



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**DISEÑO DE UN MANUAL PARA LOS PROCESOS DE
LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO DE SALUD TIPO B
GADMR**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: FERNANDO DAVID SORIA MARTÍNEZ

DIRECTOR: BQF. JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Fernando David Soria Martínez

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Fernando David Soria Martínez, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 15 de noviembre del 2023



Fernando David Soria Martínez

1850009323

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE UN MANUAL PARA LOS PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO DE SALUD TIPO B GADMR**, realizado por el señor: **FERNANDO DAVID SORIA MARTÍNEZ**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema MSc. _____ PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-11-15
BQF. John Marcos Quispillo Moyota MSc.. _____ DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-11-15
BQCl. Mishell Carolina Moreno Samaniego MSc. _____ ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-11-15

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
INTRODUCCIÓN.....	xi

CAPÍTULO I

1.	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1.	Planteamiento del problema.....	3
1.2.	Limitaciones y delimitaciones.....	3
1.2.1.	<i>Delimitación</i>	3
1.2.2.	<i>Limitación</i>	3
1.3.	Problema general de investigación.....	4
1.4.	Problemas específicos de investigación.....	4
1.5.	Objetivos.....	4
1.5.1.	<i>Objetivo general</i>	4
1.5.2.	<i>Objetivos específicos</i>	4
1.6.	Justificación.....	4
1.6.1.	<i>Justificación teórica</i>	5
1.6.2.	<i>Justificación metodológica</i>	5
1.6.3.	<i>Justificación práctica</i>	5

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	6
2.1.	Antecedentes de investigación.....	6
2.2.	Referencias teóricas.....	7
2.2.1.	<i>Ubicación del laboratorio</i>	7
2.2.2.	<i>Servicios que brinda el laboratorio clínico</i>	7
2.2.3.	<i>Inicios del laboratorio clínico en Ecuador</i>	7
2.2.4.	<i>Laboratorio clínico</i>	8
2.2.5.	<i>Procesos preanalíticos: fase pre analítica</i>	8

2.2.6.	<i>Procesos analíticos: fase analítica</i>	9
2.2.7.	<i>Procesos pos analíticos: fase pos analítica</i>	9
2.2.8.	<i>Control de calidad</i>	10
2.2.9.	<i>Calidad en laboratorio clínico</i>	10
2.2.10.	<i>Niveles de seguridad</i>	10
2.2.11.	<i>Clasificaciones del laboratorio clínico</i>	11
2.2.12.	<i>Laboratorio de baja complejidad</i>	12
2.2.13.	<i>Ética en el laboratorio clínico</i>	12
2.2.14.	<i>Áreas de un laboratorio clínico</i>	12
2.2.14.1.	<i>Área de recepción de muestras</i>	13
2.2.14.2.	<i>Área de registro y control</i>	14
2.2.14.3.	<i>Área de química</i>	14
2.2.14.4.	<i>Área de hematología</i>	14
2.2.15.	<i>Bioseguridad en los laboratorios</i>	15
2.2.15.1.	<i>Equipo de protección personal</i>	15
2.2.15.2.	<i>Control de residuos</i>	16
2.2.16.	<i>Buenas prácticas de laboratorio clínico</i>	16
2.2.17.	<i>Marco legal para funcionamiento en laboratorios clínicos</i>	17

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	18
3.1.	Enfoque de investigación	18
3.2.	Nivel de investigación	18
3.3.	Diseño de investigación	18
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	18
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	19
3.4.	Tipo de estudio (documental/de campo)	19
3.5.	Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	19
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	19
3.6.1.	<i>Evaluación inicial de los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio</i> .	19
3.6.2.	<i>Aplicación de una lista de verificación</i>	19
3.6.3.	<i>Elaboración del manual de procedimientos</i>	20
3.6.4.	<i>Capacitación al equipo del laboratorio clínico</i>	20

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	21
4.1.	Procesamiento, análisis e interpretación de resultados	21
4.1.1.	<i>Evaluación inicial de los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio .</i>	<i>21</i>
4.1.1.1.	<i>Encuesta aplicada al personal del laboratorio</i>	<i>21</i>
4.1.2.	<i>Aplicación de una lista de verificación.....</i>	<i>28</i>
4.2.	Elaboración del manual y capacitación al equipo del laboratorio clínico.....	53
4.3.	Evaluación encuesta final	53
	CONCLUSIONES.....	55
	RECOMENDACIONES.....	56
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4-1:	Tabla de valores de la encuesta inicial	28
Tabla 4-2:	Tabla parámetros lista de verificación.....	28
Tabla 4-3:	Tabla lista de verificación y parámetros pre analítico	28
Tabla 4-4:	Tabla lista de verificación y parámetros analíticos.....	34
Tabla 4-5:	Parámetros de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis.....	37
Tabla 4-6:	Lista de verificación y parámetros de procedimientos pos analíticos	40
Tabla 4-7:	Lista de verificación y parámetros de notificación de resultados.....	41
Tabla 4-8:	Tabla lista de verificación y parámetros de comunicación de los resultados	43
Tabla 4-9:	Tabla lista de verificación y parámetros de gestión de información laboratorio...	45
Tabla 4-10:	Tabla porcentaje de cumplimiento lista de verificación	47
Tabla 4-11:	Tabla porcentaje de cumplimiento lista de verificación por sección.....	48

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: DISEÑO DE MANUAL PARA PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO
DEL GADMR

RESUMEN

El laboratorio de análisis clínicos del GDMR no contiene un manual de procedimientos, por ende, no existen actividades o acciones estandarizadas las cuales sirvan como guías para el personal de salud que labore dentro del mismo, dando así paso a que se dé una diferencia entre los miembros del laboratorio, por lo tanto, el objetivo de la presente investigación fue el diseño de un manual de procedimientos para el centro de salud tipo B del laboratorio clínico GADM de la ciudad de Riobamba. La metodología implementada tuvo un enfoque cuantitativo, se utilizó un diseño de tipo no experimental ya que no se manipularon variables, sino que se observan y describen fenómenos tal y como se presentan de manera natural, la población en este estudio fueron los distintos procedimientos que se llevan a cabo dentro del laboratorio clínico, siendo fundamental un estudio documental para obtener la información respectiva a través de técnicas, instrumentos, entre los cuales fueron encuestas dirigidas al personal de laboratorio, una lista de verificación referente a la norma ISO 15189:2012 y una encuesta final hacia el mismo equipo de trabajo. Mediante esta metodología se logró determinar que el equipo realiza los procedimientos de distinta manera entre sí, donde los errores se daban en su mayoría en la parte pre analítica y post analítica, sin embargo, con el diseño del manual según las falencias y capacitación sobre las mismas. Se concluyó que el documento tuvo un impacto positivo dentro del laboratorio mejorando los servicios ofrecidos y la seguridad, además de fomentar la unificación de opiniones, minimizando los errores en las distintas fases de los procedimientos llevados a cabo.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <LABORATORIO CLÍNICO>, <MANUAL DE PROCEDIMIENTOS>, <ESTANDARIZACIÓN>, <NORMATIVA DE CALIDAD>.

2119-DBRA-UPT-2023

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in Spanish, including 'UNIVERSIDAD DEL CAJAMARCA' and 'FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS'. The signature is stylized and partially obscures the stamp.

ABSTRACT

The main objective of this research study was to focus on the clinical analysis laboratory of the GDMR which does not have a procedures manual. Therefore, there are no standardized activities or actions that serve as guidelines for the health personnel who work within it, giving way to a difference between the members of the laboratory. Therefore, the objective of this research was to design a procedures manual for the type B health center of the GADM clinical laboratory in the city of Riobamba. The methodology implemented had a quantitative approach, a non-experimental design was used since variables were not manipulated, but phenomena are observed and described as they occur naturally, the population in this study were the different procedures that are carried out within the clinical laboratory, being fundamental a documentary study to obtain the respective information through techniques, instruments, among which were surveys to laboratory personnel, a checklist regarding the ISO 15189:2012 standard and a final survey to the same work team. Through this methodology, it was determined that the team performed the procedures in different ways, where the errors were mostly in the pre-analytical and post-analytical parts, however, the design of the manual according to the shortcomings and training on them. It was concluded that the document had a positive impact within the laboratory, improving the services offered and safety, as well as promoting the unification of opinions, and minimizing errors in the different phases of the procedures carried out.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <CLINICAL LABORATORY>, <PROCEDURAL MANUAL>, <STANDARDISATION>, <QUALITY STANDARDS>.



Mgs. Evelyn Carolina Macias Silva

C.I 0603239070

INTRODUCCIÓN

La investigación y el análisis de muestras biológicas son procesos cruciales en el campo de la medicina, ya que permiten el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades. En este sentido, los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en el sistema sanitario, ya que proporcionan información valiosa para los médicos y otros profesionales de la salud. Para garantizar la calidad y la eficiencia en los procesos de análisis y diagnóstico, es esencial contar con manuales de laboratorio clínico que estandaricen los procedimientos y aseguren la precisión de los resultados.

El laboratorio clínico constituye el entorno físico en el que se llevan a cabo una amplia variedad de procedimientos de carácter médico, científico y técnico. En conjunto, estos procedimientos representan un recurso de gran valor para la clínica, ya que documentan el estado de salud (en el contexto de la Medicina Preventiva) o de enfermedad de los pacientes. (Murray y Villareal, 2017: p. 2). Estos establecimientos están regidos a procedimientos específicos para cada actividad a desarrollar, teniendo en cuenta que al momento de realizarlos deben cumplir con los estándares de calidad y seguridad de inicio a fin.

Dentro del Subcentro de Salud Tipo B del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipalidad de Riobamba (GADMR), ubicado en las calles Larrea entre Chile y Villarroel en la ciudad de Riobamba se encuentra el laboratorio de análisis clínico en el cual se realizan análisis de química sanguínea, biometrías hemáticas, uro análisis, coproparasitario, *Helicobacter pilory*, pruebas de embarazo y prueba de antígeno Covid. Este establecimiento no posee un manual donde se detalle los procedimientos que se realizan, partiendo desde una fase pre analítica hasta la post analítica, por lo cual el diseño de un manual donde se establecen los pasos a seguir para realizar todos estos procesos es fundamental.

El fin del diseño de este manual es que los contenidos del mismo sean incorporados a las actividades laborales del personal de laboratorio a fin de garantizar resultados confiables, eficaces y seguros, que ayuden a mejorar la calidad de vida del paciente basado en los estándares de la norma ISO 15189, este documento se realizó para un fácil entendimiento de todo el personal dentro del laboratorio y que estos puedan seguir de manera adecuada dichas indicaciones.

Así, la investigación establece como objetivos evaluar los procesos que se ejecutan en el laboratorio clínico del GADMR de la ciudad de Riobamba, diseñar un manual de procedimientos donde se organicen las actividades y acciones en relación al cumplimiento de metas para obtener

procesos eficaces, además de capacitar al personal según los procesos estandarizados realizados con el fin de asegurar la calidad de los análisis.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El laboratorio clínico es un establecimiento esencial para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y es crucial para garantizar la calidad de la atención médica. Sin embargo, en el laboratorio del GADMR, se ha identificado la falta de un manual de procedimientos estandarizado y preciso que refleje las regulaciones específicas del país.

Sin un manual de laboratorio clínico, el personal del laboratorio puede no estar alineado en términos de procesos y procedimientos, lo que podría conducir a una variabilidad en los resultados poniendo en riesgo la seguridad del personal, pacientes y el entorno. Además, la ausencia de un manual de laboratorio clínico también puede afectar negativamente la calidad y confiabilidad de los resultados y, por lo tanto, podría impactar en la toma de decisiones. Este manual debe cumplir con las regulaciones específicas del país y los estándares internacionales, para cubrir desde los conceptos básicos de bioseguridad y gestión de residuos, hasta las técnicas más avanzadas utilizadas en el diagnóstico de enfermedades. Se espera que el manual resultante contribuya positivamente a la mejora de la calidad y seguridad de los procesos de laboratorio clínico.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Delimitación

La presente investigación se llevó a cabo desarrollando los procedimientos que abarcan la fase pre analítica, analítica y post analítica en las áreas de un laboratorio de baja complejidad.

1.2.2. Limitación

Las limitaciones que se hallaron en el diseño del manual fueron el acceso a cierto tipo de información como por ejemplo los datos o registros de la limpieza antes y después de una jornada laboral matutina, la infraestructura también se considera una limitación al no poder ser mejorada acorde a las áreas de análisis que presenta el laboratorio y por último el acceso a información documentada tal como contratos de personal o contrataciones públicas.

1.3. Problema general de investigación

¿El laboratorio para análisis clínicos del centro de salud tipo B del GADMR no un manual para sus procesos?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿Inexistencia de un manual para los procesos de laboratorio clínico?
- ¿Los procedimientos que se ejecutan en el laboratorio clínico del GADMR no se evalúan para así asegurar la calidad en sus análisis?
- ¿Las actividades y acciones no están organizadas para así obtener procesos eficaces?
- ¿El equipo de laboratorio no es eficaz al momento de realizar los procedimientos elaborados para los servicios de salud al público?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Diseñar un manual de procedimientos para el centro de salud tipo B del laboratorio clínico GADM de la ciudad de Riobamba

1.5.2. Objetivos específicos

- Evaluar los procedimientos que se ejecutan en el laboratorio clínico del GADMR para asegurar la calidad de los análisis
- Elaborar un manual de procedimientos donde se organicen las actividades y acciones en relación al cumplimiento de metas para obtener procesos eficaces
- Capacitar al equipo de laboratorio clínico GADMR sobre los procedimientos elaborados para los servicios de salud al público

1.6. Justificación

La ausencia de un manual de laboratorio clínico compromete la calidad y seguridad de los procesos de laboratorio, poniendo en riesgo la salud de los pacientes, el personal del laboratorio y el entorno en el que se realiza la práctica.

La variabilidad en los procedimientos y la falta de una guía de referencia para los procesos pueden generar resultados inconsistentes y no confiables, lo que puede afectar negativamente la toma de decisiones clínicas.

La justificación de esta tesis se enfoca en la necesidad de desarrollar un manual de laboratorio clínico que cumpla con las regulaciones del país además de ofrecer un fácil entendimiento del mismo. La elaboración de un manual de laboratorio clínico será una herramienta valiosa para estandarizar los procedimientos, reducir la variabilidad en los resultados y mejorar la calidad del servicio ofrecido por el laboratorio clínico.

Además, un manual como este puede contribuir a mejorar la eficiencia operativa del laboratorio clínico. Al seguir los procedimientos estandarizados, el personal del laboratorio clínico puede mejorar la precisión de los resultados y reducir el tiempo dedicado a la solución de problemas de calidad. Esto puede llevar a una mayor satisfacción del cliente y, en última instancia, a una mayor rentabilidad.

1.6.1. Justificación teórica

La elaboración del manual se llevó a cabo debido a la inexistencia de un documento el cual respalde los procesos diarios que se realizan en relación al análisis clínicos por lo que el presente manual está basado en los procedimientos establecidos en la normativa internacional ISO 15189 y la normativa del país ACCES “Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (Acuerdo No. 00002393)”.

1.6.2. Justificación metodológica

Se realizó una compilación bibliográfica con la cual solventamos la problemática sobre la ausencia de procedimientos que estén estandarizados ya sea por normas nacionales o internacionales, aplicando dichas normativas en relación a las actividades para análisis clínico y finalmente diseñando el manual para su uso cotidiano.

1.6.3. Justificación práctica

Según las necesidades identificadas en el laboratorio para análisis clínicos se dio solución a las mismas tabulando los procedimientos necesarios y estandarizados según las normativas para su cumplimiento.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

La especialidad de Laboratorio Clínico es relativamente reciente y es el resultado de un largo proceso de desarrollo y maduración de la medicina que se extiende desde la época de Tomás Romay a fines del siglo XVIII hasta nuestros días. Los manuales de laboratorio clínico han sido una herramienta fundamental para guiar y estandarizar los procesos en los laboratorios de salud. Los manuales de laboratorio clínico son una herramienta clave para proporcionar una referencia exhaustiva sobre el Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio a todos los participantes en los procesos del laboratorio, desde la dirección hasta los técnicos de laboratorio.

Estos manuales de laboratorio clínico han sido una herramienta fundamental para guiar y estandarizar los procesos en los laboratorios de salud en Ecuador. Por ejemplo, en el Hospital de Motupe, se diseñó un manual de bioseguridad para implementarse en el laboratorio clínico del hospital (Paredes, 2014). Este manual tenía como objetivo evaluar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el laboratorio, estructurar un manual de normas de bioseguridad para establecerlo como guía de laboratorio y socializar el manual de normas de bioseguridad al personal de laboratorio del hospital (Paredes, 2014).

En Riobamba, Ecuador, los manuales de laboratorio clínico han sido una herramienta importante para guiar y estandarizar los procesos en los laboratorios de salud. Por ejemplo, en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba, se elaboró un manual de procesos para el área de laboratorio clínico.

Este manual tenía como objetivo evaluar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el laboratorio, estructurar un manual de normas de bioseguridad para establecerlo como guía de laboratorio y socializar el manual de normas de bioseguridad al personal de laboratorio del hospital (Cuadrado, 2017).

El laboratorio GADM de la ciudad de Riobamba tiene apenas 6 años desde su creación por lo cual no existen datos de investigaciones anteriores relacionadas a este laboratorio, siendo un claro ejemplo la ausencia de un manual de procedimientos dentro del mismo.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Ubicación del laboratorio

El laboratorio de análisis clínicos del centro de salud tipo B del GADMR es un laboratorio clínico de baja complejidad que se encuentra ubicado en la parroquia Veloz, cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, en las calles Larrea entre Chile y Villarroel.

2.2.2. Servicios que brinda el laboratorio clínico

Dentro del laboratorio de análisis clínicos del centro de salud tipo B del GADMR podemos encontrar que nos ofrecen servicios tales como:

- Análisis de química sanguínea
- Biometrías hemáticas
- Uro análisis
- Coproparasitario
- *Helicobacter pilory*
- Pruebas de embarazo
- Prueba de antígeno Covid.

2.2.3. Inicios del laboratorio clínico en Ecuador

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel esencial en el campo de la medicina y la atención médica en cualquier país, incluido Ecuador.

El laboratorio clínico es de gran importancia en Ecuador ya que es una herramienta fundamental para el diagnóstico de diferentes patologías y enfermedades. Además, la regulación sanitaria y la calidad en el laboratorio clínico son aspectos clave para garantizar resultados precisos y confiables. Existen diversas instituciones y centros de especialidades médicas y laboratorios clínicos en el país que ofrecen servicios de análisis clínicos y patología clínica y genética.

Los primeros exámenes de Laboratorio se realizaron a partir de 1912, luego del retorno de Europa de los primeros médicos que salieron al exterior .Fue el Dr. Emiliano J. Crespo A. quien inició estudios de parasitología y bacteriología. El Primer Laboratorio Clínico se fundó en el Hospital “San Vicente de Paúl” confiado al Profesor Dr. Manuel Malo Crespo (Landívar, 2013).

2.2.4. Laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es un lugar donde se realizan pruebas y análisis de muestras biológicas, como sangre, orina, saliva o tejido, para ayudar a los médicos a diagnosticar enfermedades, monitorear la salud de los pacientes y evaluar la eficacia del tratamiento. El personal que trabaja en un laboratorio clínico incluye técnicos de laboratorio, profesionales de la salud y personal administrativo (Fraiz F., 2018).

En el laboratorio clínico se llevan a cabo diferentes tipos de análisis, como pruebas de hematología, coagulación, química clínica, microbiología, inmunología, entre otros. Dentro de uno de los objetivos principales, se encuentran:

- Proporcionar información diagnóstica y pronóstica para el manejo clínico del paciente.
- Contribuir al control y prevención de enfermedades transmisibles y crónico-degenerativas.
- Apoyar la toma de decisiones clínicas a lo largo de todo el proceso de atención del paciente.
- Contribuir a la investigación clínica y epidemiológica y al avance del conocimiento científico relacionado con el diagnóstico y manejo de las enfermedades.

Como en todo tipo de laboratorio, es necesario cumplir con estrictos estándares y protocolos para garantizar la calidad, seguridad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

2.2.5. Procesos preanalíticos: fase pre analítica

La fase pre analítica en el laboratorio clínico es el proceso previo al análisis de las muestras obtenidas de los pacientes, y abarca desde la solicitud del análisis hasta la toma de la muestra, su transporte, la identificación y el procesamiento adecuado de la muestra antes de su análisis. Esta fase es fundamental para obtener resultados precisos y confiables, ya que la muestra es la base para el análisis y cualquier error en esta fase puede llevar a resultados inexactos y, por ende, a diagnósticos incorrectos y tratamientos inapropiados (Hernández et al., 2018).

Es importante seguir ciertas medidas de bioseguridad y controlar correctamente el transporte y el almacenamiento de las muestras.

Además, es importante verificar que la muestra tomada es la correcta y que se ha procesado adecuadamente antes de su análisis para evitar la contaminación, pérdida o degradación de la muestra.

En resumen, la fase pre analítica es crítica para el proceso de análisis clínico, ya que errores en esta fase pueden afectar drásticamente el diagnóstico y tratamiento del paciente. Por lo tanto, se deben seguir y controlar los procesos adecuados de identificación, transporte, procesamiento y almacenamiento de las muestras, y se deben tomar medidas de bioseguridad para proteger al personal y los pacientes del riesgo biológico potencial.

2.2.6. *Procesos analíticos: fase analítica*

La fase analítica en el laboratorio clínico es la etapa en la que se llevan a cabo las pruebas solicitadas por el médico para evaluar la salud del paciente. Esta fase se inicia al recibir la muestra biológica -que puede ser de sangre, orina, saliva, tejido, entre otros- y se extiende hasta la obtención de los resultados de las pruebas realizadas (Díaz et al., 2019).

Durante la fase analítica, los técnicos de laboratorio clínico llevan a cabo la preparación de las muestras, la realización de pruebas de diagnóstico y la generación de resultados en base a los protocolos, procedimientos y estándares establecidos.

2.2.7. *Procesos pos analíticos: fase pos analítica*

La fase pos analítica en el laboratorio clínico es la etapa que sigue a la finalización de las pruebas realizadas en la fase analítica, y se dedica a la validación, interpretación y emisión de los resultados. Durante esta fase se lleva a cabo la revisión y verificación de los resultados obtenidos, su validación clínica y su interpretación del diagnóstico (Salinas et al., 2020).

Además, en esta fase se realizan las siguientes actividades:

- La revisión de los datos de verificación, que incluye comprobar que los resultados estén dentro de los rangos normales o que se haya seguido el protocolo adecuado en todo momento.
- La realización de un control de calidad, mediante la identificación de posibles errores humanos o técnicos que puedan haber influenciado el resultado.
- La interpretación del resultado final, que se realiza mediante el análisis del contexto clínico del paciente, considerando su edad, sexo, medicaciones utilizadas, enfermedades preexistentes, entre otros factores que puedan influir en la interpretación del resultado.

En esta fase, es fundamental que se trabaje con medidas de seguridad adecuadas y control de calidad riguroso, a fin de garantizar la fiabilidad de los resultados emitidos y la seguridad del paciente.

