean fortalecidos a lo largo de toda su carrera profesional.

Por otro lado, futuras investigaciones deberán estar dirigidas a evaluar las actitudes o comportamientos de seguridad de los estudiantes durante sus prácticas en laboratorios. A su vez, se puede realizar un estudio más amplio analizando la cultura o clima de seguridad en estos ambientes de trabajo.

Por otro lado, dentro de los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas de la UCSG, es necesario que se conciba el sistema de gestión de calidad mediante principios, políticas y objetivos de calidad dirigidos siempre hacia los estudiantes. Finalmente, un aspecto que no se trato dentro de la presente investigación y que es esencial es la definición jurídica de los laboratorios, la elaboración de sus estatutos y constitución, lo cual es un requisito primordial para la acreditación del SAE.

Referencias

- Adane, L., & Abeje, A. (2012). Assessment of familiarity and understanding of chemical hazard warning signs among university students majoring chemistry and biology: a case study at Jimma University, Southwestern Ethiopia. *World Applied Sciences Journal*, 16(2), 290-299.
- Alvero, A. M., Rost, K., & Austin, J. (2008). The safety observer effect: The effects of conducting safety observations. *Journal of Safety Research*, 39(4), 365-373.
- American National Standards Institute / American Society for Quality ANSI/ASQC A3 *Quality Systems Terminology*. Milwaukee, WI:ASQC Press.
- Anderson, J. C., Rungtusanatham, M., & Schroeder, R. G. (1994). A theory of quality management underlying the Deming management method. *Academy of management Review*, 19(3), 472-509.
- Ayi, H. R., & Hon, C. Y. (2018). Safety culture and safety compliance in academic laboratories: A Canadian perspective. *Journal of Chemical Health and Safety*.
- Buch, P. (2001). *ISO 9000: guía y comentarios*.
- Carayol, N., & Matt, M. (2004). Does research organization influence academic production?: Laboratory level evidence from a large European university. *Research Policy*, 33(8), 1081-1102.
- Cordat, E. (2015). Setting up an academic research laboratory in Canada in 2015. *Canadian journal of kidney health and disease*, 2(1), 51.
- Crosby P. (1979). *Quality is Free*. New York: New American Press.
- Currie-Alder, B., Arvanitis, R., & Hanafi, S. (2017). Research in Arabic-speaking countries: Funding competitions, international collaboration, and career incentives. *Science and Public Policy*, 45(1), 74-82.

- Deming, W. E. (1986). *Statistical method from the viewpoint of quality control*. Courier Corporation.
- Drucker, P. F. (1999). *Management challenges for the 21st century*. New York: Harper Collins Publishers.
- Feszterová, M. (2015). Education for future teachers to OHS principles-safety in chemical laboratory. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 191, 890-895.
- El-Gilany, A. H., El-Shaer, S., Khashaba, E., El-Dakroory, S. A., & Omar, N. (2017). Knowledge, attitude, and practice (KAP) of 'teaching laboratory' technicians towards laboratory safety and waste management: a pilot interventional study. *Journal of Hospital Infection*, 96(2), 192-194.
- Espino, M., Abín, L., Silva, M., Álvarez, M., Díaz, A., & Alemán, L. (2011). Evaluación de una estrategia docente para las prácticas de laboratorio de Microbiología y Parasitología Médica en Medicina. *Educación Médica Superior*, 25(4), 438-450.
- García, A., & Cepeda, W. (2014). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, 6(1), 35-47.
- García de Lomas, J., Farga, A., & Gimeno, C. (1999). Acreditación y certificación de laboratorios de microbiología clínica? Sí, pero ¿son adecuados ENAC y AENOR?. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 17, 111-120.
- Gimeno, C. (2003). Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 21(2), 17-23.
- Guzel, O., & Guner, E. I. (2009). ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical biochemistry*, 42(4-5), 274-278.

