Experiencias en la implementación de la documentación en laboratorios de parasitología del IPK Autores: Prof. Olga Lidia García Cárdenas MsC., Lic. y colaboradores Coordinadora de Calidad, Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"

**OBJETIVOS:** Mostrar la historia y experiencias del proceso de implementación de la documentación en el IPK.

#### INTRODUCCIÓN

- Implementar la documentación debería ser una metodología de trabajo
- Para favorecer la construcción de conocimientos, habilidades y procesos
- Describir información válida y confiable
- Es a su vez un proceso que no es espontáneo, consume recursos, materiales, humanos y TIEMPO.
- Combina múltiples habilidades: Edición, programación, ortografía, organización, uso de las tecnología, psicología, paciencia
- Se debe implementar para facilitar la gestión laboral y cumplir normas, no porque hay que certificar/acreditar.
- La documentación es un ente vivo, se crea, cambia, madura, y pierde vigencia, en el tiempo y según contexto

## Reseña Histórica en el IPK

1937-2000: Documentación compartimentada

2002: ONN conduce un proyecto de implementación de la ISO 15189

1º de Julio de 2009: Surge el Departamento de Calidad del IPK.

2010-2015: Documentación de los procesos

2015-2020: Cambios de Normas, Modificación de documentos

2020-2022: Covid 19

2022: Metodología paso a paso para implementar los sistemas

Mayo 2025: Acreditación Hospitalaria, LABORATORIOS DE PARASITOLOGÍA CON 100% DOCUMENTACIÓN APROBADA!!!!!

#### Autores desde 2009 hasta la actualidad:

**Jesús Saíz Sánchez**: Fundador del Departamento de Calidad.

**Clarivel Pereira González**: Fundadora del Departamento de Calidad y del Archivo

Central del IPK

Dalia Canto Herrera: Fundadora del Departamento de Calidad, Especialista en Metrología;

Carlos Mederos (EPD): Especialista de Calidad

**Yainai Borrero Rivero:** Especialista de Calidad

**Alejandro Miguel Pérez Ross:** Gestor de Documentación.

Mario Luis Sandoval Torres: Especialista en Calidad,

\*Glenda Lorena Mesa Rodríguez: Metróloga

\*Jorge Fraga Nodarse: Investigador Titular,

## Pautas para documentar

Qué normas debo cumplir según mi misión?

Hago todo lo que tengo que hacer?

Lo estoy haciendo bien?

Implementar documentación, no es:

Imprimir todas las normas, procedimientos o

Declarar vigentes documentos sin revisión.

Imprimir, aún conscientes de que no se ha

concluido las correcciones pertinentes.

Escribir lo que haces

Hacer lo que escribes

Registrar lo que haces

# **METODOLOGÍA**

Mapa de procesos en función de misión y estructura

Identificación y estudio de normas Legales y técnicas aplicables

Diseño de los documentos Formato (tipografía, codificación, jerarquía, digital o escrito)

Confección por personal que lo va a ejecutar

REVISIÓN corrección, impresión, publicación,

Control de documentos

USO!!!!

Mejora

UNIVERSO LEGAL REGULATORIO PARA LABORATORIOS

DECRETO-LEY NO. 8 "DE NORMALIZACIÓN, METROLOGÍA, CALIDAD Y ACREDITACIÓN", 2020

**Resolución No. 1- 2007** del MINSAP Reglamento Hospitalario

**Res No. 145-2007** del MINSAP Programa de Calidad Hospitalaria

ResoluciónNo.351-2016, Habilitación

ISO E

83

MINSAP

Estrategia Nacional de Calidad, 2014 (27 Páginas)

Manual de Acreditación Hospitalario, 2016 (41 estándares,640 requisitos, 60 páginas)

NC ISO 9001:2015, Requisitos SGC (10 capítulos, 46 páginas y 56 requisitos)

NC ISO 21001:2023 y la JAN para Docencia

Regulación No. 3 del CECMED, 2021, Buenas Práctica de Laboratorio Clínico (15 capítulos, 40 páginas y 144 requisitos)

Manual de Laboratorio Clínico de la OMS, 2016: **12 Capítulos, 250 páginas** 









## **RESULTADOS**

registros.

# **Documentos Rectores**

• Escribir con "Letra de Médico

- Política de Calidad
- Objetivos de Trabajo
- Estrategias
- Plan Director
- Planes, Programas
- Mapa de Proceso

#### **Documentos Descriptivos**

- Manuales de Organización y Procedimientos
- Procedimientos Normalizados de Operación
- Fichas de Procesos
- Instructivos de Trabajo
- Fichas de Equipo

#### Registros de Trabajo

Variables que intervienen en cualquier proceso

- Informes
- Fotos
- Registros de uso de equipo



### **CONCLUSIONES**

- Los laboratorios de parasitología, clasifican como laboratorios clínicos.
- La documentación de los laboratorios de parasitología, ha sido una tarea compleja, que requiere recursos materiales, humanos y tiempo.
- Debe ser un proceso de aprendizaje.
- Los recursos humanos que documentan requieren de múltiples habilidades.
- Un sistema documental adecuado facilita las labores diarias y también los procesos de acreditación.