2.2.8. Control de calidad

La gestión de calidad en laboratorios clínicos se enfoca en evaluar y conocer el grado de cumplimiento de requisitos establecidos para procesos, productos o servicios. El control de calidad se realiza al final del proceso y reacciona de manera correctiva ante resultados que no cumplen los requisitos preestablecidos. Esto implica una inversión que debe rendir adecuados resultados y la colaboración de todo el personal de la empresa (Fernández y Mazziotta, 2018, p 556).

Por otro lado, la gestión de calidad en laboratorios clínicos es un conjunto de técnicas y procedimientos que se utiliza para obtener productos de calidad adecuada. Esta inversión debe producir rendimientos adecuados y todos los miembros de una empresa deben estar involucrados en esto (Cabezón 2019: p.9).

2.2.9. Calidad en laboratorio clínico

La calidad en el laboratorio es un sistema para prevenir y controlar los errores, mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos para conseguir la satisfacción de los clientes, bien sean los clínicos o los pacientes.

Es importante garantizar a los pacientes una adecuada atención, como también resultados correctos del laboratorio, pero muchos factores pueden afectar la disposición de los pacientes y su percepción de la calidad del servicio, por lo tanto, es de gran importancia que los laboratorios cuenten con un sistema de gestión de calidad y dar a conocer a todo el personal que trabajaría dentro del laboratorio y así evitar errores al procesar las muestras y brindar una mejor calidad de atención (Milan et al., 2017, p.12).

2.2.10. Niveles de seguridad

La definición de los niveles de seguridad en el laboratorio clínico se refiere a las medidas y procedimientos establecidos para garantizar la seguridad del personal, los pacientes y el entorno en el cual se realizan las pruebas. Estas medidas incluyen el manejo adecuado de los residuos, la desinfección de los equipos y las herramientas, el uso de equipo de protección personal y la identificación y manejo seguro de los productos químicos y los materiales biológicos que se utilizan.

En Ecuador, existen normativas específicas para los laboratorios clínicos que establecen medidas de seguridad relacionadas con el manejo de sustancias químicas y biológicas, la disposición de residuos y la utilización de equipos de protección personal. Algunas de estas normas incluyen:

Norma Oficial Mexicana (NOM-087-ECOL-SSA1-2002), protección ambiental-Salud ambiental-Requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos de atención médica: Esta norma establece los requisitos sanitarios que los establecimientos de atención médica en deben cumplir para garantizar la seguridad en el manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

Norma Técnica Ecuatoriana INEN 0226:2004 Seguridad en los laboratorios - Requisitos para las instalaciones y su equipo: Esta norma establece los requisitos de seguridad que deben cumplir los laboratorios clínicos en Ecuador en cuanto a instalaciones y equipos (NTE INEN 0226, 2004).

Según la norma ISO 15189:2012, se establecen requisitos para la seguridad del laboratorio, tanto en la manipulación de los materiales como en la protección del personal. Además, existen normativas específicas en cada país que establecen las medidas de seguridad para los laboratorios clínicos (ISO 15189, 2012).

2.2.11. Clasificaciones del laboratorio clínico

Según la norma ISO 15189: 2012, la clasificación de laboratorios clínicos según su nivel de complejidad se basa en el alcance de los servicios ofrecidos, la competencia del personal y la complejidad del equipo y la tecnología utilizada.

La norma establece los siguientes niveles de complejidad:

Laboratorios de nivel 1: son laboratorios básicos que realizan pruebas simples, con equipos básicos y personal capacitado en técnicas específicas.

Laboratorios de nivel 2: son laboratorios que realizan pruebas de mayor complejidad, con equipos más avanzados y personal capacitado en técnicas más especializadas.

Laboratorios de nivel 3: son laboratorios altamente especializados que realizan pruebas de alta complejidad y requieren tecnologías avanzadas y personal altamente capacitado (OMS, 2008).

2.2.12. Laboratorio de baja complejidad

Los laboratorios de baja complejidad se consideran menos complejos que los laboratorios de mediana y alta complejidad, que suelen proporcionar una gama más amplia de pruebas de diagnóstico, incluidos métodos de prueba especializados o complejos, y se pueden encontrar en centros médicos más grandes y clínicas especializadas.

En términos de requisitos regulatorios, los laboratorios de baja complejidad deben cumplir con los mismos estándares de control de calidad, seguridad y precisión que otros tipos de laboratorios. Estos laboratorios generalmente están sujetos a inspección por parte de organizaciones de acreditación, como el programa de Enmiendas de Mejora de Laboratorio Clínico (CLIA).

En general, los laboratorios de baja complejidad desempeñan un papel importante en la prestación de servicios de diagnóstico accesibles y asequibles a los pacientes en entornos de atención primaria (MSP, 2018).

2.2.13. Ética en el laboratorio clínico

La ética en un laboratorio clínico es un componente crítico de la seguridad del paciente y la calidad de la atención. Practicar un comportamiento ético en el laboratorio implica garantizar que se respeten y protejan los intereses, la dignidad y el bienestar del paciente.

Los profesionales de laboratorio deben obtener el consentimiento informado de los pacientes antes de realizar las pruebas, proteger la confidencialidad y la privacidad de los pacientes y manipular y desechar adecuadamente los materiales peligrosos.

Además, los profesionales de laboratorio deben cumplir con los estándares y pautas establecidos para el control de calidad, la precisión y la seguridad. Esto incluye la inspección y el control regulares de los procesos y equipos de laboratorio, así como la capacitación y educación continuas para mantenerse al día con las mejores prácticas de la industria y los requisitos reglamentarios (Del Campo, 2013)

En general, el comportamiento ético en un laboratorio clínico es esencial para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes y para mantener la confianza de la comunidad sanitaria.

2.2.14. Áreas de un laboratorio clínico

Un laboratorio de análisis clínico de baja complejidad puede incluir áreas similares a las de un laboratorio clínico convencional, pero con una capacidad limitada para realizar pruebas y análisis más complejos. Algunas áreas de un laboratorio clínico de baja complejidad son:

- Recepción de muestras: Un área donde se reciben las muestras y se registran adecuadamente para su procesamiento.
- Área de registro y control: Un área donde se administran los registros de pacientes y se lleva un control de calidad de las pruebas y resultados.
- Área de química: Un área donde se realizan pruebas químicas y bioquímicas básicas, como análisis de orina, glucemia y perfil lipídico.
- Área de hematología: Un área donde se realizan pruebas de hematología básica, como conteo de células sanguíneas y evaluación de la coagulación.

Los laboratorios de baja complejidad también deben cumplir con las normativas y regulaciones nacionales para garantizar la calidad y seguridad de las pruebas realizadas.

2.2.14.1. Área de recepción de muestras

En un laboratorio de baja complejidad, el área de recepción de muestras es fundamental para asegurar la calidad y seguridad en el procesamiento de las muestras. Esta área debe contar con un espacio adecuado para la recepción, identificación, registro y almacenamiento de las muestras, así como para su posterior distribución a las áreas de análisis.

En la recepción de muestras deben implementarse medidas de bioseguridad para evitar contaminaciones y garantizar la integridad de las mismas durante su transporte y almacenamiento. Es importante contar con un sistema de registro que permita llevar un control adecuado de cada muestra, incluyendo la información del paciente, el tipo de muestra, el análisis solicitado, entre otros datos relevantes. También se debe contar con sistemas de almacenamiento adecuados para mantener las muestras en condiciones óptimas hasta su procesamiento (Letellier et al., 2021).

2.2.14.2. Área de registro y control

El área de registro y control es responsable de llevar un seguimiento de la información de los pacientes y los resultados de las pruebas procesadas.

Esta área debe asegurar la confidencialidad de los datos, así como garantizar que los registros sean precisos y estén actualizados. El personal encargado de esta área debe asegurarse de que se cuenta con registros claros y ordenados, que permitan identificar cada muestra procesada y su respectivo resultado. Además, deben tener una clara comprensión de las políticas y procedimientos internos del laboratorio, y saber cómo aplicarlos en el proceso de recopilación, registro y control de la información (Ezzelle, 2008).

2.2.14.3. Área de química

En un laboratorio clínico de baja complejidad, el área de química se encarga de realizar pruebas bioquímicas y análisis de líquidos corporales, como la orina y el suero sanguíneo. Las técnicas de laboratorio utilizadas en esta área incluyen métodos colorimétricos, espectrofotométricos y enzimáticos, entre otros.

Algunas de las pruebas de química más comunes que se realizan en un laboratorio clínico de baja complejidad incluyen análisis de glucosa en sangre, niveles de lípidos en la sangre, pruebas de función hepática y renal, y análisis de electrolitos.

El personal encargado del área de química debe estar capacitado para realizar las pruebas con precisión y mantener registros precisos y actualizados de los resultados. También deben estar familiarizados con la interpretación de los resultados y ser capaces de comunicarlos de manera clara y efectiva a los pacientes y médicos que los solicitan (Plebani, 2006).

2.2.14.4. Área de hematología

Esta área se encarga de realizar pruebas de diagnóstico relacionadas con el análisis de células sanguíneas, como los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Las pruebas hematológicas comunes incluyen la determinación del recuento sanguíneo completo (CSC), la tinción de sangre periférica y el análisis de la hemoglobina.

El personal encargado del área de hematología debe estar capacitado para realizar las pruebas con precisión y mantener registros precisos y actualizados de los resultados. También deben estar

familiarizados con la interpretación de los resultados y ser capaces de comunicarlos de manera clara y efectiva a los pacientes y médicos que los solicitan.

Debemos tener en cuenta que en un laboratorio clínico de baja complejidad es vital contar con un control de calidad adecuado, y el área de hematología debe participar activamente en dicho control a través de la aplicación de controles de calidad interna y externa para garantizar la exactitud y precisión de los resultados de las pruebas (Ossenkoppele, 2012).

2.2.15. Bioseguridad en los laboratorios

La bioseguridad en un laboratorio clínico es esencial para garantizar la salud y la seguridad de los trabajadores del laboratorio, los pacientes y el público en general. La bioseguridad en el laboratorio clínico implica la implementación de medidas preventivas y de control de infecciones para evitar la exposición a sustancias peligrosas, patógenos y otros riesgos biológicos, químicos y físicos.

Entre las medidas de bioseguridad en el laboratorio clínico se incluyen el uso de equipo de protección personal, la correcta disposición de residuos y materiales biológicos, la implementación de protocolos de lavado de manos y control de infecciones, y la adopción de medidas de control de calidad y seguridad para el equipo y los procedimientos de laboratorio. Es importante destacar que la bioseguridad en el laboratorio clínico es fundamental para garantizar la exactitud y precisión de los resultados de los análisis de laboratorio, y para evitar la exposición a agentes patógenos y sustancias químicas peligrosas que pueden afectar a la salud de los pacientes y trabajadores (Chiong, 2018).

2.2.15.1. Equipo de protección personal

En un laboratorio clínico, el equipo de protección personal (EPP) es esencial para la seguridad y la salud del personal del laboratorio. Algunos de los elementos del equipo de protección personal que se pueden utilizar en un laboratorio clínico incluyen:

- **Batas:** Las batas son prendas que se utilizan para cubrir la ropa y protegerla de sustancias químicas y biológicas.
- **Guantes:** Los guantes son necesarios para proteger las manos de sustancias tóxicas y peligrosas, como la sangre y otros líquidos corporales, productos químicos y patógenos.
- **Gafas de seguridad:** Las gafas de seguridad se utilizan para proteger los ojos de salpicaduras de productos químicos o líquidos corporales.

- **Mascarillas:** Las mascarillas se utilizan para proteger al personal de inhalación de partículas potencialmente peligrosas, como polvo y gases.
- **Protector de calzado:** Se pueden usar zapatos de seguridad como un elemento adicional del EPP para proteger los pies contra cortes, perforaciones y productos químicos.

Cabe recalcar que la selección del equipo de protección personal adecuado dependerá de la tarea específica que se realice y de los peligros asociados con esa tarea. El personal del laboratorio debe estar entrenado en el uso y mantenimiento adecuado del EPP para garantizar su efectividad en la prevención de riesgos (Universidad La Rioja, 2015).

2.2.15.2. Control de residuos

El control de residuos en un laboratorio clínico es de vital importancia para garantizar la seguridad y la salud del personal del laboratorio, los pacientes y el público en general. Los residuos generados en un laboratorio clínico pueden incluir materiales biológicos, productos químicos y otros materiales peligrosos que pueden representar un riesgo para la salud y el medio ambiente si no se manejan y eliminan adecuadamente.

Entre las medidas de control de residuos en un laboratorio clínico se incluyen:

- **Identificación y separación de los residuos:** Todos los residuos deben ser identificados y separados según su categoría (biológico, químico, etc.).
- **Almacenamiento:** Los residuos deben almacenarse de manera segura y separada para evitar la contaminación cruzada.
- **Eliminación:** Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales y nacionales sobre gestión de residuos peligrosos.
- **Capacitación:** Todo el personal del laboratorio debe estar capacitado en el manejo y la eliminación adecuada de residuos (Gadea et al., 2013).

Es importante destacar que el control de residuos en el laboratorio clínico no solo es importante para la seguridad del personal del laboratorio, sino también para la prevención de la propagación de enfermedades infecciosas y la protección del medio ambiente.

2.2.16. Buenas prácticas de laboratorio clínico

Las buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC) son un conjunto de reglas, normas y procedimientos operativos establecidos en un laboratorio para garantizar la calidad de los datos

en los estudios realizados. Estas prácticas abarcan la organización de materiales, reactivos, insumos y personal de laboratorio, y son fundamentales para obtener resultados precisos y confiables. La implementación adecuada de las BPLC es crucial, ya que constituye la base para obtener los resultados deseados en los análisis clínicos (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA).

2.2.17. Marco legal para funcionamiento en laboratorios clínicos

El laboratorio de análisis clínicos del centro de salud tipo B GADMR está regulado por la normativa ACCESS específicamente por el (Acuerdo No. 00002393). El Acuerdo Ministerial No. 00002393 es un reglamento expedido por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador que establece el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos en el país.

Esta normativa es obligatoria para todos los laboratorios clínicos que operan en Ecuador y establece lineamientos y normas para asegurar la calidad y seguridad en la atención médica. Entre los aspectos regulados por esta normativa se incluyen la acreditación y certificación de los equipos y personal del laboratorio, la gestión de los residuos y desechos, las medidas de bioseguridad en el laboratorio, el manejo de muestras biológicas, la calibración y verificación de equipos y otros (MSP, 2012).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

El enfoque de esta investigación es de tipo cuantitativa, ya que el laboratorio clínico es un ambiente altamente regulado en el que es necesario cumplir con estándares precisos y rigurosos de calidad y exactitud. Un enfoque cuantitativo implica el uso de medidas numéricas y estadísticas para evaluar el cumplimiento de los procesos y mejorar la calidad de los resultados.

3.2. Nivel de investigación

En cuanto al nivel de investigación es de tipo descriptiva porque tiene como objetivo describir los procesos, procedimientos y métodos que se utilizan en el laboratorio, así como las características y propiedades de cada uno de ellos.

El propósito de la investigación descriptiva es producir una descripción detallada y precisa de un fenómeno particular, en este caso los procesos de laboratorio, para poder entenderlos mejor y tomar decisiones fundamentadas sobre ellos.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

Es de tipo no experimental ya que en este tipo de investigación no se manipulan variables, sino que se observan y describen fenómenos tal y como se presentan de manera natural. En este caso, se busca evaluar y describir los procesos, procedimientos y métodos que se utilizan en el laboratorio.

Además, el diseño no experimental permite recopilar datos a través de la observación, listas de verificación, encuestas o entrevistas, lo que puede ser útil para analizar las percepciones, actitudes o creencias de los profesionales del laboratorio sobre los procesos y procedimientos actuales.

3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

Se trata de un estudio longitudinal porque se realiza un seguimiento a largo plazo de la eficacia y eficiencia del manual para mejorar los procesos y la calidad de los resultados en el laboratorio. Un estudio longitudinal implica la recopilación repetida de datos y mediciones a lo largo del tiempo, lo que permite observar y analizar los cambios y tendencias en el tiempo.

3.4. Tipo de estudio (documental/de campo)

La investigación es de tipo documental debido a que se recopiló y analizó información de textos, documentos o registros existentes, relacionados con los procesos de laboratorio y la normativa aplicable.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

La población corresponde a los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio de análisis clínicos del GADMR por otro lado se realizó un muestreo a conveniencia para la selección de la muestra la cual incluye las pruebas analíticas de coproparasitario, uro análisis, biometrías hemáticas, química sanguínea, pruebas de embarazo, pruebas para la detección de COVID.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

3.6.1. *Evaluación inicial de los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio*

En primera instancia a manera observacional distinguimos los problemas que se pueden identificar, siendo precavidos y teniendo en cuenta todos los detalles relacionados con la fase pre analítica, analítica y post analítica. Seguidamente realizamos una encuesta al personal encargado del laboratorio de análisis clínico en la cual se establecen preguntas sobre su conocimiento en los procedimientos que se llevan a cabo diariamente dentro del laboratorio clínico en relación a la normativa que utilizamos, que en este caso es la norma ISO 15189.

3.6.2. *Aplicación de una lista de verificación*

Basado en la norma ISO 15189 se realiza la elección de preguntas que vamos a añadir en la lista de verificación de acuerdo a los procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico tomando en cuenta las fases para analítica, analítica y pos analítica. Una vez realizada la lista de

verificación, anotamos todos los aspectos enlistados comparándolos con el funcionamiento del laboratorio de análisis clínico.

3.6.3. Elaboración del manual de procedimientos

Una vez determinados los problemas que se dan en el laboratorio de análisis clínicos, esquemizamos todos aquellos procedimientos que muestren incongruencias o indicios de las mismas, de tal manera que sea realizado de una manera sumamente entendible para todo aquel personal que labore de manera cotidiana dentro del laboratorio además de ser procedimientos estandarizados acorde a la normativa ISO 15189.

3.6.4. Capacitación al equipo del laboratorio clínico

Realizamos una charla técnica dirigida al personal que labora en el laboratorio de análisis clínicos de acuerdo con el diseño del manual describiendo de manera clara cada procedimiento que se detalló según las falencias encontradas.

Terminada nuestra charla debemos asegurarnos de que nuestra capacitación fue realizada de manera eficiente por lo que después de solventar dudas existentes sobre la disertación, volvemos a aplicar una encuesta al personal del laboratorio de análisis clínico de esta manera comparamos las respuestas de la primera encuesta realizada en la evaluación inicial de los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio con nuestra última encuesta aplicada posterior a la charla sobre el manual de procedimientos dentro del laboratorio clínico.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Procesamiento, análisis e interpretación de resultados

4.1.1. Evaluación inicial de los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio

Se elaboró una encuesta respectivamente validada por docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en la cual las preguntas están enfocadas en determinar el conocimiento del personal del laboratorio de análisis clínico sobre puntos claves de la fase pre analítica, analítica y pos analítica además de conocimientos generales sobre la normativa que regula el funcionamiento del laboratorio y reglamentos internacionales como es el caso de la norma ISO 15189 donde se obtuvieron los siguientes resultados:

4.1.1.1. Encuesta aplicada al personal del laboratorio

- *Identifique el ente que regula el funcionamiento de este laboratorio de análisis clínico*

En la pregunta 1, relacionada con la identificación del ente regulador del laboratorio de análisis clínico, dos personas del equipo de laboratorio seleccionaron la respuesta correcta: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS).

La ACESS es la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud en Ecuador, tanto públicos como privados, incluyendo los laboratorios de análisis clínico. Su función principal es garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud, velando por el cumplimiento de las normas y estándares establecidos (ACESS, 2015).

Por otro lado, la tercera respuesta fue incorrecta: CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Aunque el CLSI es una organización reconocida a nivel internacional que desarrolla estándares y directrices para laboratorios clínicos, no es el ente regulador del funcionamiento de los laboratorios en Ecuador (Humphries et al., 2019).

Es importante destacar la relevancia de conocer el ente regulador correcto, esto garantiza que el laboratorio de análisis clínico se base en el cumplimiento de las normas y regulaciones

establecidas, asegurando la calidad y seguridad de los servicios de salud proporcionados. La ACCESS es la entidad encargada de ejercer dicha regulación en Ecuador.

- *Según su conocimiento, seleccione la normativa ISO referente a la gestión de calidad en el laboratorio clínico*

En esta pregunta, la respuesta correcta es ISO 15189. De las tres personas encuestadas en el laboratorio clínico, dos seleccionaron correctamente la normativa ISO 15189 como la relacionada con la gestión de calidad en el laboratorio clínico. Sin embargo, una persona seleccionó erróneamente la opción ISO 50001. Según los resultados de la encuesta realizada al personal del laboratorio clínico, se puede observar que la mayoría de los encuestados tiene un conocimiento correcto sobre la normativa ISO relacionada con la gestión de calidad en el laboratorio clínico.

Es esencial que el personal del laboratorio clínico conozca y aplique correctamente la normativa ISO 15189, ya que esta norma proporciona un marco integral para la gestión de la calidad en los procesos del laboratorio clínico. Garantiza la calidad y competencia del personal, establece requisitos para la gestión de documentos, el control de calidad y la trazabilidad de los resultados, entre otros aspectos cruciales para la precisión y confiabilidad de los análisis clínicos (Bello et al., 2023).

La norma ISO 50001 desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en el que se determinan los requisitos para la gestión de la energía, en una organización no se relaciona con la gestión de calidad en el laboratorio clínico por lo que estaría erróneamente seleccionada aquella respuesta. Mientras que 2 personas del laboratorio seleccionaron correctamente la respuesta correcta la cual es norma ISO 15189.

- *¿Existe información suficiente sobre cómo debe el paciente realizar la entrega de las diferentes muestras biológicas para su análisis?*

Según los resultados de la encuesta realizada al personal de laboratorio de análisis clínico, dos de ellos respondieron afirmativamente que sí existe información suficiente, mientras que una persona respondió que no. Estos resultados sugieren una división de opiniones dentro del personal con respecto a la disponibilidad de información adecuada para los pacientes sobre cómo entregar las muestras biológicas.

Es importante garantizar que exista una comunicación clara y efectiva con los pacientes, proporcionándoles instrucciones detalladas y comprensibles sobre cómo deben realizar la

recolección y entrega de las muestras biológicas. Esto contribuirá a mejorar la calidad de los análisis clínicos y a fortalecer la confianza y satisfacción de los pacientes en el servicio de laboratorio clínico (Díaz, 2023).

- *¿Cuál considera que es su conocimiento sobre bioseguridad?*

En la pregunta 4, se buscó evaluar el nivel de conocimiento del personal del laboratorio de análisis clínico sobre bioseguridad. Según los resultados de la encuesta realizada al personal, dos de ellas respondieron que su nivel de conocimiento sobre bioseguridad es alto, mientras que una persona indicó que su conocimiento es medio. Al tener dos respuestas que indican un nivel alto de conocimiento sobre bioseguridad, es alentador, ya que implica que la mayoría del personal tiene una comprensión sólida de los protocolos y medidas de seguridad necesarios para prevenir riesgos biológicos y proteger tanto a ellos como a los pacientes.

Sin embargo, es importante tener en cuenta la respuesta que indica un nivel medio de conocimiento. Esto sugiere que existe una persona que puede requerir mayor capacitación o información adicional en relación con los aspectos de bioseguridad.