- Hammerling, J. A. (2015). A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. *Laboratory Medicine*, 43(2), 41-44.
- Hawkins, R. (2012). Managing the pre-and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of laboratory medicine*, 32(1), 5-16.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación*. Sexta Edición. Editorial Mc Graw Hill. México.
- Hill Jr, R. H. (2015). The impact of OSHA's Laboratory Standard on undergraduate safety education. *Journal of Chemical Health and Safety*, 23(5), 12-17.
- Ho, C. C., & Chen, M. S. (2018). Risk assessment and quality improvement of liquid waste management in Taiwan University chemical laboratories. *Waste Management*, 71, 578-588.
- Huang, C.-S. (1995). *Industrial safety and management*. Taipei: San-Min Book Co.
- Jerome, S. D., Tilkemeier, P. L., Farrell, M. B., & Shaw, L. J. (2015). Nationwide laboratory adherence to myocardial perfusion imaging radiation dose reduction practices: a report from the Intersocietal Accreditation Commission Data Repository. *JACC: Cardiovascular Imaging*, 8(10), 1170-1176.
- Juran J. (1986). The quality trilogy. *Quality Progress*, 8(7) 19-24.
- Larédo, P., & Mustar, P. (2000). Laboratory activity profiles: An exploratory approach. *Scientometrics*, 47(3), 515-539.
- Leite, L., & Dourado, L. (2013). Laboratory activities, science education and problem-solving skills. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 106, 1677-1686.
- Li, H., & Adeli, K. (2009). Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada. *Clinical biochemistry*, 42(4-5), 249-255.
- Liu, C. (1995). *Safety science*. *Industrial Safety and Health Monthly*, 69, 15–25.

- López Rua, A. M., & Tamayo Alzate, Ó. E. (2012). Las prácticas de laboratorio en la enseñanza de las ciencias naturales. *Revista Latinoamericana de Estudios Educativos (Colombia)*, 8(1).
- López, S. (2000). Acreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas. *Bioquímica*, 25(2), 43-44.
- Manuele, F. A. (2014). ANSI/AIHA/ASSE Z10-2012: An Overview of the Occupational Health & Safety Management Systems Standard. *Professional Safety*, 59(04), 44-51.
- Olewski, T., & Snakard, M. (2017). Challenges in applying process safety management at university laboratories. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 49, 209-214.
- Organización Mundial de la Salud (1999). Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. Suiza Ginebra.
- Paéz, M. (2012). La seguridad y salud ocupacional en laboratorios: factores de riesgo químico. Acreditación estratégica.
- Passmore, S. M. (2014). Laboratory Management Systems: Accreditation Schemes. *Encyclopedia of Food Microbiology*, 2, 402-408, <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-384730-0.00175-0>
- Peter, T. F., Rotz, P. D., Blair, D. H., Khine, A. A., Freeman, R. R., & Murtagh, M. M. (2010). Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *American journal of clinical pathology*, 134(4), 550-555.
- Pullés, M. R., Navarro, R. M., & Morales, V. M. (2016). Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025: 00. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, 37(1), 32-36.
- Rose, G. A., & Johnson, T. V. (2017). Laboratory Accreditation: Why This Quality Matter Matters. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 30(9), 923-925.

- Sardiñas, O., & Hernández, M. (2002). Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 40(1), 16-19.
- Sauermann, H., & Stephan, P. (2013). Conflicting logics? A multidimensional view of industrial and academic science. *Organization Science*, 24(3), 889-909.
- Schröder, I., Huang, D. Y. Q., Ellis, O., Gibson, J. H., & Wayne, N. L. (2016). Laboratory safety attitudes and practices: A comparison of academic, government, and industry researchers. *Journal of Chemical Health and Safety*, 23(1), 12-23.
- Serrano, M., Mochón, M., Lahiguera, M., Bresó, M., & Cardona, C. (2013). Implantación de los requisitos técnicos de la norma de calidad UNE-EN-ISO 15189 en un laboratorio de micobacterias. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 31, 48-52.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2018). Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de Conformidad.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2006). Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios.
- Shariff, A. M., & Norazahar, N. (2012). At-risk behaviour analysis and improvement study in an academic laboratory. *Safety science*, 50(1), 29-38.
- Shibayama, S., Baba, Y., & Walsh, J. P. (2015). Organizational design of university laboratories: Task allocation and lab performance in Japanese bioscience laboratories. *Research Policy*, 44(3), 610-622.
- Sierra-Amor, R. I., Melchor-Díaz, C., Sánchez-Francia, D., Mercado-Serrano, M., Rosas-García, E., Mejía-Luna, M., & López-Martínez, M. (2008). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189: 2003. *Bioquímica*, 33(3).
- Stephan, P. E., & Levin, S. G. (1997). The critical importance of careers in collaborative scientific research. *Revue d'économie industrielle*, 79(1), 45-61.