La bioseguridad es crucial en un laboratorio clínico, ya que se trabaja con muestras biológicas que pueden contener agentes infecciosos. El conocimiento adecuado sobre prácticas de bioseguridad, como el uso adecuado de equipos de protección personal, la correcta eliminación de desechos, la desinfección de superficies y el manejo adecuado de muestras, es esencial para prevenir accidentes, infecciones cruzadas y garantizar la seguridad tanto del personal como de los pacientes (Bastidas, et al., 2022).

- *¿Conoce usted todos los pasos a seguir en la preparación de muestras biológicas para su posterior análisis en un laboratorio de baja complejidad?*

En la pregunta 5, se indagó si el personal del laboratorio clínico encuestado conocía todos los pasos a seguir en la preparación de muestras biológicas para su posterior análisis en un laboratorio de baja complejidad. Los resultados de la encuesta muestran que todo el personal respondió afirmativamente, siendo un factor positivo. Esto implica que el personal tiene el conocimiento necesario para realizar correctamente la preparación de las muestras, lo cual es crucial para obtener resultados precisos y confiables.

Sin embargo, es importante asegurarse de que este conocimiento se mantenga actualizado y se refuerce periódicamente a través de capacitaciones y revisiones regulares. La preparación de

muestras biológicas puede variar según los procedimientos específicos del laboratorio y los requisitos de análisis (Vázquez et al., 2019).

Además, aunque las personas encuestadas afirmen conocer los pasos a seguir, es importante realizar una verificación periódica de los procesos para garantizar que se estén siguiendo correctamente y se estén cumpliendo los estándares de calidad (Intriago, 2022).

- *¿Conoce los pasos que se realiza para una buena limpieza de los equipos y materiales usados en el laboratorio?*

La siguiente pregunta se enfocó en determinar si el personal encuestado tiene conocimiento sobre los pasos necesarios para una buena limpieza de los equipos y materiales utilizados en el laboratorio. De acuerdo con los resultados de la encuesta, las tres personas respondieron afirmativamente. Es importante observar que todo el personal encuestado conoce sobre los pasos necesarios para una buena limpieza de los equipos y materiales.

La limpieza adecuada en el laboratorio clínico es fundamental para garantizar la seguridad y la integridad de los resultados de los análisis. Estos pasos pueden incluir la eliminación apropiada de residuos o muestras biológicas, la descontaminación de superficies y equipos, el uso de agentes de limpieza adecuados, así como la correcta manipulación y almacenamiento de los materiales limpios. Es esencial seguir los procedimientos y protocolos establecidos por el laboratorio, en conformidad con los estándares de bioseguridad (Viteri et al., 2023).

No obstante, es importante recordar que el conocimiento de los pasos necesarios no es suficiente. Es fundamental garantizar que se apliquen rigurosamente en la práctica diaria. El monitoreo continuo y la supervisión son elementos clave para asegurarse de que se cumplan los estándares de limpieza y se eviten riesgos de contaminación cruzada o resultados incorrectos debido a una limpieza inadecuada (Beltrón, 2020).

- *¿Tiene un plan de contingencia en el caso de derrames de muestras biológicas?*

Con relación a la pregunta sobre si el laboratorio de análisis clínico tiene un plan de contingencia en caso de derrames de muestras biológicas, dos de las personas encuestadas respondieron que no, mientras que una persona indicó que sí tienen un plan de contingencia.

Dado que el laboratorio no cuenta con un procedimiento el cual realizar en el caso de derrames de muestra biológicas la respuesta correcta es “NO”, sin embargo una respuesta fue “SI” lo cual indica el poco conocimiento sobre la documentación existente dentro del laboratorio y el poco conocimiento sobre la importancia de estos procedimientos.

Los derrames de muestras biológicas pueden representar un riesgo para la salud tanto del personal del laboratorio como de los pacientes, y es fundamental contar con un plan de acción claro y efectivo para abordar estas situaciones de manera segura y rápida (Jiménez y Rodríguez, 2023).

Un plan de contingencia adecuado debería incluir medidas para contener el derrame, minimizar la exposición al riesgo biológico, y seguir los protocolos de limpieza y desinfección apropiados. La ausencia de un plan de contingencia en el laboratorio clínico expone a un potencial riesgo de seguridad y salud ocupacional (Flores, 2020).

- *¿Cuál considera que es su conocimiento sobre el manejo de desechos?*

En cuanto a la pregunta sobre el conocimiento del personal acerca del manejo de desechos, las respuestas proporcionadas fueron las siguientes: dos tienen un conocimiento alto y una indica tener un conocimiento medio.

Es importante observar que dos de los encuestados consideran tener un conocimiento alto sobre el manejo de desechos. Esto indica que están conscientes de la importancia de gestionar adecuadamente los desechos generados en el laboratorio clínico y pueden estar familiarizadas con los protocolos y regulaciones aplicables.

Sin embargo, la persona que mencionó tener un conocimiento medio podría requerir un nivel adicional de capacitación o información para fortalecer sus conocimientos en esta área.

El manejo adecuado de desechos en el laboratorio clínico es esencial para prevenir la propagación de infecciones, reducir riesgos para la salud y el medio ambiente, y cumplir con los estándares y regulaciones establecidos. Esto incluye la correcta segregación, almacenamiento, transporte y disposición final de los diferentes tipos de desechos generados en el laboratorio, siguiendo los procedimientos establecidos (García et al., 2016).

Es esencial que todo el personal del laboratorio clínico esté debidamente informado sobre los procedimientos y prácticas adecuadas de manejo de desechos, ya que esto es fundamental para garantizar la seguridad y el cumplimiento de las normativas ambientales.

- *¿Conoce la importancia sobre las normas de calidad y su influencia sobre las variables que pueden afectar al resultado de los análisis en el laboratorio clínico?*

En relación con la pregunta 9, que indaga si los encuestados conocen la importancia de las normas de calidad y su influencia en las variables que pueden afectar los resultados de los análisis en el laboratorio clínico, se obtuvieron los siguientes resultados: una persona respondió afirmativamente (Sí), mientras que dos negativamente (No).

Es positivo constatar que al menos una de las personas encuestadas está familiarizada con la importancia de las normas de calidad y su impacto en los resultados de los análisis en el laboratorio clínico. Esto indica que existe un nivel de conciencia sobre la influencia que las variables controladas por las normas de calidad pueden tener en la calidad y confiabilidad de los resultados.

Por otro lado, es preocupante que dos de las personas encuestadas respondieran negativamente, lo que sugiere una falta de conocimiento o comprensión sobre la importancia de las normas de calidad en el laboratorio clínico. Las normas de calidad, como la ISO 15189, desempeñan un papel fundamental en garantizar la precisión, fiabilidad y trazabilidad de los resultados de los análisis clínicos, así como en la competencia del personal y la gestión de los procesos (Norma ISO 15189).

Es de vital importancia que el personal del laboratorio clínico esté adecuadamente informado y capacitado sobre la importancia de las normas de calidad y su influencia en los resultados de los análisis. Esto contribuirá a que se sigan los protocolos y procedimientos adecuados para garantizar la calidad y la precisión de los resultados.

El conocimiento y la comprensión de las normas de calidad permiten al personal del laboratorio clínico identificar y abordar posibles fuentes de error y desviaciones, lo que, a su vez, mejora la calidad de los servicios brindados a los pacientes y genera confianza en los resultados de los análisis clínicos (Sperandio et al., 2017).

- *¿El laboratorio tiene un documento, guía o manual en el que se detalle todos los procesos a realizarse (fases preanalítica, analítica y post analítica)?*

Con respecto a la interrogante Número 10, referente a la existencia de un documento, guía o manual que detalle los procesos a realizarse en el laboratorio, incluyendo las fases preanalítica, analítica y post analítica, las respuestas fueron NO.

La falta de un documento detallado que abarque todos los procesos del laboratorio, desde la preparación de las muestras hasta la interpretación de los resultados, representa una carencia importante en términos de estandarización y consistencia en las actividades del laboratorio clínico.

Un manual completo y bien estructurado es esencial para establecer procedimientos estandarizados, garantizar la calidad y precisión de los resultados, y facilitar la capacitación y el entrenamiento del personal. Además, un manual que cubra las fases preanalítica, analítica y post analítica es especialmente valioso, ya que estas etapas desempeñan un papel crucial en el proceso de análisis clínico y pueden influir directamente en la calidad de los resultados (Azanza y Bazante, 2022).

La ausencia de un manual puede conducir a variaciones en los procedimientos, falta de claridad en las responsabilidades y una menor trazabilidad de las muestras y los resultados. Esto podría tener un impacto negativo en la calidad y confiabilidad de los análisis clínicos realizados en el laboratorio.

Por lo tanto, es recomendable que el laboratorio considere la elaboración de un documento exhaustivo que detalle los procesos a seguir en cada etapa del análisis clínico. Esto proporcionará una base sólida para el desempeño consistente y eficiente de las actividades del laboratorio, así como para cumplir con las normas de calidad y las buenas prácticas en el campo de la salud (Checa, 2019).

Los valores dados a las respuestas correctas son tomados en cuenta asumiendo que existe realmente una muy buena gestión dentro del laboratorio de análisis clínicos dentro de las fases pre analíticas, analíticas, post analíticas en conjunto al conocimiento del personal de laboratorio, esperando que un laboratorio de calidad cumpla con el total de cada parámetro es decir teniendo el 100% del puntaje.

Tabla 4-1: Tabla de valores de la encuesta inicial

PREGUNTA	RESPUESTA	PUNTAJE
	PERSONAL DE LABORATORIO	
1	A	10
2	A	0
3	A	10
4	A	10
5	A	10
6	A	10
7	B	0
8	C	10
9	B	0
10	B	0
TOTAL		60

Realizado por: Soria F., 2023

Sin embargo dentro de las respuestas que proporciono el personal de laboratorio se visualiza que, algunas no fueron las adecuadas, lo que nos puede dar un indicativo de falencias que tiene el personal y/o el laboratorio, cumpliendo un 60% del total de preguntas propuestas correctamente respondidas.

4.1.2. *Aplicación de una lista de verificación*

Para la lista de verificación se determinaron los siguientes parámetros:

Tabla 4-2: Tabla parámetros lista de verificación

RESPUESTA	PUNTAJE
SI	2
NO	0
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.	1
NA: No es de Aplicación en el laboratorio.	-

Realizado por: Soria F., 2023

Con la tabla y los parámetros definidos se procedió a determinar el número de parámetros que se obtuvieron al realizar la lista de verificación en el laboratorio de análisis clínicos del GADMR

Tabla 4-3: Tabla lista de verificación y parámetros pre analítico

N°	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.19.		
Procesos pre analíticos		
5.4.1	¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.4.2	<p>¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ubicación del laboratorio • Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios • Horarios de apertura del laboratorio • Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica; • Instrucciones para completar el formulario de solicitud • Instrucciones para la preparación del paciente • Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente • Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario; • Los requisitos para el consentimiento del paciente <p>los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados • La disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes • La política del laboratorio sobre la protección de la información personal • El procedimiento de reclamos del laboratorio 	9/SI = 18 3/NO = 0 0/NDA = 0 2/NA = -
5.4.2	¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento	0/SI = 0 1/NO = 0

	informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?	0/NDA = 0 0/NA = -
5.4.3	<p>¿El formato de solicitud cuenta con? • Identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto • Tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen • Exámenes solicitados • Información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados • Fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria • Fecha y hora de recepción de la muestra 	6/SI = 12 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.4.3	¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.4.3	¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.4.4.1	¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -

5.4.4.1	¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.4.4.1	¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento?	0/SI = 0
		1/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.4.4.2	¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen?	4/SI = 8
	• Completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica	1/NO = 0
	• Preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes).	0/NDA = 0
	• Tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.	0/NA = -
	• Indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario.	
	• Información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos)	
5.4.4.3	¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?	4/SI = 8
	a) Determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria	3/NO = 0
	b) Verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.)	1/NDA = 1
	c) Instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios d) En situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y	0/NA = -

	<p>comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario. e) Instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas.</p> <p>f) Registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra.</p> <p>g) Instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio.</p> <p>h) Disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra.</p>	
5.4.5	<p>¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?</p>	<p>0/SI = 0</p> <p>1/NO = 0</p> <p>0/NDA = 0</p> <p>0/NA = -</p>
5.4.5	<p>¿Se ha definido para el transporte de muestras?</p> <p>a) Un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;</p> <p>b) El transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;</p> <p>c) El transporte de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos.</p>	<p>0/SI = 0</p> <p>3/NO = 0</p> <p>0/NDA = 0</p> <p>0/NA = -</p>
5.4.6	<p>¿El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?</p> <p>a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o sitio identificado.</p> <p>b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.</p>	<p>3/SI = 6</p> <p>3/NO = 0</p> <p>0/NDA = 0</p> <p>0/NA = -</p>

c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.

d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.

e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados.

f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar

5.4.6	En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria original.	0/SI = 0
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		1/NA = -
5.4.7	¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de pre examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.4.7	¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?	1/SI = 2
		0/NO = 0

0/NDA = 0

0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-4: Tabla lista de verificación y parámetros analíticos

Nº	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.20.		
Procesos analíticos		
5.5.1	¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto. Se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos de examen?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.5.1.2	¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1 0/NA = -
5.5.1.2	¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1 0/NA = -
5.5.1.2	¿La verificación ha sido suficientemente extensa a tal punto de confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.5.1.2	¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos. Son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0

		0/NA = -
5.5.1.3	¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)	2/SI = 4
	a) Métodos no normalizados	1/NO = 0
	b) Métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio	
	c) Métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto	0/NDA = 0
	d) Métodos validados posteriormente modificados	2/NA = -
	La validación ha sido tan amplia como sea necesario y ha confirmado, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del examen se han cumplido.	
5.5.1.3	¿El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.5.1.3	¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva a cabo una nueva validación?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.5.1.4	¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.5.1.4	¿Se han definido los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -

5.5.1.4	¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.5.2	Se ha definido y se documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios.	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.5.2	¿Cuándo un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados y se comunican a los usuarios?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.5.2	¿Si es aplicable y el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre examen, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		1/NA = -
5.5.3	¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensado estos se corresponden al procedimiento?	0/SI = 0
		1/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.5.3	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)	6/SI = 12
	a) Propósito del análisis	8/NO = 0
	b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis	0/NDA = 0
	c) Características de desempeño	
	d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)	6/NA = -
	e) Preparación del paciente	
	f) Tipo de recipiente y aditivos	

	<p>g) Equipos y reactivos necesarios</p> <p>h) Controles ambientales y de seguridad</p> <p>i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)</p> <p>j) Etapas del procedimiento</p> <p>k) Procedimientos de control de la calidad</p> <p>l) Interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas</p> <p>m) Principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas. n) Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica</p> <p>o) Intervalo válido para informar los resultados de los exámenes</p> <p>p) Instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida</p> <p>q) Valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda</p> <p>r) Interpretación clínica del laboratorio</p> <p>s) Fuentes potenciales de variación</p> <p>t) Referencias</p>	
5.5.3	¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?	<p>0/SI = 0</p> <p>1/NO = 0</p> <p>0/NDA = 0</p> <p>0/NA = -</p>

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-5: Parámetros de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis

Nº	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.21.		
Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis		
5.6.1	¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?	<p>1/SI = 2</p> <p>0/NO = 0</p> <p>0/NDA = 0</p> <p>0/NA = -</p>

5.6.2.1	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad que incluya frecuencia de corrida y responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.6.2.2	¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.2.2	¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.6.2.3	¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?	0/SI = 0
		1/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.2.3	¿Si se violan las reglas de control de la calidad por ejemplo multirreglas de Westgard y se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y reexaminan las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación, se evalúan además los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.2.3	¿Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0

		0/NA = -
5.6.3.1	¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación inter laboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los exámenes e interpretaciones de los resultados de los exámenes?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.3.1	¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados? (5.6.3.1)	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.3.1	¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorios?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.3.1	¿Los programas de comparación inter laboratorios elegidos por el laboratorio presentan desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post examen?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.3.2	¿Si una comparación inter laboratorios no está disponible, se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.6.3.3	¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones inter laboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, al manejo de las muestras de pacientes?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -

5.6.3.3	¿Las muestras de comparaciones inter laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.6.3.4	¿El desempeño en las comparaciones inter laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.6.4	¿Está definida la sistemática de comparación de procedimientos, equipos y métodos utilizados, se establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.6.4	¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica, cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) o cuando los métodos de examen se cambian?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-6: Lista de verificación y parámetros de procedimientos pos analítico

N°	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.22.		
Procedimientos pos analíticos		
5.7.1	¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0

		0/NA = -
5.7.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1
		0/NA = -
5.7.2	¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1
		0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-7: Lista de verificación y parámetros de notificación de resultados

Nº	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.23.		
Notificación de los resultados		
CR.GA04	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del SAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1
		0/NA = -
5.8.1	¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.8.1	¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0

		0/NA = -
5.8.1	¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1
		0/NA = -
5.8.2	El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios: a) comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes; b) comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo; c) resultados críticos si es aplicable; d) comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable.	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1 0/NA = -
5.8.3	El informe incluye: • una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen • la identificación del laboratorio que emite el informe • identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación • identificación y ubicación del paciente en cada página • nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste • fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente); • tipo de muestra primaria • procedimiento de medición, cuando corresponda • resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables • intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable • interpretación de los resultados, cuando corresponda • otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la	9/SI = 18 6/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -

muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo)

- identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición
- identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario)
- fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);
- Número de página y el número total de páginas (por ejemplo, Página 1 de 5, Página 2 de 5, etc.).

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-8: Tabla lista de verificación y parámetros de comunicación de los resultados

N°	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.24.		
Comunicación de los resultados		
5.9.1	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1 0/NA = -
5.9.1.a	¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.9.1.b	¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1.b) - se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0

	resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para examen - se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del examen transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones.	0/NA = -
5.9.1.c.d	¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información, si los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante?	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.9.1.e	¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.9.2	¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que: a) los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal, b) los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento. c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen, d) existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda, e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección, f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados	2/SI = 4 4/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.9.3	¿Cuándo se corrige un informe original se asegura que?	1/SI = 2

	a) el informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;	1/NO = 0
	b) el usuario es notificado de la corrección	2/NDA = 2
	c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;	0/NA = -
	d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.	
5.9.3	¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?	0/SI = 0
		1/NO = 0
		0/NDA = 0
		0/NA = -
5.9.3	¿Cuándo el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

Tabla 4-9: Tabla lista de verificación y parámetros de gestión de información del laboratorio

Nº	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.24.		
Gestión de la información del laboratorio		
5.10.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?	0/SI = 0
		0/NO = 0
		1/NDA = 1
		0/NA = -
5.10.2	¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?	1/SI = 2
		0/NO = 0
		0/NDA = 0

		0/NA = -
5.10.2	¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que: <ul style="list-style-type: none"> • acceden a la información y datos del paciente • ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes • cambian datos del paciente o resultados de los exámenes • autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes 	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.10.3	¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta? <p>a) validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación</p> <p>b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados</p> <p>c) protegido del acceso no autorizado</p> <p>d) salvaguardado contra alteración o pérdida</p> <p>e) operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción</p> <p>f) mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes</p> <p>g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos</p>	3/SI = 6 1/NO = 0 3/NDA = 3 0/NA = -
5.10.3	El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas computacionales, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales)	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0 0/NA = -
5.10.3	¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información desde el laboratorio?	0/SI = 0 0/NO = 0 1/NDA = 1

		0/NA = -
5.10.3	¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?	0/SI = 0 1/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -
5.10.3.	Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen fuera del sitio o se subcontratan a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma.	1/SI = 2 0/NO = 0 0/NDA = 0
		0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

Terminada la lista de verificación se obtuvieron los datos determinados en la siguiente tabla:

Tabla 4-10: Tabla porcentaje de cumplimiento lista de verificación

OPCIÓN	NÚMERO DE OPCIONES SELECCIONADAS	TOTAL	PORCENTAJE (%)
SI	73	146	44,24
NO	57	0	34,55
NDA	23	23	13,94
NA	12	-	7,27
TOTAL	165	169	100

Realizado por: Soria F., 2023

Se observó que 73 parámetros cumplieron con el grado de cumplimiento referente al “SI”, obteniendo un puntaje de 146 puntos con relación a la tabla de valores anteriormente presentada, representando el 44.24% del total de parámetros referentes a las fases pre analítica, analítica y post analítica de la lista de verificación según la norma ISO 15189.

En cuanto a la opción del “NO” fueron 57 los parámetros que no cumple el laboratorio de análisis clínicos del GADMR, lo que representa el 34,55% del total de parámetros tomados en cuenta para las fases a analizar, a la par la Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión (“NDA”), representó un 13,94% del total de parámetros utilizados con 23 opciones seleccionadas.

Como parte final los parámetros que no se aplica en el laboratorio de análisis clínicos del GADMR fueron 12 representando un 7,27% del total de los ítems tomados en cuenta para la lista de verificación.

Se procedió a un análisis en el cual se separó por secciones según la lista de verificación utilizada en la cual se establecieron las ponderaciones mostradas en la siguiente tabla:

Tabla 4-11: Tabla porcentaje de cumplimiento lista de verificación por sección

N°	REQUISITOS	VALORES DE EVALUACIÓN
2.19.	Procesos pre analíticos	30/SI = 60 19/NO = 0 2/NDA = 2 3/NA = -
2.20.	Procesos analíticos	15/SI = 30 11/NO = 0 5/NDA = 5 9/NA = -
2.21.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	4/SI = 8 11/NO = 0 2/NDA = 2 0/NA = -
2.22.	Procedimientos analíticos	1/SI = 2 0/NO = 0 2/NDA = 2 0/NA = -
2.23.	Notificación de los resultados	11/SI = 22 6/NO = 0 3/NDA = 3

		0/NA = -
2.24.	Comunicación de los resultados	5/SI = 10 8/NO = 0 4/NDA = 4 0/NA = -
2.24.	Gestión de la información del laboratorio	7/SI = 14 2/NO = 0 5/NDA = 5 0/NA = -

Realizado por: Soria F., 2023

En la fase de los procesos pre analíticos determinado por los parámetros de la lista de verificación se obtuvo que de un total de 54 (100%), el 55,56% cumplía los mismos, los parámetros respondidos con la opción “NO” representa el 35,19%, los cuales son procesos que no se dan como nos indica la lista de verificación de la normativa ISO, el 3,70% y el 5,56%, representan tanto a procesos NDA como procedimientos no aplicados respectivamente.

Este 35,19% porcentaje representativo de parámetros que no cumple el laboratorio abarca actividades tales como la información documentada proporcionada al paciente antes de una toma de muestra, recepción de la muestra (volumen innecesario, muestra inadecuada) o identificación del paciente, puntos clave a futuro que pueden influir en gran medida.

Dentro de un estudio realizado en un hospital de tercer nivel en Cali Colombia determinó lo siguiente “Dentro del periodo de observación llegaron a las secciones de hematología y bioquímica un total de 20.268 muestras para su procesamiento, de las cuales 818 (4,04%) fueron consideradas como errores pre analíticos. En promedio se rechazaron 27 muestras por día. Las causas más comunes de rechazo fueron muestra coagulada (41,9%), hemolizada (25,2%) y volumen inadecuado de muestra (23,1%) (Quiroz, 2010).

En cuanto a la sección de los procesos analíticos determinado por los parámetros de la lista de verificación se obtuvo que de un total de 40 parámetros (100%), el 75% cumple los mismos, los parámetros respondidos con la opción “NO” el cual representa el 27.5%, los cuales son procesos

que no se dan como nos indica la lista de verificación de la normativa ISO, el 12.5% corresponde a procesos determinados como NDA y el 9% como procedimientos no aplicados.

En la fase analítica se mostró el menor porcentaje de parámetros que no se cumplen, a comparación de otras fases como la pre analítica o la pos analítica donde se obtuvo un porcentaje más alto de incumplimiento, esto se debe a que hay una menor intervención directa de la mano del personal de laboratorio, al estar procedimientos de análisis como biometrías hemáticas o químicas sanguíneas automatizadas.

Por lo que según búsqueda bibliográfica se determinó que dentro de la clasificación de los errores según la fase en la que se producen, los errores analíticos han sido los que más han disminuido gracias a la automatización, siendo más difíciles de controlar los errores en las fases pre y pos analíticas (San Miguel, 2017).

En la sección de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis en 17 parámetros que son representados como el 100% tenemos que, el 23.53% es correspondiente a que cumple con los parámetros establecidos según la normativa ISO, el 64.71% no cumple con lo establecido por la norma, un 11,77% NDA y no se encontró ningún parámetro con NA.

Estos parámetros no cumplidos se deben en gran medida a la falta de documentación para realizar los diversos procesos sin embargo también a la máxima autoridad del centro de salud tipo B debido a que no se han abierto las puertas de manera adecuada a procesos de evaluación externa como comparación inter laboratorios.

Comparando con estudios previos para que haya un sistema de aseguramiento de calidad válido en un laboratorio, no basta con contar con los procedimientos escritos, el equipo y los reactivos, los métodos validados, el personal capacitado y el manual de calidad completo. El éxito del mismo depende de que haya una participación de todos los integrantes del laboratorio, desde la alta gerencia hasta el último de los empleados. No se deben ver los requisitos del sistema como un nuevo obstáculo para hacer las cosas, sino como un instrumento para que el personal y los dirigentes del laboratorio puedan proporcionar sus resultados con la confianza de que los mismos se obtuvieron siguiendo los lineamientos del método científico (Rodríguez, 2001).

Los procedimientos pos analíticos con tres preguntas las cuales representan al 100% de dicha sección nos arrojaron los siguientes resultados, el 33.33% representa el cumplimiento según la norma y el 66,67% corresponde al parámetro NDA.

Dentro de los procesos pos analíticos tenemos que un gran porcentaje no aplica dentro de los procesos del laboratorio sin embargo se desearía implementar a futuro, tales como el almacenamiento y retención de muestras clínicas, factor importante para cumplir con la norma, este parámetro no tiene un proceso documentado en el cual se explique el procedimiento de desecho de muestras clínicas u otros dispositivos médicos, como se indica en el reglamento.

El laboratorio debe tener documentado el procedimiento de desecho de las muestras clínicas y de los consumibles, siendo responsabilidad del laboratorio el cumplimiento de la reglamentación y las recomendaciones vigentes en términos de prevención de riesgos laborales, aunque la retirada de residuos la lleve a cabo una empresa externa autorizada por él (Liboria 2021).

Los 20 parámetros de la notificación de los resultados nos dieron los siguientes resultados, el 55% cumple con lo establecido según la norma, el 30% no cumple con la norma y el 15% corresponde a NDA.

El porcentaje de incumplimiento se debe a que el laboratorio no contiene un proceso documentado de manera idónea para la notificación de resultados, pese a que contiene datos importantes como datos generales del paciente, análisis realizados, parámetros para comparación de resultados, no se tiene en cuenta la hora de la notificación o un número telefónico, lo cual son datos importantes en el momento que se necesite notificar un resultado que se considere crítico.

Se determinó que, la documentación debe ser escrita, y preferiblemente en formato electrónico, y debe incluir la identificación del paciente, el tipo de muestra, el estudio realizado y su respectivo resultado, la fecha y la hora en que se detecta el valor crítico, la hora en que se logra la notificación, el nombre de la persona que realiza la notificación, la persona que recibe los valores críticos, la confirmación de la recepción del resultado crítico y el número telefónico en donde se recibió la notificación, entre otros datos (García, 2021).

En la comunicación de los resultados con 17 parámetros tenemos que el 29.41% cumple con la norma ISO 15189, un 47,1% no cumple con la norma y el 23.53% es el porcentaje correspondiente a NDA.

Un gran porcentaje de parámetro que no se cumplen se debe a que no se emite una documentación anexada a información clínica del paciente, parte importante para la comunicación de los resultados.

Según revisión bibliográfica se determinó que, el laboratorio debe asegurarse de que los resultados de los análisis, la información asociada y los comentarios quedan integrados con el resto de la información clínica y que se reproducen de forma exacta, tanto en formato electrónico como en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información, teniendo en cuenta el cumplimiento de la legislación en protección de datos (si se utiliza correo electrónico, por ejemplo) (Liboria, 2020).

Finalmente la gestión de la información del laboratorio con 14 parámetros a cumplirse según la norma ISO 15189 tenemos que, el 50% cumple con lo establecido, el 14,29% no cumple con la normativa, y finalmente el 35.71% es la representación de NDA.

Parte fundamental con la que se concluye la fase post analítica donde el porcentaje de parámetros que no se cumplen es mínimo debido a que se tiene en consideración todos los aspectos referentes a una buena gestión de información como protección de datos del paciente, o tener muy bien definido el personal que tiene acceso a dicha información.

El laboratorio debe garantizar la protección de datos de los pacientes implantando medidas para evitar que personal no autorizado pueda acceder a los datos (por ejemplo, acceso a las instalaciones, ubicación de los ordenadores, bloqueo automático, etc.). En cuanto a la entrega de informes de resultados deben considerarse todos los posibles modos de entrega para establecer las medidas de seguridad apropiadas (información disociada, encriptación, etc.) (Liboria 2021).

Teniendo así que dentro de laboratorio de análisis clínico del GADMR pese a cumplir con algunos parámetros establecidos por la norma ISO 15189, hay una gran cantidad de los mismos que no se cumple, no aplica o bien se desean cumplir a futuro, por lo que son cuestiones que se reforzó con el diseño del manual y su debida socialización previniendo a futuro posibles daños causados por llevar a cabo procedimientos de manera inadecuada.

Garantizar la seguridad y la atención del paciente es una de las principales razones por las que la calidad y la precisión de los resultados de laboratorio clínico son de suma importancia. Las medidas de garantía de calidad en los laboratorios clínicos tienen como objetivo minimizar los errores y garantizar que los pacientes reciban resultados de prueba precisos y confiables. Al adherirse a estrictos protocolos de control de calidad, los laboratorios pueden mejorar la atención al paciente y prevenir daños potenciales (Hermosa, 2023).

4.2. Elaboración del manual y capacitación al equipo del laboratorio clínico

El diseño del manual constó de procedimientos claramente detallados además de la inclusión de flujogramas describiendo los mismos, definiendo temas puntuales como el alcance y objetivos de cada proceso llevado a cabo dentro del laboratorio comprendiendo las distintas fases, la estructura del documento se realizó en base a revisiones bibliográficas y manuales del Ministerio de Salud pública, cumpliendo con normativas del país, corrigiendo falencias gracias al uso de la lista de verificación de la norma ISO 15189.

Es por ello que el manual en conjunto a la socialización del mismo fue de vital importancia en el desarrollo y minimización de posibles errores dentro del laboratorio de análisis clínicos del GADMR, gracias a los procesos claros, estructurados, con sus debidos alcances y objetivos limitando las actividades en cada una de las fases dentro del análisis clínico de mismo, la encuesta realizada posterior a la socialización es prueba de una mejora por el bien del paciente y del centro de salud del GADMR.

La capacitación es el medio por el cual el personal de salud mantiene y renueva sus conocimientos en relación a los cuidados otorgados a los usuarios. Esto se encuentra estrechamente relacionado con la calidad de los procesos de atención y cuidado, siendo la estrategia principal en el mejoramiento continuo en los centros de atención (Castillo, 2015).

Afirmando la importancia de un manual de procedimientos tenemos que, la existencia de protocolos bien estructurados y claros, con las funciones bien delimitadas, ayuda en la prevención de errores, así como la concienciación del personal en que su trabajo repercute directamente en la atención al paciente (Hernández et al, 2016).

4.3. Evaluación encuesta final

Posterior a la socialización se volvió a realizar la misma encuesta aplicada al inicio, con el fin de determinar la comprensión del personal de laboratorio de análisis clínico, obteniendo que a diferencia que en la encuesta aplicada en el inicio obtuvo un 60% de respuestas correctas, en la misma encuesta aplicada posterior a la socialización se vio un 100% de preguntas respondidas correctamente, la cual nos indica una gran mejora con respecto a los resultados iniciales, además de que el personal se encuentra mucho más consciente sobre la importancia de conocer los distintos procedimientos dentro del laboratorio y leyes que rigen en el mismo, comprendiendo cuán importante es su papel y como evitar errores en las distintas fases ya sea pre analítica, analítica o pos analítica.

Tal como nos demostró los resultados, pese a que se cumple con algunos parámetros según la lista de verificación, hay una significativa cantidad de parámetros que no se cumplen, en conjunto a las respuestas de la encuesta inicial podemos observar que las falencias se presentan en las fases pre analítica y pos analítica.

La mayor parte de los errores del laboratorio se producen en las fases pre analítica (71%) y pos analítica (20%). Destaca entre ellos la identificación inadecuada del paciente o de sus muestras biológicas (Cuadrado et al, 2015)

CONCLUSIONES

- La evaluación inicial con base de un método observacional, encuestas y la lista de verificación referente a la norma ISO 15189, determinó que los procedimientos no están estandarizados, las mayores falencias se dieron en las fases pre analíticas y post analíticas, estableciendo así los parámetros a mejorar, como puntos clave se trabajó en las diferentes fases de los procesos de análisis y normativa para el funcionamiento adecuado del laboratorio.
- El diseño y desarrollo del manual de procesos para laboratorio clínico contribuye como una herramienta esencial para optimizar la gestión y el rendimiento, que permite tener un impacto positivo en la calidad de los servicios ofrecidos, la seguridad del personal, los pacientes, y el prestigio general del laboratorio, fortaleciendo así el papel crucial que desempeña en el ámbito de la atención médica y la mejora continua de la salud pública, mediante procesos estandarizados.
- La capacitación dilucidó las dudas del personal de salud, en donde, tras solventar inquietudes sobre los distintos procedimientos establecidos en el manual, se pudo observar la diferencia que había entre un miembro del equipo del laboratorio con otro al momento de realizar los distintos procesos ya sea en la parte pre analítica, analítica o post analítica. Así se fomentó la una unificación de opiniones minimizando errores en las distintas fases de los procedimientos llevados a cabo.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda tener muy en cuenta los períodos de tiempo que se toman para la limpieza y el mantenimiento tanto de materiales como el equipo que se utiliza dentro del laboratorio de análisis clínicos del GADMR, respetando aquellos períodos y realizando los controles de manera puntual.
- Sugerentemente en la parte de toma de datos, rotular de manera legible cada muestra tomada, utilizando los dos nombres y dos apellidos del paciente, además de tener sumo cuidado en el momento de ingresar los datos del paciente en las hojas de registro.
- Se aconseja que en caso de surgir dudas o inconvenientes referentes a los distintos procesos que se realizan en el laboratorio, consultar con el manual y siguiendo cada paso detallado en el mismo.

BIBLIOGRAFÍA

ACCESS. *Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.* 2015

AZANZA, S y BAZANTE, V. *Evaluación de errores pre analíticos en el laboratorio clínico médico* [en línea]. 2022. Disponible en: http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/20147/DocFinal_AAanza_VBazante.pdf?sequence=1&isAllowed=y

BASTIDAS, G et al. *Conocimiento y percepción sobre bioseguridad en estudiantes de medicina. Boletín de Malariología y Salud Ambiental* [en línea] 2022. Disponible en: <http://iaes.edu.ve/iaespro/ojs/index.php/bmsa/article/view/428>

BELLO, K., et al. *Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. MQR Investigar* [en línea], 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.56048/MQR20225.7.1.2023.935-955>

BELTRÓN, F. *Riesgos biológicos en laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo mediante el método Biogaval. Revista San Gregorio* [en línea], 2020. Disponible en: <https://doi.org/http:10.36097/rsan.v1i40.1418>

CABEZÓN, S. *Control de Calidad en la producción industrial* [en línea] 2019. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/13153/TFG-I-174.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

CUADRADO, M. *Elaboración de un manual de procesos para el área de laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba.* 2017.

CUADRADO, M et al. *Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente* [en línea], 2015. Disponible en: [282359043_IMPACTO_DE_LOS_ERRORES_DEL_LABORATORIO_CLINICO_EN_LA_ASISTENCIA_SANITARIA_Y_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE](https://repositorio.cebsa.org/bitstream/handle/10665/282359043_IMPACTO_DE_LOS_ERRORES_DEL_LABORATORIO_CLINICO_EN_LA_ASISTENCIA_SANITARIA_Y_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE)

CHECA, E. *Diseño de un manual de procedimientos técnicos preanalíticos y postanalíticos basado en la norma ISO 15189: 2012 para Tamizaje Neonatal* [en línea]. 2019. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/19916>

CHIONG, M et al. *Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados* [en línea], 2018. Disponible en: https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/06/Manual-_Bioseguridad-_junio_2018.pdf

DEL CAMPO, J. *La ética en el laboratorio clínico* [en línea] 2013. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014

DÍAZ, J. *Plan de mejoramiento para minimizar los errores en la fase preanalítica en los análisis de laboratorio clínico byt-lab* [en línea]. 2023. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/38321>

DÍAZ, D y SANTOYO, M. *El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad". Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río* [en línea], 2019. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&tlng=pt

EZZELE, J. *Guidelines on good clinical laboratory practice: Bridging operations between research and clinical research laboratories* [en línea], 2008. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0731708507005754>

FERNÁNDEZ, C y MAZZIOTTA, D. *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico* [en línea]. 2018. Disponible en: <https://n9.cl/xid51>

FLÓREZ, C. *Diseño de un plan de gestión integral de residuos hospitalarios en la atención en salud y otras actividades, para la empresa unidad de laboratorio especializado en patología, en la ciudad de Popayán* [en línea]. 2020. Disponible en: <http://repositorio.uniautonoma.edu.co:8080/xmlui/handle/123456789/436>

FRAIZ F. *Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos* [en línea], 2018. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732003000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

GALDEA, E et al. *NTP 276: Eliminación de residuos en el laboratorio: procedimientos generales.* [en línea], 2013. Disponible en: <https://www.ucm.es/data/cont/docs/3-2013-02-18-1-ELIMINACION%20DE%20RESIDUOS%20EN%20EL%20LABORATORIO.%20PROCEDI MIENTOS%20GENERALES.pdf>

GARCÍA, J et al. *Diagnóstico del sistema de manejo de desechos sólidos generados en el Hospital Dr. Julio Criollo Rivas. Salud de los Trabajadores* [en línea], 2016. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1315-01382010000100005

GARCÍA, D. *Errores de laboratorio y seguridad del paciente* [en línea], 2021 Disponible en: <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/July2021/UuBgyH7bEitidyD7NoDV2.pdf>

HERMOSA A et al. *Regulación sanitaria y calidad en el laboratorio clínico, garantizando la precisión y seguridad de los resultados de diagnóstico* [en línea], 2022. Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/1155-Texto%20del%20art%C3%ADculo-2252-2-10-20230701.pdf>

HERNÁNDEZ, A et al. *Minimización de errores pre analíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Revista del Laboratorio Clínico* [en línea], 2018. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>

HUMPHRIES, R et al. *Understanding and addressing CLSI breakpoint revisions: a primer for clinical laboratories. Journal of Clinical Microbiology* [en línea] 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1128/JCM.00203-19>.

INTRIAGO, S. *Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, como parte de la gestión técnica de los laboratorios clínicos privados del cantón Ambato* [en línea]. 2022. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/36983>

JIMÉNEZ G y VILCHEZ, A. *Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica.* [en línea]. 2023. Disponible en: <https://acortar.link/6AWVKb>

LANDIVAR J et al. *Aportes para la historia del médico laboratorista y los laboratorios clínicos de la ciudad de Cuenca* [en línea], 2013. Disponible en: <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/medicina/article/view/53/56>

LETELLIER, P et al. *Workflow optimization in a clinical laboratory using Lean management principles in the pre-analytical phase* [en línea], 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7857853/>

LIBORIA L et al. *Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la gestión de muestras clínicas, aseguramiento de la calidad en el proceso posanalítico y gestión de la información del laboratorio* [en línea], 2021 Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2020-0088/html#MLA>

LIBORIA L et al. *Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados* [en línea], 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10197772/>

MILAN, G et al. *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Revista Espacios* [en línea], 2017. Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>

MSP. *Laboratorios clínicos – reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos.* 2012.

MSP. *Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del sistema nacional de salud.* 2018.

MURRAY R y VILLAREAL M. *Manual Básico de Prácticas para Análisis Clínicos* [en línea]. 2017. Disponible en: <https://www.ecorfan.org/textbooks/L-Manuals/LM%20TIII/LM%20TIII.pdf>

NORMA ISO 15189. *Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* 2012.

NORMA ISO 50001. *Gestión de la energía*

NORMA OFICIAL MEXICANA. *Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Diario Oficial de la Federación,* 2003.

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA INEN 0226. *Seguridad en los laboratorios - Requisitos para las instalaciones y su equipo.* 2004.

OMS. *Manual de bioseguridad en el laboratorio* 2018.

PAREDES, N. *La definición del perfil de los usuarios de la biblioteca de la universidad internacional sek, ecuador, para ofrecer a la comunidad universitaria, un eficiente servicio de disseminación selectiva de la información* [en línea]. 2014. Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/23038/1/TESIS%20BIBLIOTECA.pdf>

PLEBANI, M. *Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. De Gruyter* [en línea], 2006. Disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/CCLM.2006.123/html>

QUIRÓZ, C. *Errores pre analíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. SCiELO* [en línea], 2010. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v26n2/v26n2a03.pdf>

RODRÍGUEZ, G y BLANCO, R. *Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos.* [en línea] 2010. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S025329482001000100009#:~:text=El%20aseguramiento%20de%20la%20calidad,la%20participaci%C3%B3n%20de%20un%20tercero

SAN MIGUEL, Á et al. *Minimización de errores pre analíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Elsevier* [en línea], 2017. Disponible en: <https://scihub.se/10.1016/j.labcli.2017.02.001>

SALINAS, M et al. *Indicadores en las fases pre y post analítica en el laboratorio y mejora continua de la calidad.* [en línea], 2020. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-14052>

SPERANDIO G et al. *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Revista Espacios* [en línea], 2017. Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/17382312.html>

UNIVERSIDAD LA RIOJA *Equipos de protección individual en el laboratorio servicio de prevención de riesgos laborales. EPI'S Laboratorios* [en línea], 2015. Disponible en: https://www.unirioja.es/servicios/sprl/pdf/curso_epis_lab.pdf

VÁZQUEZ, A et al. *Riesgo biológico en los laboratorios de Microbiología de las instituciones de salud". Panorama Cuba y Salud* [en línea], 2019. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cubaysalud/pcs-2019/pcs191j.pdf>

VITERI ROBAYO, Carmen, et al. *Indicadores de control de calidad en laboratorios clínicos del Cantón Ambato, Ecuador* [en línea], 2023. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8944136>



ANEXOS

ANEXO A: DISEÑO DE MANUAL PARA PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL GADMR



1.	Introducción	68
2.	Antecedentes y justificación.....	68
3.	Objetivos	69
3.1	Objetivo General	69
3.2	Objetivo Específico.....	69
4.	Alcance.....	69
5.	Glosario de términos	70
6.	Referentes teóricos	71
7.	Desarrollo.....	78
7.1.1.	Registro de Usuario	78
7.1.2.	Ficha de caracterización.....	78
7.1.3.	Diagrama de flujo	80
7.1.4.	Procedimiento	80
7.1.5.	Definiciones	81
7.1.6.	Aprobación de la documentación.....	81
7.1.7.	Control de cambios	81
7.2.1.	Toma de muestras sanguínea	82
7.2.2.	Ficha de caracterización.....	82
7.2.3.	Diagrama de flujo.....	84
7.2.4.	Procedimiento	84
7.2.5.	Definiciones	86
7.2.6.	Aprobación de la documentación.....	86
7.2.7.	Control de cambios	87
7.3.1.	Toma de muestra de heces	87
7.3.2.	Ficha de caracterización.....	87
7.3.3.	Diagrama de flujo.....	89
7.3.4.	Procedimiento	89
7.3.5.	Definiciones	90
7.3.6.	Aprobación de documentación.....	90
7.3.7.	Control de cambios	91
7.4.1.	Toma de muestra de orina	91
7.4.2.	Ficha de caracterización.....	91
7.4.3.	Diagrama de flujo.....	93
7.4.4.	Procedimiento	93
7.4.5.	Definiciones	94

7.4.6. Aprobación de documentación.....	94
7.4.7. Control de cambios	95
7.5.1. Toma de muestra hisopado nasofaríngeo	95
7.5.2. Ficha de caracterización.....	95
7.5.3. Diagrama de flujo.....	97
7.5.4. Procedimiento	97
7.5.5. Definiciones	98
7.5.6. Aprobación de documentación.....	98
7.5.7. Control de cambios	99
7.6.1. Hematología (Biometría Hemática)	99
7.6.2. Ficha de caracterización.....	99
7.6.3. Diagrama de flujo.....	101
7.6.4. Procedimiento	102
7.6.5. Definiciones	104
7.6.6. Aprobación de documentación.....	105
7.6.7. Control de cambios	105
7.7.1. Hematología (Química Sanguínea)	105
7.7.2. Ficha de caracterización.....	105
7.7.3. Diagrama de flujo.....	108
7.7.4. Procedimiento	108
7.7.5. Definiciones	109
7.7.6. Aprobación de la documentación.....	109
7.7.7. Control de cambios	109
7.8.1. Uroanálisis	110
7.8.2. Ficha de caracterización.....	110
7.8.3. Diagrama de flujo.....	112
7.8.4. Procedimiento	113
7.8.5. Definiciones	114
7.8.6. Aprobación de documentación.....	115
7.8.7. Control de cambios	115
7.9.1. Examen de heces fecales	115
7.9.2. Ficha de caracterización.....	115
7.9.3. Diagrama de flujo.....	118
7.9.4. Procedimiento	118
7.9.5. Definiciones	120
7.9.6. Aprobación de documentación.....	121

7.9.7. Control de cambios	121
7.10.1. Prueba de antígenos (SarsCov2)	121
7.10.2. Ficha de caracterización	121
7.10.3. Diagrama de flujo.....	123
7.10.4. Procedimiento	123
7.10.5. Definiciones	125
7.10.6. Aprobación de documentación.....	125
7.10.7. Control de cambios	125
7.11.1. Mantenimiento y limpieza de equipos	126
7.11.2. Ficha de caracterización	126
7.11.3. Diagrama de flujo.....	128
7.11.4. Procedimiento	131
7.11.5. Definiciones	138
7.11.6. Aprobación de documentación.....	139
7.11.7. Control de cambios	139
7.12.1. Proceso de lavado de manos	139
7.12.2. Ficha de caracterización	139
7.12.3. Diagrama de flujo.....	141
7.12.4. Procedimiento	142
7.12.5. Definiciones	143
7.12.6. Aprobación de documentación.....	143
7.12.7. Control de cambios	143
7.13.1. Limpieza de materiales	144
7.13.2. Ficha de caracterización	144
7.13.3. Diagrama de flujo.....	146
7.13.4. Procedimiento	146
7.13.5. Definiciones	147
7.13.6. Aprobación de documentación.....	147
7.13.7. Control de cambios	147
7.14.1. Proceso de limpieza de laboratorio	147
7.14.2. Ficha de caracterización	148
7.14.3. Diagrama de flujo.....	150
7.14.4. Procedimiento	150
7.14.5. Definiciones	151
7.14.6. Aprobación de documentación.....	152
7.14.7. Control de cambios	152

7.15.1. Manejo de desechos	152
7.15.2. Ficha de caracterización.....	152
7.15.3. Diagrama de flujo.....	154
7.15.4. Procedimiento	154
7.15.5. Definiciones	156
7.15.6. Aprobación de documentación.....	156
7.15.7. Control de cambios	156
7.16.1. Plan de contingencia	156
7.16.2. Ficha de caracterización.....	156
7.16.3. Diagrama de flujo.....	159
7.16.4. Procedimiento	159
7.16.5. Definiciones	161
7.16.6. Aprobación de documentación.....	161
7.16.7. Control de cambios	161
8. Aplicación	161

1. Introducción

Este manual ha sido diseñado para servir como una guía detallada de las actividades y procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio clínico con un nivel de baja complejidad. El laboratorio clínico es un componente esencial en el ámbito de la atención médica, ya que desempeña un papel crucial en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Los laboratorios de bajo nivel de complejidad están presentes en diversos entornos de atención médica, como clínicas, consultorios médicos y centros de salud comunitarios.