- Tamayo A., Ó.E. (2009). *Didáctica de las ciencias: La evolución conceptual en la enseñanza y el aprendizaje de las ciencias*. Manizales: Editorial Universidad de Caldas. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/1890/2/01%20Acreditacion%20del%20laboratorio.pdf>
- Upmann, M., & Stephan, R. (2014). Laboratory Accreditation. *Encyclopedia of Meat Sciences*, 2, 145-151. doi:10.1016/B978-0-12-384731-7.00228-2
- Walters, A. U., Lawrence, W., & Jalsa, N. K. (2017). Chemical laboratory safety awareness, attitudes and practices of tertiary students. *Safety science*, 96, 161-171.
- Westgard, S. (2013). Prioritizing risk analysis quality control plans based on Sigma-metrics. *Clinics in laboratory medicine*, 33(1), 41-53.
- Woolston, C. (2016). Group Dynamics: A lab of their own. *Nature*, 531(7593), 263-265.
- Wu, T., Li, C., Chen, C., & Shu, C. (2008). Interaction effects of organizational and individual factors on safety leadership in college and university laboratories. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 21(3), 239-254.

Apéndices

Apéndice A: Respuestas de Coordinador de laboratorios de Lista de verificación

Adjunto como te lo había indicado telefónicamente, un resumen de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, de la cual muchos de sus parámetros o requisitos no se aplican a laboratorios de enseñanza académica en universidades. He tratado de hacer una selección de los aspectos que podrían ser valorados, tomando en cuenta el soporte documental o la evidencia que se tenga.

Es importante que imprimas el archivo adjunto y se lo muestres mañana a Víctor Sierra, ya que algunas respuestas dependen de la gestión que haya realizado o no la administración de laboratorios.

Incluso Víctor conociendo un poco mejor la realidad de todos los laboratorios, podría ayudarte a mejorar el contenido o la redacción en algunas preguntas o quitar algunas de las seleccionadas.

Tipos de respuestas:

0. SI / NO

1. DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
2. DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
3. NDA: Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
5. NA: No es de Aplicación en el laboratorio

Parámetros a evaluar

ORGANIZACIÓN

Preguntas a elaborar por cada parámetro

- NO ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?
- NO ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?
- SI ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)
- NO ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?
- SI ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?

CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- SI ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?
- SI ¿Se ha designado al personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?
- NO ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?
- SI ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:
- Identificación única
 - Fecha de emisión o nº de revisión
 - Nº de página
 - Total de páginas o marca de final de documento
 - Responsable de puesta en circulación?

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES*

- SI ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?
- SI ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?
- SI ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros?
- SI ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?
- SI ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?
- SI ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?
- SI ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?

*Este parámetro debe ser consultado a nivel de la administración de los laboratorios

REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

- SI ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?
- SI Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?

AUDITORÍAS INTERNAS

- SI ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?

PERSONAL

- SI ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?
- SI ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)
- SI ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?
- SI ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- SI ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?
- SI ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?
- SI Medir las condiciones ambientales a tener en cuenta: Temperatura Humedad Presión Iluminación Vibraciones Polvo Corrientes aire Campos eléct. Campos magn. Otros:
- SI ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?

NDA En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?

MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

SI ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de prácticas/calibraciones (normas, procedimientos, etc.), incluyendo fecha y número de revisión?

EQUIPOS

SI ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de las prácticas/ o de las calibraciones de los equipos?

SI ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de las prácticas/calibraciones? (en caso de ser negativo, detallar carencias detectadas)

SI ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?

SI ¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?

CALIBRACIÓN INTERNA

SI ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?

SI ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?

SI ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?

Apéndice B Lista de Verificación. Adaptación de ISO/IEC 17025:2006

LISTA DE VERIFICACIÓN Adaptación de ISO/IEC 17025:2006

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la Acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- **SI / NO**
- **DI:** Sistemática Definida documentalmente¹ e Implantada eficazmente².
- **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
- **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
- **NDNA:** No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

RESPUESTA	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
ORGANIZACIÓN						
¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?						
¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?						
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?						
¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que esté situado?						
¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?						
CONTROL DE DOCUMENTOS						
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?						
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?						
¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?						
¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:						
Identificación única						
Fecha de emisión o no de revisión						

No de página						
Total de páginas o marca de final de documento						
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES						
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?						
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?						
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros?						
¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?						
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?						
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?						
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?						
SERVICIO AL CLIENTE						
¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?						
¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?						
QUEJAS						
¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?						
¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?						
ACCIONES PREVENTIVAS						
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?						
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no SI. conformidades?						
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?						
REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS						

¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?						
Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?						
AUDITORÍAS INTERNAS						
¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?						
PERSONAL						
¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?						
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)						
¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?						
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?						
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?						
¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?						
Temperatura						
Humedad						
Presión						
Iluminación						
Vibraciones						
Polvo						
Corrientes aire						
Campos eléctricos						
Campos magnéticos						
Otros						

¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/calibraciones?						
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?						
MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS						
¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/calibraciones (normas, procedimientos,), incluyendo fecha y número de revisión?						
EQUIPOS						
¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones objeto de acreditación?						
¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones?						
¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?						
Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?						
TRANZABILIDAD DE LAS MEDIDAS REALIZADAS						
¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?						
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?						
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?						

Apéndice C: Guía de entrevistas

ENTREVISTA DOCENTE

1. ¿De qué manera cree que la acreditación en los laboratorios académicos beneficia a la universidad? ¿Y a los estudiantes?
2. ¿Qué elementos son los más importantes y base para encaminarse hacia el proceso de una acreditación en los laboratorios de prácticas académicas?
3. ¿A qué personas se necesita involucrar en el proceso de acreditación? ¿Los estudiantes también forman parte de ello?
4. Si los estudiantes forman parte de este proceso ¿de qué forma se integran a este proceso?
5. ¿Cree necesaria las capacitaciones a las personas involucradas incluido los estudiantes? ¿qué tipo de capacitaciones son necesarias?

ENTREVISTA ESTUDIANTE

1. Actualmente, ¿se siente conforme con la enseñanza brindada en los laboratorios? ¿mejoraría algo en específico?
2. Respecto a la infraestructura, equipo y materiales del laboratorio ¿se siente satisfecho? ¿mejoraría algo en específico?
3. ¿Tiene algún conocimiento respecto a la acreditación de laboratorios? ¿Cree que es necesaria en los laboratorios de prácticas de la universidad?
4. ¿Cree que existiría algún beneficio importante en su carrera si los laboratorios de prácticas estuvieran acreditados?

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Champang Cedeño Angela Trinidad, con C.C: 0910643154 autora del trabajo de titulación: *Relevancia de la Seguridad Ocupacional en el Proceso de Acreditación de Laboratorios de Enseñanza Académica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil* previo a la obtención del grado de **MAGÍSTER EN GERENCIA DE SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 29 de octubre de 2018

f. _____

Nombre: Champang Cedeño Angela Trinidad
C.C: 0910643154



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Relevancia de la seguridad ocupacional en el proceso de acreditación de laboratorios de enseñanza académica de la facultad de ciencias médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Champang Cedeño, Angela Trinidad		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Ing. Zerda Barreno, Elsie Ruth Mgs.; Dr. Loaiza Cucalón, Ricardo Mgs.		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud		
GRADO OBTENIDO:	Magister en Gerencia en Servicios de la Salud		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	29 de octubre de 2018	No. DE PÁGINAS:	94
ÁREAS TEMÁTICAS:	Calidad de Servicio y Satisfacción Usuaría		
PALABRAS CLAVES	Seguridad, acreditación, laboratorios académicos, lista de verificación, SAE.		
RESUMEN/ABSTRACT:			
<p>El presente estudio descriptivo tuvo como objetivo central determinar la relevancia de la seguridad ocupacional en el proceso de acreditación en los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Médicas. La investigación realizó una revisión de todos los conceptos asociados a la acreditación y literatura que respalda la importancia de la seguridad en los laboratorios en contextos universitarios. El método usado se basó en un enfoque mixto de diseño concurrente TRIAC. Se recurrió a diversas fuentes de información: la lista de verificación para acreditación, matriz de riesgos y entrevistas. Los resultados revelaron altos porcentajes de incumplimiento relacionado a la seguridad en acciones preventivas (55%). Además, en la matriz de riesgo se detectó algunas inconformidades en las instalaciones y equipos. Finalmente, la entrevista permitió observar que la acreditación no es un concepto plenamente conocido por los estudiantes. En base a los resultados se desarrolla una serie de elementos que pretenden ofrecer una base para la implementación de un sistema de gestión de calidad adaptable a los laboratorios académicos de la Facultad de Medicina de la UCSG.</p>			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593 99 889 5893	E-mail: angiechampang@yahoo.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen		
	Teléfono: +593-9-42206950 / 0999617854		
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			