El propósito de este manual es proporcionar a los profesionales de laboratorio, técnicos y personal administrativo, las instrucciones precisas y actualizadas necesarias para realizar las pruebas y procedimientos de manera eficiente y segura. Aquí se encuentra información detallada sobre la preparación de muestras, técnicas de análisis, mantenimiento y limpieza de equipos, manejo de desechos, entre otros aspectos fundamentales.

Es importante destacar que los procedimientos descritos en este manual se basan en las mejores prácticas y directrices establecidas por organismos reguladores y entidades reconocidas en el campo de la salud. Sin embargo, es responsabilidad del personal del laboratorio seguir las regulaciones y políticas específicas de su institución, así como cumplir con los requisitos legales y éticos pertinentes.

El presente manual está organizado de manera clara y concisa, proporcionando una descripción paso a paso de cada procedimiento, acompañado de diagramas, tablas e información relevante. Además, se incluyen secciones de precauciones de seguridad, manejo de emergencias y consideraciones especiales para garantizar un entorno de trabajo seguro y confiable.

Este Manual de Procedimientos del Laboratorio Clínico de Bajo Nivel de Complejidad es una herramienta útil y confiable para el personal del laboratorio, contribuyendo a la excelencia en la prestación de servicios de salud y al bienestar de los pacientes a los que se sirve.

2. Antecedentes y justificación

El campo de la salud y la atención médica ha experimentado avances significativos en las últimas décadas, lo que ha llevado a una mayor demanda de servicios de laboratorio clínico. Estos laboratorios desempeñan un papel esencial en el diagnóstico, monitoreo y tratamiento de enfermedades, proporcionando información crítica para los profesionales de la salud.

En respuesta a esta creciente necesidad, se han establecido laboratorios clínicos de baja complejidad en diversos entornos de atención médica, como clínicas, consultorios médicos y centros de salud comunitarios. Estos laboratorios, aunque de menor escala y capacidad que los

laboratorios de alta complejidad, siguen siendo fundamentales para brindar servicios de diagnóstico y seguimiento a nivel original.

Sin embargo, debido a la naturaleza sensible y técnica de las pruebas de laboratorio, es fundamental que el personal de estos laboratorios esté capacitado adecuadamente y siga procedimientos estandarizados para garantizar la calidad y precisión de los resultados. Es aquí donde surge la necesidad de un Manual de Procedimientos del Laboratorio Clínico de Baja Complejidad.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Establecer un conjunto de pautas claras y estandarizadas para llevar a cabo de manera eficiente y segura los diferentes procedimientos y actividades realizadas en un laboratorio clínico de baja complejidad. El manual busca garantizar la calidad y precisión de los resultados obtenidos, así como promover la consistencia en la ejecución de las pruebas y análisis realizados en el laboratorio.

3.2 Objetivo Específico

- Establecer procedimientos estandarizados y detallados para la preparación, procesamiento y análisis de muestras en el laboratorio de análisis clínico del GADMR.
- Definir los pasos necesarios para la limpieza y mantenimiento de los equipos utilizados en el laboratorio clínico, para garantizar su funcionamiento óptimo y prolongar su vida útil.
- Establecer directrices para el manejo seguro de los desechos generados en el laboratorio clínico, incluyendo la identificación, clasificación y disposición adecuada de los desechos biológicos, químicos y peligrosos, siguiendo los lineamientos legales y ambientales correspondientes.
- Proporcionar una guía detallada y completa para el personal del laboratorio, con el objetivo de asegurar la calidad, precisión y seguridad en todas las actividades realizadas, mejorando así la atención médica brindada a los pacientes.

4. Alcance

La información presentada en este documento será ayuda para establecer una guía clara y detallada de los procesos que se deben seguir en el laboratorio clínico, incluyendo los

procedimientos y condiciones para el ingreso de datos del usuario, gestión de calidad del laboratorio, normas de bioseguridad y riesgos asociados, y atención de salud a los usuarios que requieran servicios del centro de salud tipo B GADMR. Además, el manual deberá definir el nivel de complejidad o capacidad de resolución del laboratorio, y buscará establecer la base para garantizar la calidad de los procesos y servicios del laboratorio, asegurando la seguridad del personal y cumpliendo con las normas y regulaciones establecidas.

5. Glosario de términos

Abrasivo: Dicho de un producto que sirve para desgastar o pulir, por fricción, sustancias duras como metales, vidrios, etc.

Antígeno: Sustancia que, introducida en un organismo, da lugar a reacciones de defensa, tales como la formación de anticuerpos.

Asepsia: Conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

Cámara de Neubauer: Hematímetro o hemocitómetro, es un instrumento de laboratorio que consiste en una placa de vidrio especial grueso. Esta cámara sirve para realizar recuentos de algunos tipos celulares como hematíes, glóbulos blancos y plaquetas, aunque puede ser usado para recuento de esporas, espermatozoides, parásitos, etc.

(<https://www.lifeder.com/camara-de-neubauer/>)

Cafeína: Alcaloide vegetal del grupo de las xantinas, que se encuentra en el café, té, chocolate y mate, y que actúa como estimulante del sistema nervioso central, cardiotónico y diurético.

Centrifugación: Técnica de sedimentación, acelerada gracias al uso de fuerza centrífuga. Se aplica al análisis o a la separación de mezclas de partículas, células, orgánulos o moléculas.

Descontaminar: Someter a tratamiento lo que está contaminado, a fin de que pierda sus propiedades nocivas.

Hematología: Parte de la Medicina que estudia las enfermedades de la sangre y de los llamados órganos hemoyéticos o hematopoyéticos (médula roja de los huesos, ganglios linfáticos, bazo, etc.).

Hisopado: Prueba consistente en tomar una muestra biológica de una parte del cuerpo, especialmente de la región bucal o nasofaríngea, con un hisopo sanitario, principalmente para la detección de infecciones

Homogéneo: Dicho de una sustancia o de una mezcla de varias: De composición y estructura uniformes.

Insumo: Conjunto de elementos que toman parte en la producción de otros bienes.

Leucocitos: Célula blanca o incolora de la sangre y la linfa, que puede trasladarse a diversos lugares del cuerpo con funciones defensivas.

Muestra: Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa de él.

Nasofaríngeo: Que está situado en la faringe por encima del velo del paladar y detrás de las fosas nasales.

Punción: Introducción de un instrumento agudo, como un trocar o una aguja, en un tejido, órgano o cavidad.

Reactivos: Sustancia que se emplea para provocar una reacción química.

Sedimento: Materia que, habiendo estado suspensa en un líquido, se deposita en el fondo por su mayor peso.

6. Referentes teóricos

Registro de usuarios

El registro de usuarios en un laboratorio clínico se refiere al proceso de recopilar, almacenar y mantener la información particular y médica de los pacientes que utilizan los servicios del laboratorio. Esta información incluye datos demográficos, antecedentes médicos, resultados de pruebas, medicamentos recetados y cualquier otra información relevante para el diagnóstico y tratamiento médico. El registro de usuarios en laboratorios clínicos es esencial para garantizar la continuidad y calidad de la atención médica. Permite a los profesionales de la salud acceder rápidamente a la información del paciente, tomar decisiones clínicas informadas y realizar un seguimiento efectivo de la salud del paciente a lo largo del tiempo. El proceso de registro de usuarios en laboratorios clínicos puede variar según la institución, pero generalmente implica la recopilación de información mediante formularios físicos o electrónicos, la verificación de la identidad del paciente y la creación de un expediente médico único. Además, se implementan medidas de seguridad y privacidad para proteger la confidencialidad de la información del paciente. (Sittig 2017).

Toma de muestra sanguínea

La toma de muestra sanguínea se refiere al proceso de obtener una muestra de sangre de un individuo para su posterior análisis en un laboratorio clínico. Esta técnica se utiliza comúnmente para obtener información sobre el estado de salud de una persona, diagnosticar enfermedades, monitorear el progreso del tratamiento y realizar pruebas de laboratorio. La toma de muestra sanguínea generalmente implica la inserción de una aguja en una vena, donde se extrae una cierta cantidad de sangre. La muestra se recoge en tubos o viales adecuados, y luego se procesa y analiza

en el laboratorio para evaluar los diferentes componentes de la sangre, como células sanguíneas, hormonas, enzimas y metabolitos. Es importante que el proceso de toma de muestra sanguínea se realice siguiendo las mejores prácticas y estándares de seguridad para garantizar la precisión de los resultados y la comodidad y seguridad del paciente. (WHO 2010).

Toma de muestra de heces

La toma de muestra de heces, también conocida como recolección de muestras fecales, se refiere al proceso de obtener una muestra de las heces de un individuo para su posterior análisis en un laboratorio clínico. Esta técnica se utiliza para evaluar la salud intestinal, detectar la presencia de parásitos, bacterias patógenas, virus u otros microorganismos, así como para realizar pruebas de sangre oculta en heces. La recolección de muestras de heces generalmente se realiza siguiendo ciertas pautas y procedimientos para garantizar la precisión de los resultados. Estos incluyen el uso de contenedores estériles y herméticos, la recopilación de una muestra representativa y suficiente, y la etiquetación adecuada de la muestra con información del paciente. Es importante seguir las instrucciones proporcionadas por el laboratorio clínico para la recolección de muestras de heces, ya que pueden variar dependiendo de las pruebas específicas que se realizarán. (Beumer 2018).

Toma de muestras de orina

La toma de muestra de orina, también conocida como recolección de muestras urinarias, se refiere al proceso de recopilar una muestra de orina de un individuo para su posterior análisis en un laboratorio clínico. Esta técnica se utiliza para evaluar la función renal, detectar infecciones del tracto urinario, monitorizar el tratamiento médico y realizar pruebas de detección de drogas.

La recolección de muestras de orina generalmente se realiza siguiendo ciertas instrucciones y procedimientos para garantizar la precisión de los resultados. Estas instrucciones pueden incluir el uso de contenedores estériles, la limpieza adecuada de los genitales antes de la recolección y la recopilación de una muestra en el momento adecuado, como una muestra de orina de la mañana. Existen diferentes tipos de recolección de muestras de orina, como la recolección de orina de chorro medio, recolección de orina de 24 horas y recolección de muestras específicas, según el propósito de la prueba y los análisis requeridos. Es importante seguir las instrucciones proporcionadas por el laboratorio clínico para la recolección de muestras de orina, ya que pueden variar dependiendo de las pruebas específicas que se realizarán. (Maceiras, y Costa 2018).

Toma de muestras de hisopado nasofaríngeo

La toma de muestra de hisopado nasofaríngeo se refiere al proceso de obtener una muestra de secreciones de la nasofaringe utilizando un hisopo estéril. Esta técnica se utiliza para detectar y diagnosticar infecciones respiratorias, especialmente aquellas causadas por virus como el SARS-

CoV-2, el virus responsable de la enfermedad COVID-19. Durante la toma de muestra de hisopado nasofaríngeo, se introduce un hisopo estéril y largo en la cavidad nasal hasta llegar a la nasofaringe, que es la parte posterior de la cavidad nasal, cerca de la garganta. El hisopo se frota suavemente contra las paredes de la nasofaringe para recoger células y secreciones, luego se coloca en un tubo de transporte y se envía al laboratorio para su análisis. Es importante que la toma de muestra de hisopado nasofaríngeo sea realizada correctamente por personal capacitado para obtener una muestra de calidad y reducir la incomodidad para el paciente. Se deben seguir las pautas y procedimientos establecidos por los organismos de salud y los laboratorios clínicos para garantizar la precisión de los resultados. (Centers for Disease Control and Prevention 2021).

Biometría hemática

La biometría hemática, también conocida como hemograma completo, es un análisis de laboratorio que proporciona información detallada sobre los componentes de la sangre, incluyendo los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Esta prueba es ampliamente utilizada para evaluar la salud general de un individuo, detectar enfermedades y monitorizar el tratamiento médico. Durante la biometría hemática, se extrae una muestra de sangre de la vena del individuo y se procesa en el laboratorio. Se utilizan varios parámetros para evaluar los diferentes componentes sanguíneos, como el conteo de glóbulos rojos y blancos, la hemoglobina, el hematocrito, el recuento de plaquetas y los índices hematimétricos.

La biometría hemática proporciona información importante sobre la salud y la función de la médula ósea, el sistema inmunológico y la coagulación de la sangre. Los resultados anormales pueden indicar la presencia de anemia, infecciones, trastornos de la coagulación, enfermedades autoinmunes y otras condiciones médicas. Es importante destacar que la interpretación de los resultados de la biometría hemática debe realizarse en consulta con un médico, ya que los valores normales pueden variar según la edad, el sexo y otros factores individuales. (Lewis 2017).

Química sanguínea

La química sanguínea, también conocida como perfil bioquímico sanguíneo o panel de química sanguínea, es un análisis de laboratorio que evalúa diferentes sustancias químicas presentes en la sangre. Este análisis proporciona información sobre el funcionamiento de órganos y sistemas clave, como el hígado, los riñones, el corazón, los músculos y el metabolismo general.

Durante la química sanguínea, se extrae una muestra de sangre del individuo y se analiza en el laboratorio. Se evalúan diversos parámetros, como los niveles de glucosa, lípidos (colesterol y triglicéridos), enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa), urea, creatinina, electrolitos (sodio, potasio, calcio), entre otros. Este perfil bioquímico sanguíneo proporciona información valiosa para la detección, diagnóstico y seguimiento de diversas

condiciones médicas, como enfermedades hepáticas, renales, metabólicas y cardiovasculares. Además, también puede ayudar a evaluar la eficacia de los tratamientos médicos y monitorear la salud en general. Es importante tener en cuenta que la interpretación de los resultados de la química sanguínea debe realizarse en consulta con un médico, ya que los valores normales pueden variar según la edad, el sexo y otros factores individuales (Rifai 2019).

Uro análisis

El uro análisis, también conocido como análisis de orina, es un estudio de laboratorio que examina la composición y características físicas, químicas y microscópicas de la orina. Este análisis proporciona información importante sobre la salud del tracto urinario y puede ayudar en el diagnóstico y seguimiento de diversas condiciones médicas.

Durante el uro análisis, se recolecta una muestra de orina y se somete a diferentes pruebas y análisis. Estos pueden incluir la evaluación de parámetros como la concentración de proteínas, glucosa, cetonas, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, pH, densidad, sedimento urinario (presencia de células, cristales, bacterias, etc.) y otras características físicas y químicas. El uro análisis es útil en el diagnóstico y monitoreo de afecciones del sistema urinario, como infecciones del tracto urinario, cálculos renales, enfermedades renales, trastornos metabólicos, enfermedades del hígado y trastornos sistémicos que pueden manifestarse en la orina. Es importante tener en cuenta que la interpretación de los resultados del uro análisis debe realizarse en consulta con un médico, ya que la interpretación de los hallazgos puede variar según el contexto clínico y los síntomas del paciente (Karras 2019).

Examen de heces fecales

El examen de heces fecales, también conocido como análisis de muestras fecales, es un estudio de laboratorio que evalúa las características físicas, químicas y microbiológicas de las heces. Este análisis proporciona información sobre el funcionamiento del sistema digestivo, la presencia de microorganismos patógenos, parásitos y otros indicadores de enfermedades gastrointestinales.

Durante el examen de heces fecales, se recolecta una muestra de heces del individuo y se somete a diferentes pruebas y análisis. Estos pueden incluir la evaluación de parámetros como la presencia de sangre oculta, leucocitos, células epiteliales, grasa, fibras musculares, parásitos y microorganismos patógenos, así como la medición del pH y otros indicadores químicos.

El examen de heces fecales es útil en el diagnóstico y seguimiento de diversas condiciones gastrointestinales, como infecciones bacterianas, parasitarias y virales, enfermedades inflamatorias intestinales, trastornos de absorción, cáncer colorrectal y otras enfermedades gastrointestinales.

Es importante tener en cuenta que la interpretación de los resultados del examen de heces fecales debe realizarse en consulta con un médico, ya que la interpretación de los hallazgos puede variar según el contexto clínico y los síntomas del paciente (Rees 2017).

Prueba de antígenos Sars Cov 2

La prueba de antígeno SARS-CoV-2, también conocida como prueba de antígenos COVID-19, es un estudio de laboratorio que se utiliza para detectar la presencia del antígeno del virus SARS-CoV-2 en una muestra tomada de una persona. Esta prueba se utiliza para el diagnóstico rápido de infecciones por COVID-19. Durante la prueba de antígenos SARS-CoV-2, se recoge una muestra de la nariz o la garganta del individuo utilizando un hisopo. La muestra se procesa en el laboratorio y se analiza en busca de la presencia del antígeno viral, que es una proteína específica del SARS-CoV-2. Si el antígeno está presente en la muestra, se considera un resultado positivo y sugiere una infección activa por COVID-19. Esta prueba de antígenos es rápida y puede proporcionar resultados en cuestión de minutos. Es una herramienta útil para el diagnóstico temprano y la detección de casos de COVID-19, especialmente en situaciones donde se requiere una respuesta rápida, como el control de brotes y la toma de decisiones clínicas. Es importante tener en cuenta que la sensibilidad y especificidad de la prueba de antígenos pueden variar según el fabricante y la calidad de la prueba utilizada. Por lo tanto, es fundamental seguir las pautas y recomendaciones de las autoridades sanitarias y consultar con un profesional de la salud para la interpretación de los resultados (Dinnes 2020).

Mantenimiento y limpieza de los equipos de laboratorio

El mantenimiento y la limpieza de equipos de laboratorio se refieren al conjunto de acciones y procedimientos realizados para garantizar el buen funcionamiento, la precisión y la durabilidad de los equipos utilizados en un laboratorio. Estas prácticas incluyen actividades como la limpieza regular, la calibración, la verificación de rendimiento, el reemplazo de partes desgastadas y el mantenimiento preventivo. El mantenimiento adecuado y la limpieza de los equipos de laboratorio son fundamentales para garantizar la integridad de los resultados y la seguridad de los usuarios. Además, ayudan a prevenir el deterioro prematuro de los equipos y reducen el riesgo de contaminación cruzada entre muestras y experimentos. Las especificaciones y recomendaciones para el mantenimiento y limpieza de equipos de laboratorio pueden variar según el tipo de equipo y fabricante. Es importante seguir las pautas y recomendaciones proporcionadas por los fabricantes, así como las normas y regulaciones aplicables a la industria y el tipo de laboratorio (Riedel et al. 2019).

Lavado de manos

El lavado de manos es una práctica fundamental de higiene personal que implica el lavado y frotado vigoroso de las manos con agua y jabón, seguido de un enjuague adecuado. Esta técnica

se realiza para eliminar la suciedad, los gérmenes, los patógenos y otros contaminantes de las manos, reduciendo así el riesgo de propagación de enfermedades infecciosas. Durante el lavado de manos, se recomienda seguir ciertas pautas y técnicas para garantizar su efectividad. Estas incluyen mojar las manos con agua, aplicar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos, frotar las palmas, los dorsos, los dedos, los espacios interdigitales, las uñas y los pulgares durante al menos 20 segundos, enjuagar bien con agua corriente y secar con una toalla desechable o aire caliente. El lavado de manos es especialmente importante antes de comer, preparar alimentos, atender a heridas o personas enfermas, y después de usar el baño, cambiar pañales, toser o estornudar, tocar superficies contaminadas o manipular alimentos crudos. (Centers for Disease Control and Prevention. 2020).

Limpieza de laboratorio

La limpieza de laboratorio se refiere a las prácticas y procedimientos utilizados para mantener un ambiente limpio, seguro y libre de contaminantes en un laboratorio. Esto implica la eliminación de residuos, la desinfección de superficies y equipos, la gestión adecuada de productos químicos y desechos, y el mantenimiento general de la higiene en el área de trabajo.

La limpieza de laboratorio es esencial para garantizar la integridad de los experimentos, la precisión de los resultados y la seguridad de los trabajadores. Además, ayuda a prevenir la contaminación cruzada, la dispersión de productos químicos peligrosos y la proliferación de microorganismos patógenos. Las prácticas de limpieza de laboratorio pueden variar según el tipo de laboratorio y las regulaciones locales. Se recomienda seguir las pautas y recomendaciones establecidas por las autoridades sanitarias y de seguridad, así como las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de equipos y productos químicos utilizados. (National Institutes of Health. 2020).

Manejo de desechos

El manejo de desechos en laboratorios se refiere a las prácticas y procedimientos utilizados para la gestión segura y adecuada de los desechos generados en un entorno de laboratorio. Esto incluye la identificación, segregación, almacenamiento, transporte y disposición final de los desechos de acuerdo con las regulaciones y normas ambientales y de seguridad. El manejo adecuado de desechos en laboratorios es esencial para prevenir la contaminación ambiental, minimizar los riesgos para la salud y garantizar el cumplimiento de las regulaciones aplicables. Los desechos de laboratorio pueden incluir sustancias químicas, residuos biológicos, materiales punzocortantes, vidrio roto y otros materiales potencialmente peligrosos. Las prácticas de manejo de desechos en laboratorios pueden variar según la naturaleza de los desechos y las regulaciones locales. Se recomienda seguir las pautas y recomendaciones establecidas por las autoridades sanitarias y

ambientales, así como las políticas y procedimientos internos del laboratorio (World Health Organization, 2019).

Plan de contingencia

Un plan de contingencia en laboratorio clínico es un conjunto de procedimientos y medidas establecidas de antemano para hacer frente a situaciones de emergencia o eventos imprevistos que puedan interrumpir o afectar las operaciones normales del laboratorio. Este plan tiene como objetivo garantizar la seguridad del personal, la integridad de las muestras y los resultados, y la continuidad de los servicios de atención médica. El plan de contingencia en un laboratorio clínico puede abordar una amplia gama de situaciones, como desastres naturales, interrupciones en el suministro de energía eléctrica o agua, accidentes químicos o biológicos, incendios, problemas con equipos críticos, entre otros. El plan debe incluir medidas preventivas, estrategias de respuesta y acciones de recuperación. Algunos elementos que pueden estar presentes en un plan de contingencia en laboratorio clínico incluyen:


- Identificación de los riesgos potenciales y evaluación de su impacto en las operaciones del laboratorio.
- Procedimientos de seguridad y prevención para minimizar los riesgos.
- Definición de roles y responsabilidades del personal durante situaciones de emergencia.
- Protocolos de evacuación y procedimientos de comunicación interna y externa.
- Respaldo y protección de datos y registros críticos.
- Planes de respaldo para el suministro de energía, agua y otros servicios esenciales.
- Procedimientos para la gestión y el manejo seguro de sustancias peligrosas y desechos durante emergencias.
- Capacitación regular del personal y simulacros de emergencia.

Es importante que el plan de contingencia en laboratorio clínico se revise y actualice periódicamente para reflejar los cambios en las operaciones del laboratorio y las mejores prácticas en materia de seguridad y respuesta a emergencias (Clinical and Laboratory Standards Institute 2018).

7. Desarrollo

7.1.1. Registro de Usuario

7.1.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-05-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
REGISTRO DE USUARIO			

MACROPROCESO: Apoyo y gestión de procesos administrativos

PROCESO: Registro de usuario

SUBPROCESOS: Registrar usuarios nuevos

OBJETIVO: Identificar al usuario durante cualquier interacción dentro del proceso de atención, mediante la gestión de información particular, domiciliaria, de afiliación a un seguro público o privado, así como la información del responsable legal y/ o acompañante.

ALCANCE:

Dentro del proceso para el registro de usuario previo a la toma de muestra, abarca desde una solicitud realizada por el paciente de turno en el laboratorio del GADMR hasta el registro de sus datos en el documento correspondiente teniendo en cuenta todos los datos a tomar necesarios.

PROVEEDORES: Usuario, responsable legal del usuario, Acompañante

DISPARADOR: Solicitud de atención del usuario en establecimiento de salud.

INSUMO(S): Datos necesarios para el registro en formulario del laboratorio GADMR

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Lista de pacientes por día del GADMR

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS: Los usuarios desconocidos deberán ser registrados, de acuerdo al formulario establecido (Ingresando nombres completos, edad y firma)

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.

- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS:

Talento Humano: Admisionista

Materiales: Equipos de computación, Impresora

Tecnológicos: Cualquier base de datos que tenga la unidad

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: N/A

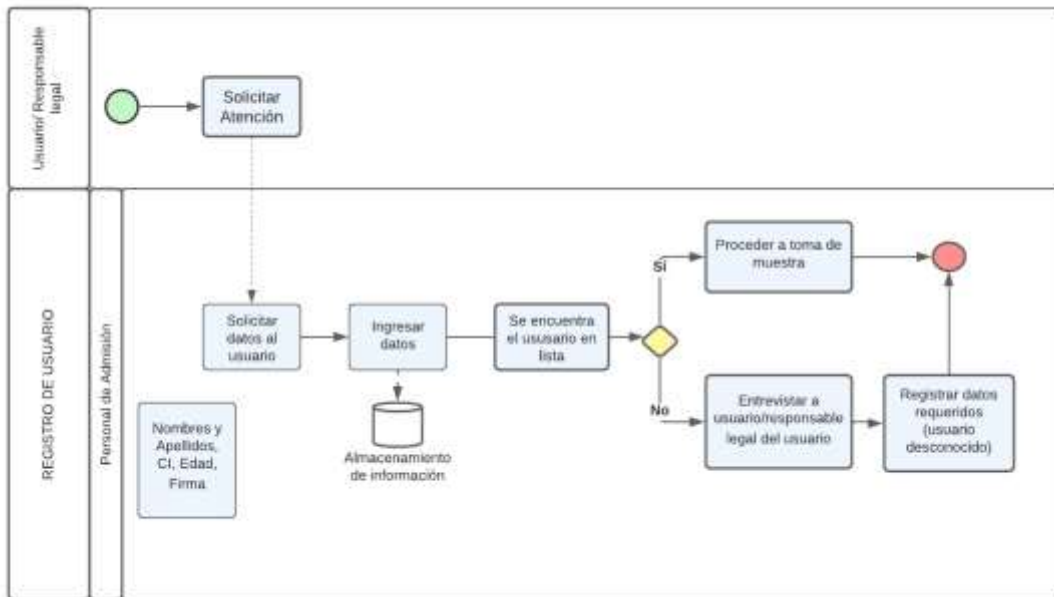
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.1.3. Diagrama de flujo



7.1.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Registro de usuarios		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Usuario/Responsable legal del usuario/Acompañante	Solicitar atención médica en el centro de salud.
2	Personal de laboratorio clínico	Saludar muy cordialmente al usuario y solicitar sus nombres y apellidos para la búsqueda en la lista correspondiente del centro de salud.
3	Personal de laboratorio clínico	Se ingresa los datos de la asistencia del paciente (Nombres, apellidos, cédula de identidad, edad, firma) o de ser el caso los datos del representante legal o acompañante

4	Personal de laboratorio clínico	Verificar si el usuario se encuentra en la lista Se pregunta: ¿Se encuentra el usuario registrado? Sí: Se procede a la toma de muestra No: Se realiza la toma de datos del representante legal o acompañante del paciente
5	Personal de laboratorio clínico	Se registra los datos del paciente “desconocido” incluyendo nombres, apellidos, número de cédula y su firma
6	Personal de laboratorio clínico	Una vez ingresados los nuevos datos se pasa a la toma de muestra respectiva

7.1.5. Definiciones

Representante legal: El representante legal actúa como un intermediario autorizado para tomar decisiones y llevar a cabo acciones en nombre de la persona o entidad que representa. Esta designación puede ser temporal o permanente, dependiendo del contexto y los términos acordados.

7.1.6. Aprobación de la documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.1.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:
-----------------	-----------------------	----------------------	---------------	----------------

7.2.1. Toma de muestras sanguínea

7.2.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-05-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEA			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Recepción toma de muestras

SUBPROCESOS: Toma de muestra de sangre

OBJETIVO: Garantizar una toma de muestra sanguínea de calidad dentro del centro de salud tipo B del GADMR

ALCANCE:

El proceso de toma de muestra sanguínea abarca los tiempos desde la atención al paciente posterior a su registro de datos, hasta la recepción de la muestra sanguínea del paciente que solicite atención en el centro de salud del GADMR.

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Proveer una atención de calidad al paciente

INSUMO(S)

- Listado con los turnos de exámenes, orden médica
- **Materiales para rotular:** esferos, marcadores
- **Materiales para la toma de muestra:** agujas, jeringuillas, torniquetes, torundas, guantes, mascarilla, tubos

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Toma de muestra sanguínea de calidad

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica

- Las muestras de emergencia se receptorán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Esferográfico
- Marcadores
- Jeringuillas de 3cc y 5cc
- Torniquete
- Torundas con alcohol
- Hisopos
- Tubos recolectores de sangre rojos, amarillos y lilas
- Capilares rojos y azules

- Placas porta objetos
- Placas cubre objetos
- Palillos
- Cronómetro
- Guantes
- Mascarilla

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra de sangre por paciente

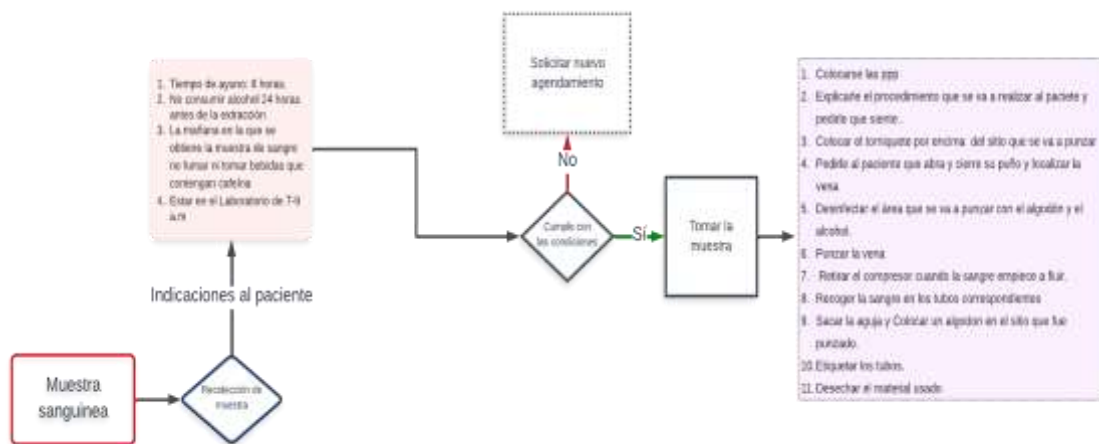
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.2.3. Diagrama de flujo



7.2.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Toma de muestra sanguínea		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
	Personal de laboratorio clínico	Una vez tomados los datos del paciente se le otorga las

		<p>indicaciones correspondientes como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El tiempo de ayuno debe ser de 8 horas 2. No consumir alcohol 24 horas antes de la toma de muestra 3. En el día que se vaya a realizar la toma de muestra no se debe haber consumido previamente cigarrillo o algún tipo de bebida que contenga cafeína. 4. La toma de muestra es a partir de 07h00 hasta las 09h00a am.
	Personal de laboratorio clínico	En el caso de no cumplir con las condiciones necesarias se solicitará un nuevo agendamiento para la respectiva toma de muestra.
	Personal de laboratorio clínico	<p>Si las condiciones son las correctas se empieza con la toma de muestra sanguínea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocarse el equipo de protección personal 2. Explicar el procedimiento a realizar en el paciente y pedirle que tome asiento 3. Colocar el torniquete por encima del lugar donde se va a punzar (3 dedos por encima del pliegue del codo)

		<p>4. Pedirle al paciente que abra y cierre su puño con el fin de localizar la vena</p> <p>5. Desinfectar el área donde se va a realizar la punción mediante el uso de alcohol y algodón</p> <p>6. Realizar la punción de la vena</p> <p>7. Retirar el torniquete una vez la sangre empiece a fluir</p> <p>8. Recoger la muestra en los tubos correspondientes</p> <p>9. Sacar la aguja con mucho cuidado y colocar un torunda de algodón en el lugar donde se realizó la punción</p> <p>10. Etiquetar los tubos</p> <p>11. Desechar el material usado</p>
--	--	--

7.2.5. Definiciones

Torniquete: Dispositivo utilizado en entornos de laboratorio médico, clínico o de investigación para restringir temporalmente el flujo de sangre a una parte específica del cuerpo, generalmente en una extremidad, como el brazo o la pierna. Se utiliza comúnmente para realizar procedimientos como la toma de muestras de sangre, la inserción de catéteres intravenosos o la realización de venopunciones.

7.2.6. Aprobación de la documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.2.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.3.1. Toma de muestra de heces

7.3.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
TOMA DE MUESTRA DE HECES			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Recepción toma de muestras

SUBPROCESOS: Toma de muestra de heces

OBJETIVO: Garantizar una toma de muestra de heces segura dentro del centro de salud tipo B del GADMR

ALCANCE:

El alcance para la toma de muestra de heces abarca los tiempos desde la atención al paciente posterior a su registro de datos, hasta la recepción del contenedor con la muestra respectiva de cada paciente que solicite atención en el centro de salud del GADMR.

Desde: Atención del paciente

Hasta: Toma de la muestra respectiva del paciente

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Proveer una atención de calidad al paciente

INSUMO(S)

- Listado con los turnos de exámenes, orden médica

- **Materiales para rotular:** esferos, marcadores

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Toma de muestra de heces de manera segura

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptarán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Esferográfico
- Marcadores
- Guantes
- Mascarilla

Tecnológicos:

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra de heces por paciente

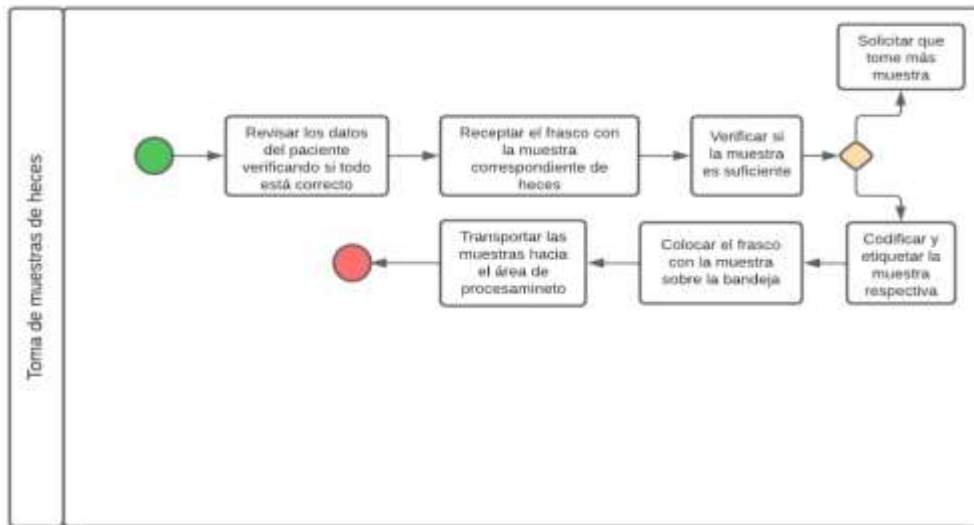
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.3.3. Diagrama de flujo



7.3.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Toma de muestra de heces		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Como primer punto revisamos los datos del paciente con la

		lista de turnos del día, verificando si está todo correcto
2	Personal de laboratorio clínico	Procedemos a recepcionar el frasco con la muestra correspondiente de heces por parte del paciente
3	Personal de laboratorio clínico	Verificamos si hay suficiente cantidad de muestra
4	Personal de laboratorio clínico	En el caso de que no sea suficiente le solicitamos al paciente volver a tomar la muestra hasta que sea suficiente la cantidad
5	Personal de laboratorio clínico	En la caso de que la cantidad sea suficiente procedemos a codificar y etiquetar la muestra del paciente
6	Personal de laboratorio clínico	Colocamos la muestra receptada sobre la bandeja destinada para colocar los frascos de muestra
7	Personal de laboratorio clínico	Transportamos las muestras hacia el área de procesamiento

7.3.5. Definiciones

Heces: Desechos sólidos que el cuerpo humano elimina a través del recto y el ano. Las heces son el resultado final del proceso de digestión y absorción de nutrientes en el sistema digestivo.

7.3.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.3.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.4.1. Toma de muestra de orina

7.4.2. Ficha de caracterización

 Municipio de Riobamba	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
TOMA DE MUESTRA DE ORINA			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Recepción toma de muestras

SUBPROCESOS: Toma de muestra de orina

OBJETIVO: Garantizar una toma de muestra de orina segura dentro del centro de salud tipo B del GADMR

ALCANCE:

El alcance para la toma de muestra de orina abarca los tiempos desde la atención al paciente posterior a su registro de datos, hasta la recepción del frasco con la muestra correctamente etiquetada, de cada paciente que solicite atención en el centro de salud del GADMR.

Desde: Atención del paciente

Hasta: Toma de la muestra respectiva del paciente

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Proveer una atención de calidad al paciente

INSUMO(S)

- Listado con los turnos de exámenes, orden médica
- **Materiales para rotular:** esferos, marcadores

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Toma de muestra de orina de manera segura

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se recibirán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Esferográfico

- Marcadores
- Guantes
- Mascarilla

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra de orina por paciente

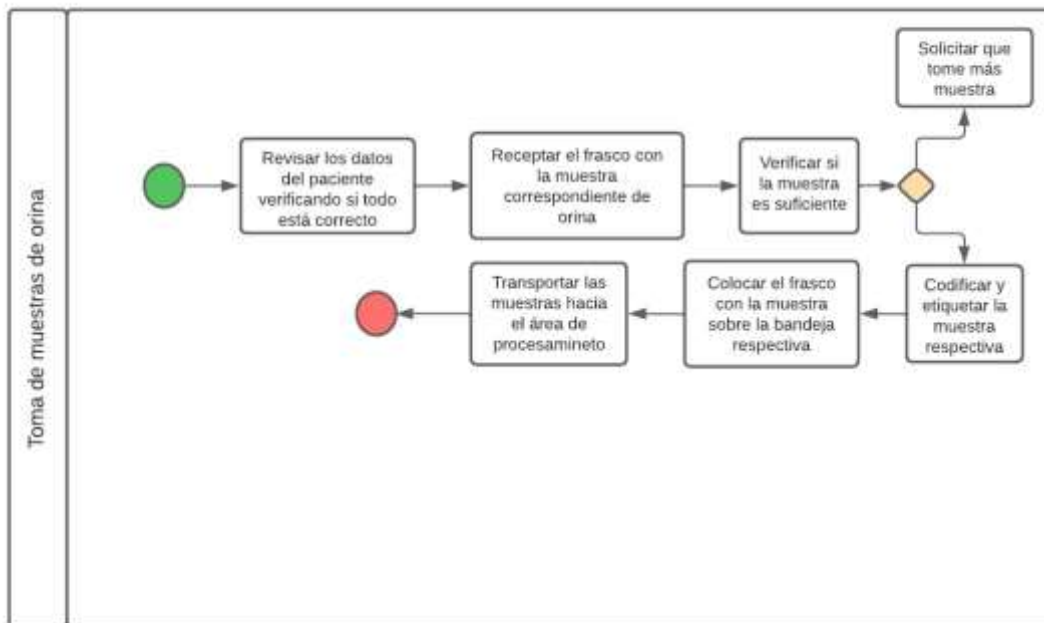
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.4.3. Diagrama de flujo



7.4.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Toma de muestra de orina		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Como primer punto revisamos los datos del paciente con la lista de

		turnos del día, verificando si está todo correcto
2	Personal de laboratorio clínico	Procedemos a receptar el frasco con la muestra correspondiente de orina por parte del paciente
3	Personal de laboratorio clínico	Verificamos si hay suficiente cantidad de muestra
4	Personal de laboratorio clínico	En el caso de que no sea suficiente le solicitamos al paciente volver a tomar la muestra hasta que sea suficiente la cantidad
5	Personal de laboratorio clínico	En la caso de que la cantidad sea suficiente procedemos a codificar y etiquetar la muestra del paciente
6	Personal de laboratorio clínico	Colocamos la muestra receptada sobre la bandeja destinada para colocar los frascos de muestra
7	Personal de laboratorio clínico	Transportamos las muestras hacia el área de procesamiento

7.4.5. Definiciones

Codificar: Proceso de asignar códigos específicos a los resultados de las pruebas médicas y de laboratorio que se realizan en muestras biológicas, como sangre, orina, tejido y otros fluidos corporales. Estos códigos son utilizados para identificar y clasificar las diferentes pruebas y resultados de manera estandarizada, lo que facilita la organización, el seguimiento y la comunicación de la información médica entre profesionales de la salud, pacientes y sistemas de información médica.

7.4.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.4.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.5.1. Toma de muestra hisopado nasofaríngeo

7.5.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
TOMA DE MUESTRA HISOPADO NASOFARÍNCEO			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Recepción toma de muestras

SUBPROCESOS: Toma de muestra de hisopado nasofaríngeo

OBJETIVO: Garantizar una toma de muestra de hisopado nasofaríngeo seguro dentro del centro de salud tipo B del GADMR

ALCANCE:

El proceso de toma de muestra hisopado nasofaríngeo abarca los tiempos desde la atención al paciente posterior a su registro de datos, hasta la toma de muestra nasofaríngea de cada paciente que solicite la prueba correspondiente y la atención en el centro de salud del GADMR.

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Proveer una atención de calidad al paciente

INSUMO(S)

- Listado con los turnos de exámenes, orden médica

- **Materiales para rotular:** esferos, marcadores

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Toma de muestra de hisopado nasofaríngeo de manera segura

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptarán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Esferográfico
- Marcadores
- Guantes
- Mascarilla

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra por paciente

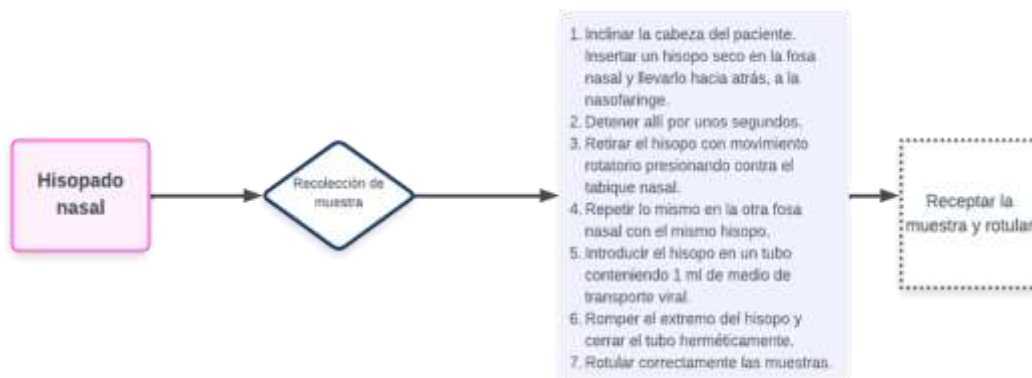
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre

Frecuencia: Frecuente

Fórmula de cálculo:

7.5.3. Diagrama de flujo



7.5.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Toma de muestra de hisopado nasofaríngeo		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Como primer punto revisamos los datos del paciente con la lista de turnos del día, verificando si está todo correcto

2	Personal de laboratorio clínico	Inclinamos la cabeza del paciente de manera muy delicada
3	Personal de laboratorio clínico	Insertamos un hisopo seco en la fosa nasal del paciente y lo llevamos hacia atrás hacia la nasofaringe
4	Personal de laboratorio clínico	Una vez llegado al punto detenemos el hisopo por un corto periodo de tiempo
5	Personal de laboratorio clínico	Retiramos el hisopo realizando movimientos rotatorios presionando contra el tabique nasal del paciente
6	Personal de laboratorio clínico	Repetimos los mismos movimientos en la otra fosa nasal con el mismo tiempo
7	Personal de laboratorio clínico	Posteriormente introducimos el hisopo en un tubo conteniendo 1ml de medio de transporte viral
8	Personal de laboratorio clínico	Rompemos el extremo del hisopo y cerramos el tubo de manera hermética
9	Personal de laboratorio clínico	Rotulamos el tubo de manera adecuada

7.5.5. Definiciones

Nasofaringe: Parte de la cavidad nasal y la faringe que se encuentra en la parte posterior de la nariz y por encima del nivel de la boca. Es la región anatómica ubicada detrás de la nariz y por debajo del nivel de la base del cráneo.

7.5.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.5.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.6.1. Hematología (Biometría Hemática)

7.6.2. Ficha de caracterización

 Municipio de Riobamba	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
DETERMINACIÓN DE BIOMETRÍA HEMÁTICA			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Hematología

SUBPROCESOS: Determinación de Biometría Hemática

OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de muestras sanguíneas de manera adecuada para obtener resultados de calidad

ALCANCE:

Para el procesamiento de muestras a utilizar para la biometría hemática se debe tener en cuenta que el alcance del mismo proceso va desde la toma de muestra previamente realizada hasta el registro y emisión de este procesamiento, respectivo de cada paciente del centro de salud tipo B del GADMR.

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Entregar resultados seguros y de calidad al paciente

INSUMO(S)

- Muestra de sangre

- Equipo de lectura para biometría hemática
- Coloración Wright
- **Materiales para pruebas:** Capilares azules y rojos, gradilla, aceite de inmersión, tubos para toma de muestra lila.
- Microscopio
- Centrífuga

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Otorgar resultados de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra se realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptarán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.
- No se procesará muestras sanguíneas coaguladas y hemolizadas
- Las muestras de sangre deben tener un volumen adecuado
- Los tubos de muestras sanguíneas deben estar codificadas de manera correcta

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.

- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Cámara de Neubauer
- Tubos tapa lila
- Tinción Wright
- Plastilina
- Capilares azules y rojos
- Placas porta objetos
- Placas cubre objetos

Tecnológicos:

- Equipo para lectura de biometría hemática
- Centrífuga
- Microscopio

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra por paciente

INDICADORES DE DESEMPEÑO:

- **Nombre:** Leucocitos
- **Frecuencia:** Diaria
- **Fórmula de cálculo:** $Número\ de\ leucocitos\ por\ mm^3 = L * D * CV$

Donde L es el número de leucocitos contados en la cámara de Neubauer, D es el factor de dilución y CV es el volumen de la cámara de la pipeta utilizado.

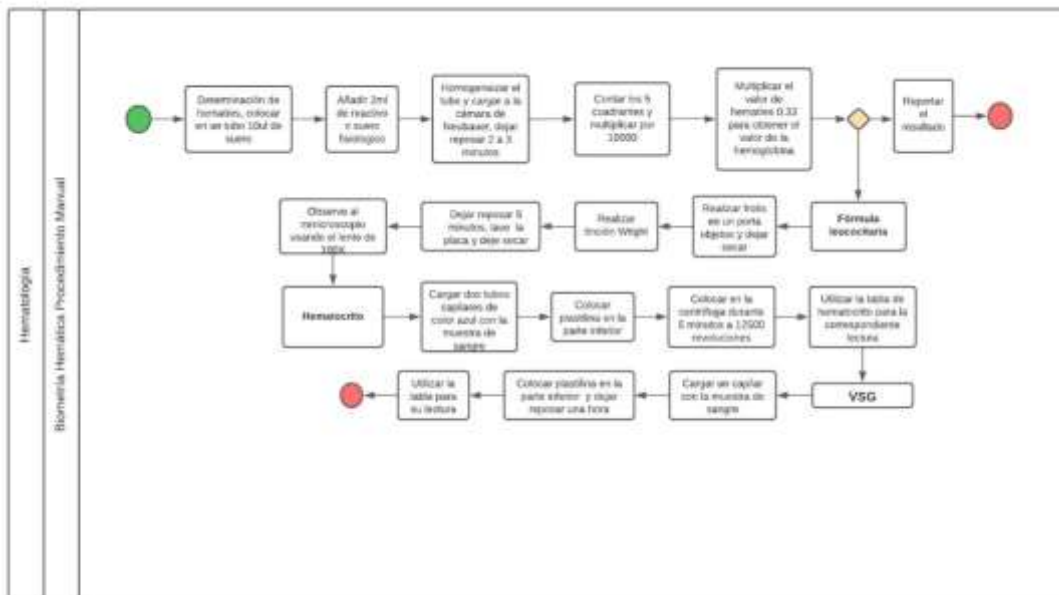
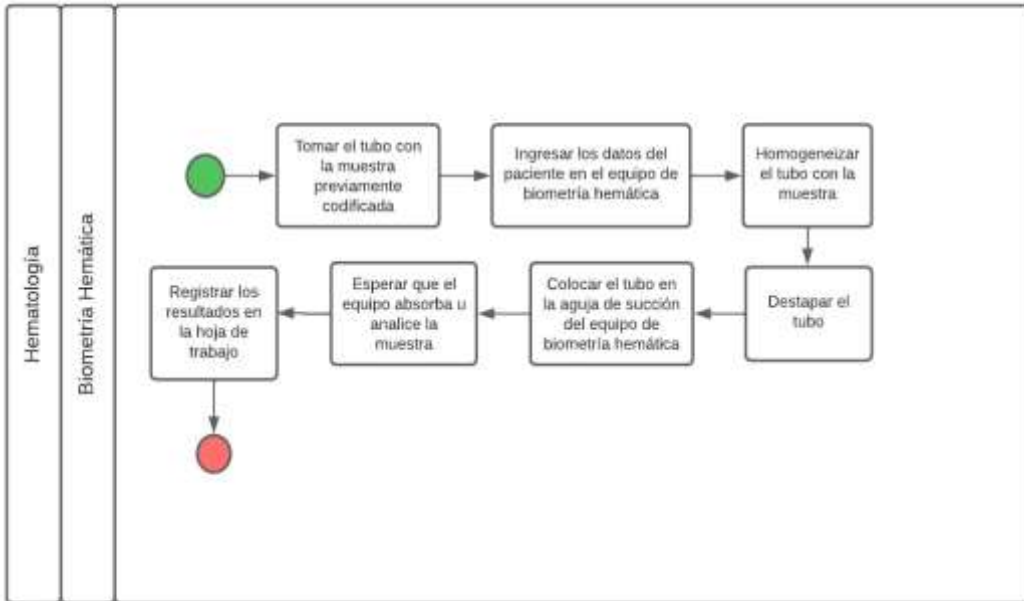
- **Nombre:** Hematíes
- **Frecuencia:** Diaria
- **Fórmula de cálculo:** $RBC = H \times 5 \times 10 \times D$

RBC= Recuento de hematíes por milímetro cúbico de sangre

H= Hematíes contados en 5 cuadros medianos

D= Factor de dilución

7.6.3. Diagrama de flujo



7.6.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Determinación de Biometría Hemática		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Tomar el tubo con la muestra previamente codificada

2	Personal de laboratorio clínico	Ingresar los datos del paciente en el equipo de biometría hemática
3	Personal de laboratorio clínico	Homogeneizar el tubo con la muestra
4	Personal de laboratorio clínico	Destapar el tubo
5	Personal de laboratorio clínico	Colocar el tubo en la aguja de succión del equipo de biometría hemática
6	Personal de laboratorio clínico	Esperar que el equipo absorba u analice la muestra
7	Personal de laboratorio clínico	Registrar los resultados en la hoja de trabajo

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Determinación de Biometría Hemática Manual		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Para la determinación de hematíes colocar 10ul de suero en un tubo
2	Personal de laboratorio clínico	Añadir 2 ml de reactivo o suero fisiológico
3	Personal de laboratorio clínico	Homogeneizar el tubo y cargar a la cámara de Neubauer y posteriormente dejar reposar 2 a 3 minutos
4	Personal de laboratorio clínico	Contar los 5 cuadrantes y multiplicar por 10000
5	Personal de laboratorio clínico	Multiplicar el valor de hematíes 0.33 para obtener el valor de la hemoglobina
6	Personal de laboratorio clínico	Para la determinación de la fórmula leucocitaria Realizar

		el frotis en un porta objetos y dejamos secar
7	Personal de laboratorio clínico	Realizar la tinción Wright
8	Personal de laboratorio clínico	Dejar reposar 5 minutos, lavar la placa y dejar secar
9	Personal de laboratorio clínico	Observar al microscopio usando el lente de 100x
10	Personal de laboratorio clínico	Para la determinación del hematocrito cargar dos tubos capilares de color azul con la muestra de sangre
11	Personal de laboratorio clínico	Colocar plastilina en la parte inferior
12	Personal de laboratorio clínico	Colocar en la centrífuga durante 5 minutos a 125000 revoluciones por minuto
13	Personal de laboratorio clínico	Utilizar la tabla del hematocrito para la correspondiente lectura
14	Personal de laboratorio clínico	Para el VSG primeramente cargar un capilar con la muestra de sangre
15	Personal de laboratorio clínico	Posteriormente colocar plastilina en la parte inferior y dejar reposar una hora
16	Personal de laboratorio clínico	Utilizar la tabla para la lectura

7.6.5. Definiciones

Cámara de Neubauer: La Cámara de Neubauer, también conocida como hemocitómetro, es un instrumento utilizado para contar células y partículas en un líquido, como en cultivos celulares. Consiste en una placa de vidrio especial con una red de pequeñas cuadrículas y dos camisas de carga adicionales que mantienen el volumen de líquido en la cámara.

Tinción Wright: Es un tipo de técnica de coloración que se utiliza en el campo de la hematología para diferenciar los distintos tipos de células de la sangre, Se utiliza para observar y analizar diferentes tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas, entre otros, utiliza una solución de colorante de Wright, que se compone de varios colorantes básicos y ácidos, para teñir las células y permitir su observación microscópica.

7.6.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.6.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.7.1. Hematología (Química Sanguínea)

7.7.2. Ficha de caracterización

 Municipio de Riobamba	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
QUÍMICA SANGUÍNEA			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Química sanguínea

SUBPROCESOS: Determinación de química sanguínea

OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de muestras sanguíneas de manera adecuada para obtener resultados de calidad

ALCANCE: El proceso de química sanguínea va desde la toma de muestra respectiva a utilizar para la determinación de la química sanguínea, hasta el registro y emisión de los resultados del paciente que solicitó el examen en el centro de salud tipo B del GADMR.

INSUMO(S):

- Muestra de sangre
- **Reactivos para determinación de:** Glucosa, Urea, Colesterol, Triglicéridos, HDL, LDL, Ácido úrico
- Tubos eppendorf
- Baño María
- Centrífuga

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Otorgar resultados de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS:

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se recibirán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.
- No se procesará muestras sanguíneas coaguladas y hemolizadas
- Las muestras de sangre deben tener un volumen adecuado
- Los tubos de muestras sanguíneas deben estar codificadas de manera correcta

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.

- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Pipetas automáticas
- Tubos tapa roja
- Baño María
- **Reactivos para determinación de:** Glucosa, Urea, Colesterol, Triglicéridos, HDL, LDL, Ácido úrico
- Tubos eppendorf

Tecnológicos:

- Centrífuga
- Equipo para determinación de química sanguínea

Financieros

- Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra por paciente

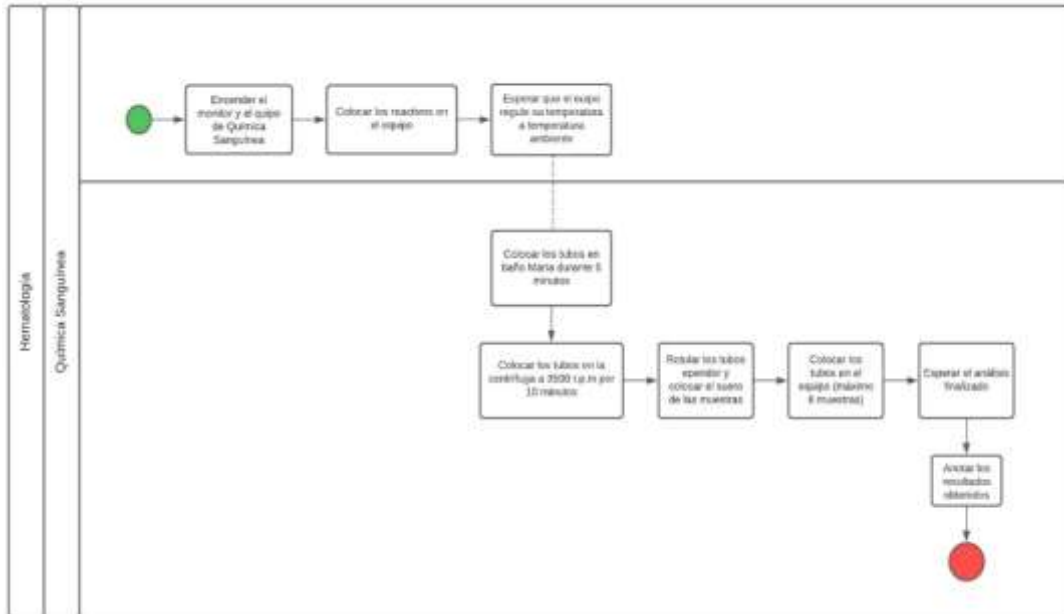
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.7.3. Diagrama de flujo



7.7.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Química Sanguínea		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Encender el monitor de la computadora del equipo de química sanguínea
2	Personal de laboratorio	Colocar los reactivos adecuadamente y con cuidado dentro del equipo de química sanguínea
3	Personal de laboratorio	Esperar a que el equipo regule su temperatura para empezar con el análisis de muestras
4	Personal de laboratorio	Colocar los tubos en baño María durante 5 minutos

5	Personal de laboratorio	Posteriormente enviar los tubos con las muestras a la centrífuga configurada con 3500 rpm durante 10 minutos
6	Personal de laboratorio	Rotular los tubos eppendorf y colocar el suero de las muestras
7	Personal de laboratorio	Colocar los tubos en el equipo (máximo 8 muestras)
8	Personal de laboratorio	Esperar en análisis según el tiempo indicado en el equipo
9	Personal de laboratorio	Anotar los resultados

7.7.5. Definiciones

HDL: El colesterol HDL o “colesterol bueno”, es un tipo de lipoproteína que se encarga de transportar el exceso de colesterol desde las arterias y otros tejidos a través del torrente sanguíneo hacia el hígado para su eliminación del cuerpo. Los niveles elevados de colesterol HDL son beneficiosos para la salud cardiovascular, ya que contribuyen a reducir la acumulación de placas de colesterol en las arterias y previenen enfermedades del corazón.

RPM: Se refiere a la cantidad de vueltas que da un objeto en un minuto

7.7.6. Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	


7.7.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

--	--	--	--	--

7.8.1. Uroanálisis

7.8.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
UROANÁLISIS			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Uro análisis

SUBPROCESOS:

- Examen elemental y microscópico de orina
- Prueba rápida de embarazo

OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de muestras de orina de manera adecuada para obtener resultados de calidad

ALCANCE:

El proceso de uro análisis va desde la recepción de la muestra de orina en el respectivo frasco y correctamente rotulado de cada paciente hasta el registro y emisión de los mismos, para los pacientes que requieran el servicio en el centro de salud tipo B del GADMR

PROVEEDORES: Muestras de orina de pacientes con orden médica o turno del día

DISPARADOR: Entregar resultados de calidad del paciente

INSUMO(S):

- Muestras de orina
- **Materiales para la prueba:** Tubos, tiras reactivas de orina, placas porta y cubre objetos
- Centrífuga
- Microscopio
- Prueba rápida de embarazo

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Proporcionar resultados de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS:

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.

- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptorán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.

- No se procesará muestras de orina que no se encuentren correctamente rotuladas
- Las muestras de orina deben tener un volumen adecuado
- Los tubos de muestras de orina deben estar codificadas de manera correcta

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Tubos
- Tiras reactivas de orina
- Placas cubre y porta objetos

- Prueba rápida de embarazo

Tecnológicos:

- Centrífuga
- Microscopio

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra por paciente

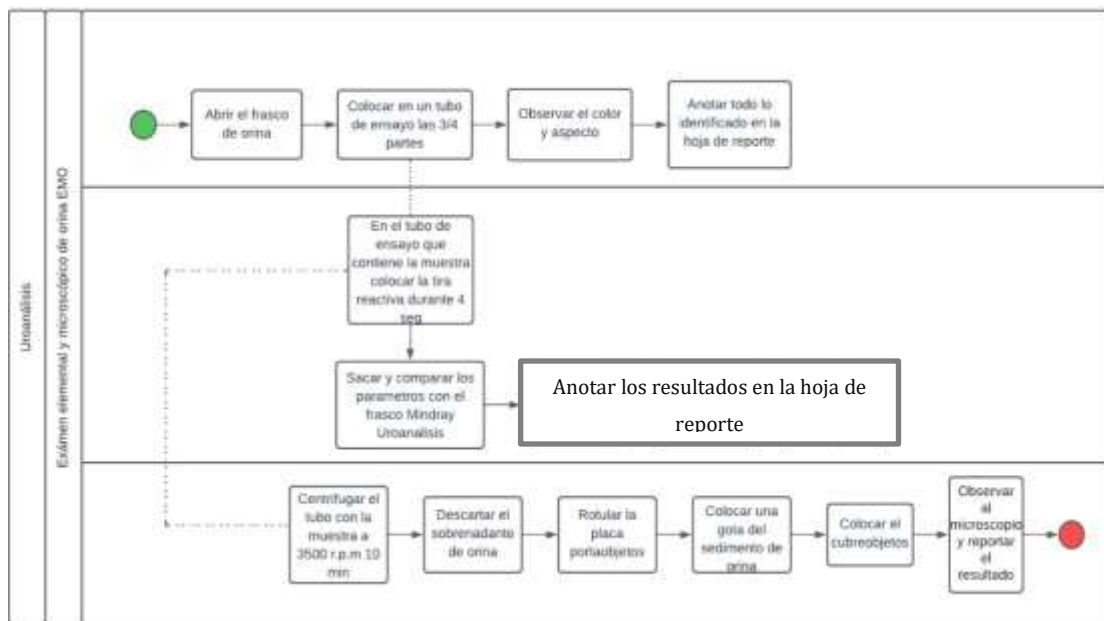
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

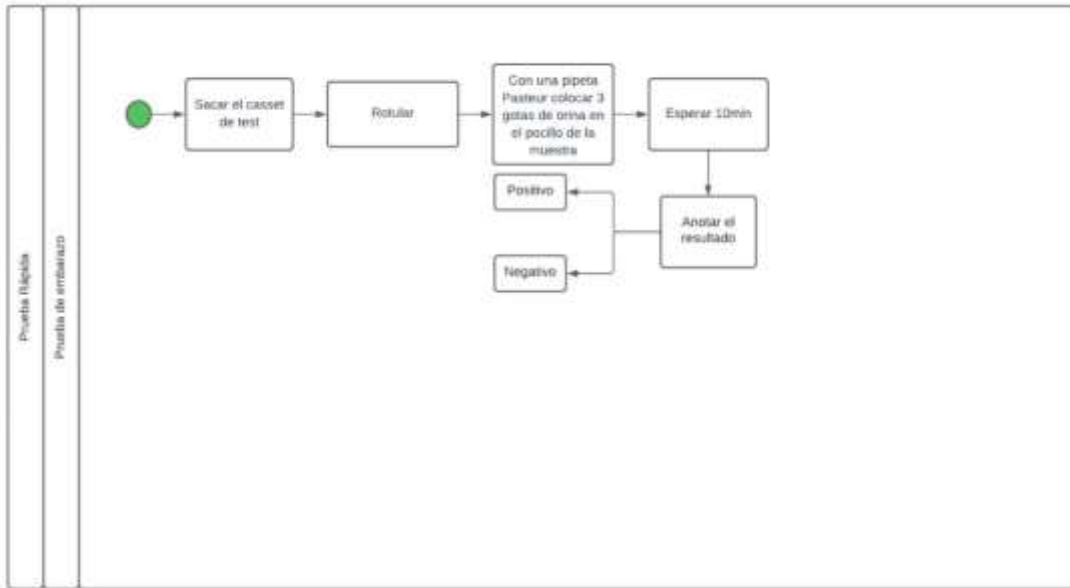
Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.8.3. Diagrama de flujo





7.8.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Examen elemental y microscópico de orina EMO		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Primeramente abrir el frasco de orina del paciente
2	Personal de laboratorio	Colocar en un tubo de ensayo la muestra hasta llenar las $\frac{3}{4}$ partes del mismo
3	Personal de laboratorio	Observar el color y aspecto de la muestra
4	Personal de laboratorio	Anotar lo identificado en la hoja de reporte
5	Personal de laboratorio	En el tubo de ensayo que contienen la muestra, colocar la tira reactiva de orina durante 4 segundos
6	Personal de laboratorio	Sacar la tira reactiva de orina y comparar los parámetros con el frasco Mindray Uro análisis

7	Personal de laboratorio	Anotar los parámetros observados en la hoja de reporte
8	Personal de laboratorio	Centrifugar el tubo con la muestra de orina a 3500 rpm durante 10 minutos
9	Personal de laboratorio	Posteriormente descartar el sobrenadante de orina
10	Personal de laboratorio	Y rotular la placa portaobjetos
11	Personal de laboratorio	Una vez rotulada colocar una gota del sedimento de orina
12	Personal de laboratorio	Colocar el cubreobjetos
13	Personal de laboratorio	Observar al microscopio y reportar el resultado

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Prueba rápida de embarazo		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Como primer paso sacar el cassett de test
2	Personal de laboratorio	Rotular según los datos del paciente
3	Personal de laboratorio	Haciendo uso de una pipeta Pasteur colocar 3 gotas de orina en el pocillo de la muestra
4	Personal de laboratorio	Esperar 10 minutos
5	Personal de laboratorio	Anotar el resultado que arroja la prueba rápida
6	Personal de laboratorio	Positivo: Cuando la línea del test y la línea de control se pintan Negativo: Cuando se pinta la línea únicamente de control

7.8.5. Definiciones

Sedimento: Se refiere a las partículas sólidas que se encuentran en la orina después de que se realiza una centrifugación para separar los elementos líquidos y sólidos. Estas partículas pueden incluir células sanguíneas, células epiteliales, bacterias, cristales, entre otros.

Sobrenadante: El sobrenadante de la orina es el líquido que queda en la parte superior después de que se realiza una centrifugación para separar los elementos líquidos y sólidos del sedimento urinario. Es decir, es el líquido sobrante que se encuentra por encima del sedimento urinario que contiene las partículas sólidas como células, bacterias, cristales, entre otros.

7.8.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.8.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.9.1. Examen de heces fecales

7.9.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-08-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
EXAMEN DE HECES FCALES			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Examen de heces fecales

SUBPROCESOS:

- Examen de heces fecales
- Helicobacter pilory

OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de muestras fecales de manera adecuada para obtener resultados de calidad,

ALCANCE:

El alcance que tiene la determinación de heces fecales va desde la recepción de la muestra del paciente previamente tomada dentro de los horarios establecidos, hasta el registro y emisión de los resultados de cada paciente que haya solicitado el servicio dentro del centro de salud tipo B del GADMR.

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Entregar resultados seguros y de calidad al paciente

INSUMO(S)

- **Muestra de heces**
- **Materiales para las pruebas:** placas porta y cubre objetos, suero fisiológico, palillos
- Microscopio

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Proporcionar productos de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS:

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptorán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.
- No se procesará muestras de heces mal rotuladas
- Las muestras de heces deben tener un volumen adecuado
- No se receptorá muestras de heces en frascos no adecuados

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).

- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Muestra de heces
- Placas porta y cubre objetos
- Suero fisiológico
- Palillos

Tecnológicos:

- Microscopio

Financieros:

- Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: Una muestra por paciente

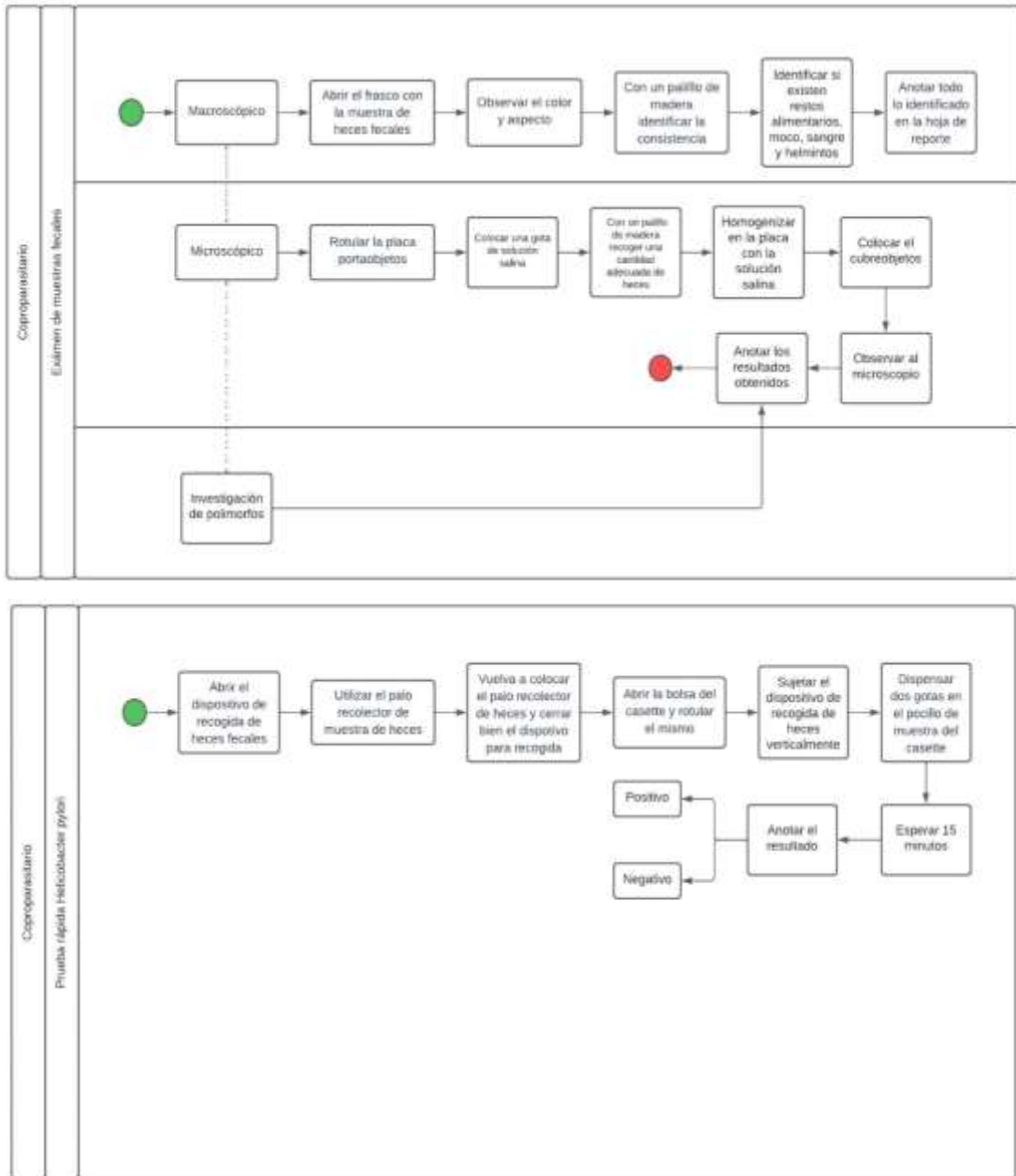
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.9.3. Diagrama de flujo



7.9.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Examen de heces fecales		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Para la parte macroscópica abrir el frasco con la muestra

		de heces fecales correctamente rotulada previamente, del paciente correspondiente
2	Personal de laboratorio	Observar el color y aspecto de la muestra de heces
3	Personal de laboratorio	Haciendo uso de un palillo de madera identificar la consistencia de la muestra del paciente
4	Personal de laboratorio	Identificar la presencia ya sea de restos alimenticios, moco, sangre y helmintos
5	Personal de laboratorio	Anotar lo identificado en la hoja de reporte
6	Personal de laboratorio	Posteriormente rotular correctamente una placa porta objetos
7	Personal de laboratorio	Y colocar una gota de solución salina sobre esta misma placa
8	Personal de laboratorio	Con un palillo de madera tomar una cantidad adecuada de heces que sirva para el posterior análisis
9	Personal de laboratorio	Homogeneizar la muestra tomada con la gota de solución salina de que se encuentra en la placa
10	Personal de laboratorio	Colocar el cubre objetos evitando la formación de burbujas de aire
11	Personal de laboratorio	Colocar la placa al microscopio y observar
12	Personal de laboratorio	Anotar los resultados obtenidos

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Prueba rápida de Helicobacter pylori		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Abrir el dispositivo de recogida de heces fecales
2	Personal de laboratorio	Utilizar el palo recolector de muestra de heces fecales
3	Personal de laboratorio	Con cautela volver a colocar el palo recolector de heces y cerrar adecuadamente el dispositivo para la recogida
4	Personal de laboratorio	Abrir la bolsa del casete y rotular correctamente el mismo
5	Personal de laboratorio	Posteriormente sujetamos el dispositivo de recogida de heces de una manera vertical para que la muestra de heces se adhiera a la superficie del dispositivo y pueda ser recolectado correctamente y sin contaminaciones
6	Personal de laboratorio	Dispensar dos gotas en el pocillo de muestra del casete
7	Personal de laboratorio	Esperar 15 minutos
8	Personal de laboratorio	Anotar el resultado según corresponda

7.9.5. Definiciones

Helminetos: Los helmintos son un grupo de gusanos parásitos que pueden afectar a seres humanos y animales. Existe una gran variedad de helmintos, incluyendo los nematodos (como las lombrices intestinales), los trematodos (como la esquistosomiasis) y los cestodos (como las tenias).

Homogeneizar: Es el proceso de mezclar o agitar vigorosamente una sustancia para que tenga una consistencia uniforme y una composición homogénea.

7.9.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.9.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.10.1. Prueba de antígenos (SarsCov2)

7.10.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
PRUEBA DE ANTÍGENOS (SARSCOV2)			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Determinación de prueba de antígenos (SarsCov2)

SUBPROCESOS: Prueba de antígenos (SarsCov2)

OBJETIVO: Garantizar el procesamiento de muestras nasofaríngeas de manera adecuada para obtener resultados de calidad

ALCANCE:

La prueba de antígenos (SarsCov2) va a tener un alcance desde la recepción de la muestra previamente tomada al paciente que solicite el servicio dentro del GADMR hasta el registro y emisión de los resultados respectivos del usuario.

PROVEEDORES: Orden médica, turno de atención al paciente

DISPARADOR: Entregar resultados seguros y de calidad al paciente

INSUMO(S): Test prueba rápida de antígenos SarsCov2

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Otorgar resultados de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptarán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.
- Para la toma de muestra nasofaríngea se deberá usar de manera obligatoria todo el equipo de protección personal

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Test prueba rápida de antígenos SarsCov2

Tecnológicos:

- N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Poco frecuente

VOLUMEN: N/A

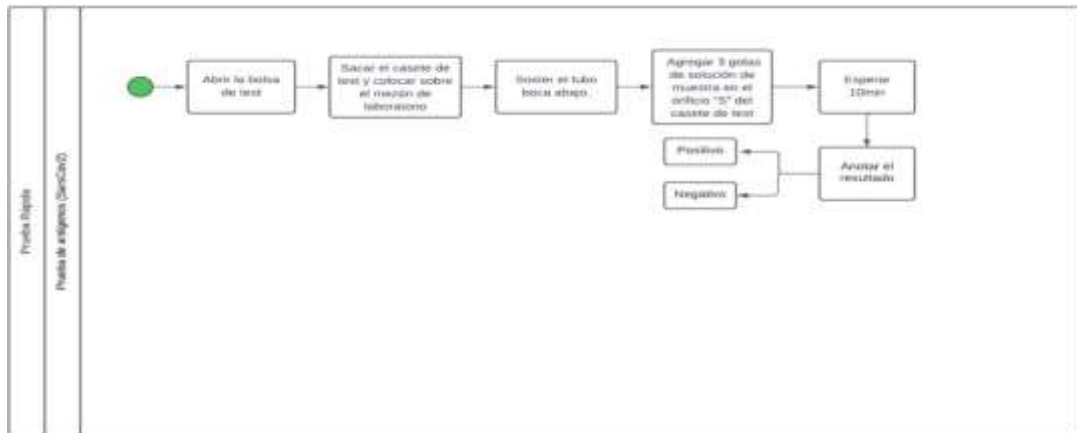
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Poco frecuente

Fórmula de cálculo: N/A

7.10.3. Diagrama de flujo



7.10.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Prueba de antígenos (SarsCov2)		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Abrir la bolsa de test en donde está colocado el

		casete para realizar la prueba de SarsCov2.
2	Personal de laboratorio	Sacar el casete de test y colocar sobre el mesón posteriormente desinfectado para evitar contaminación cruzada.
3	Personal de laboratorio	Sostener el tubo boca abajo durante el test de antígenos para colocar las gotas de la muestra en el orificio correspondiente del casete de prueba.
4	Personal de laboratorio	Agregar 3 gotas de solución de muestra en el orificio "S" del casete y se pueda llevar a cabo la detección del antígeno del SarsCov2 de manera adecuada.
5	Personal de laboratorio	Esperar 10 min, para que procese de manera adecuada y así mostrar con precisión la presencia o ausencia del virus.
6	Personal de laboratorio	Positivo: en el caso de que aparezcan dos líneas coloradas en el casete; presencia de virus (SarsCov2). Negativo: en el caso de que aparezcan dos líneas coloradas en el casete; ausencia de virus (SarsCov2).

7.10.5. Definiciones

SarsCov2: El SARS-CoV-2 es un virus que causa la enfermedad respiratoria conocida como COVID-19. Se trata de un virus de la familia de los coronavirus, y fue descubierto por primera vez en Wuhan, China, en diciembre de 2019.

Antígeno: Un antígeno es una sustancia que desencadena una respuesta del sistema inmunológico al ingresar al cuerpo. Puede ser una de las proteínas, carbohidratos, lípidos, virus, bacterias, células o cualquier otra sustancia extraña al cuerpo que lo activa para producir anticuerpos.

Casete: Un casete de prueba de antígenos es un dispositivo de diagnóstico que se utiliza para detectar la presencia de antígenos en una muestra clínica. El casete es un dispositivo pequeño y portátil que contiene una membrana recubierta de anticuerpos que reacciona específicamente con los antígenos presentes en la muestra.

7.10.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.10.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.11.1. Mantenimiento y limpieza de equipos

7.11.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-08-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Mantenimiento y limpieza de equipos

SUBPROCESOS:

Mantenimiento y limpieza de equipos/Microscopio

Mantenimiento y limpieza de equipos/Centrífuga

Mantenimiento y limpieza de equipos/Biometría Hemática

Mantenimiento y limpieza de equipos/Baño María

Mantenimiento y limpieza de equipos/Pipetas automáticas

Mantenimiento y limpieza de equipos/Refrigerador

OBJETIVO: Garantizar un funcionamiento óptimo de los equipos mediante la limpieza y mantenimiento de los mismos

ALCANCE:

El mantenimiento y limpieza de equipos empieza desde la limpieza de cada equipo dentro del laboratorio de análisis clínico del GADMR ya sea de manera diaria, semanal, semestral, etc., hasta el mantenimiento de los mismos, verificando su correcto funcionamiento y la seguridad del equipo.

PROVEEDORES: Dirección del centro de salud tipo B GADMR

DISPARADOR: Garantizar el cuidado y mantenimiento de los equipos

INSUMO(S)

- Microscopio
- Centrífuga
- Equipo de Biometría hemática
- Baño María
- Pipetas automáticas
- Refrigerador

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Proporcionar resultados de calidad al paciente

CLIENTES INTERNOS: Trabajadores del GADMR y familiares

CLIENTES EXTERNOS: Población

POLITICAS

- El proceso de toma de muestra de realizará únicamente desde las 07h00 hasta las 09h00 am.
- Para población no perteneciente al GADMR no se receptara muestras sin una orden médica
- Las muestras de emergencia se receptorán únicamente con una orden médica prescrita desde el GADMR.
- No se procesará muestras sanguíneas coaguladas y hemolizadas
- Las muestras de sangre, heces u orina deben tener un volumen adecuado
- Las muestras de sangre, heces u orina deben estar correctamente codificadas

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Alcohol
- Toallas
- Torundas
- Desinfectantes
- Cloro

Tecnológicos:

- Microscopio
- Centrífuga
- Refrigerador
- Pipetas automáticas
- Equipo de hematología

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA:

- Limpieza diaria, mensual, anual
- Mantenimiento diario, mensual, anual

VOLUMEN: N/A

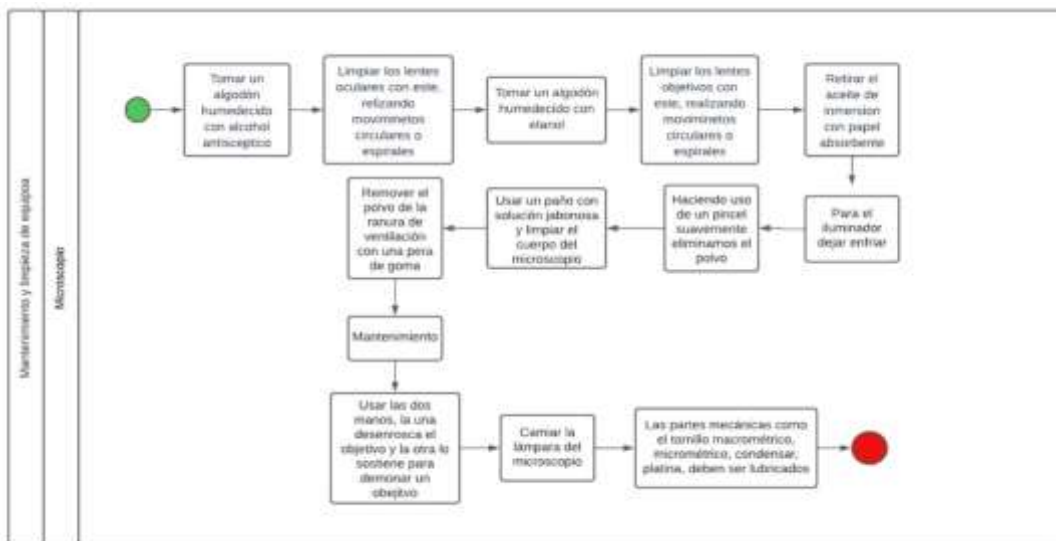
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

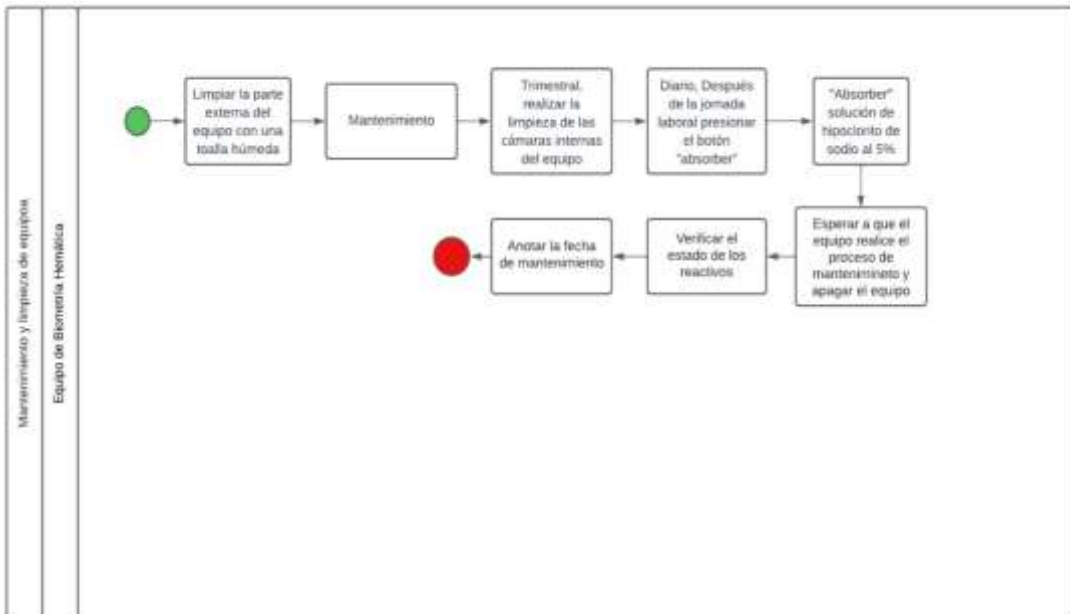
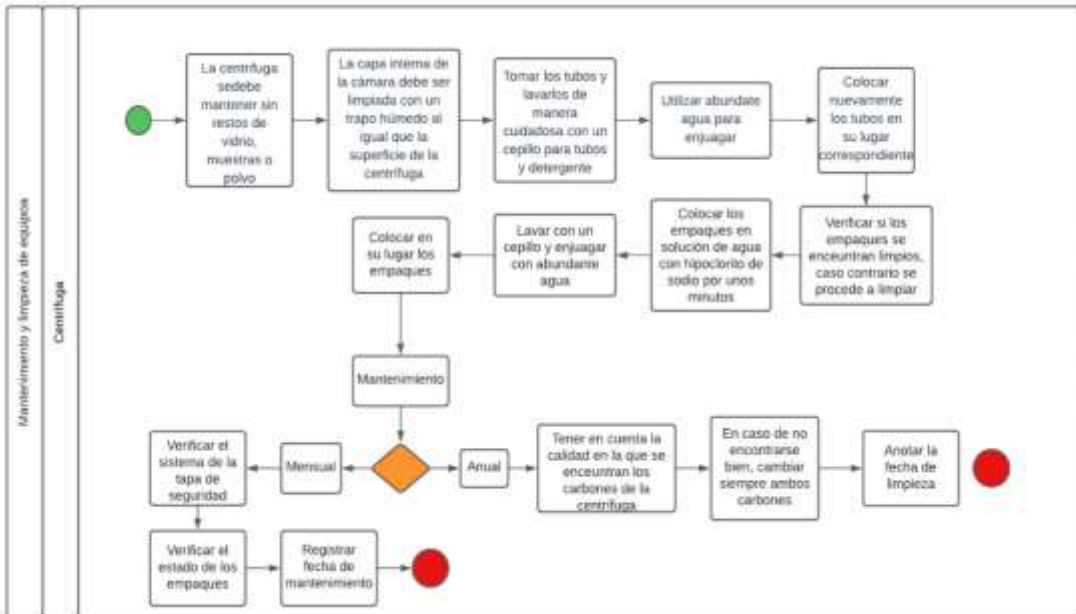
Nombre: N/A

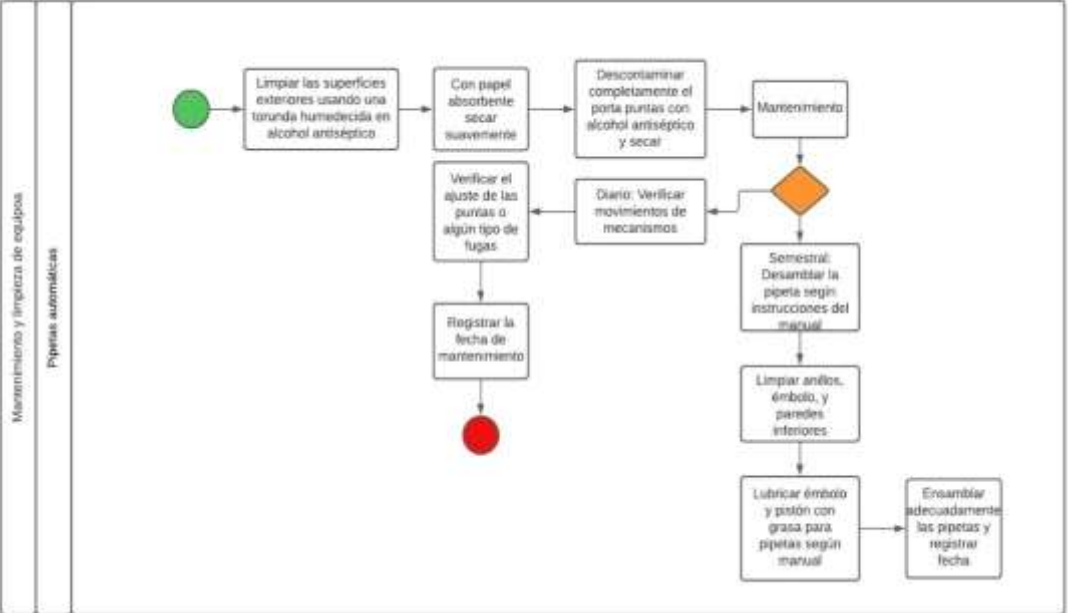
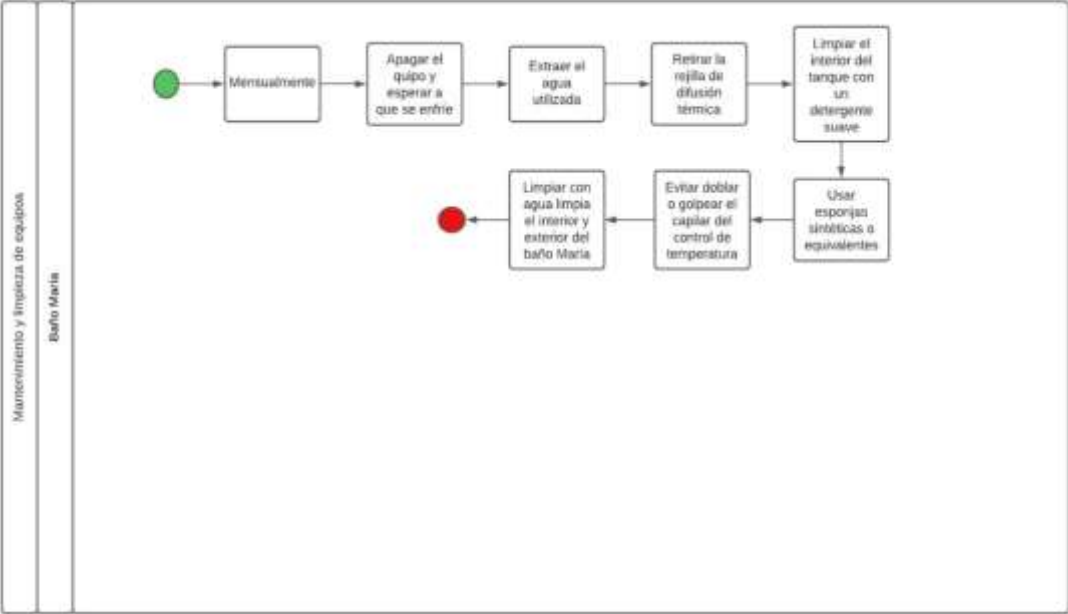
Frecuencia: Diaria

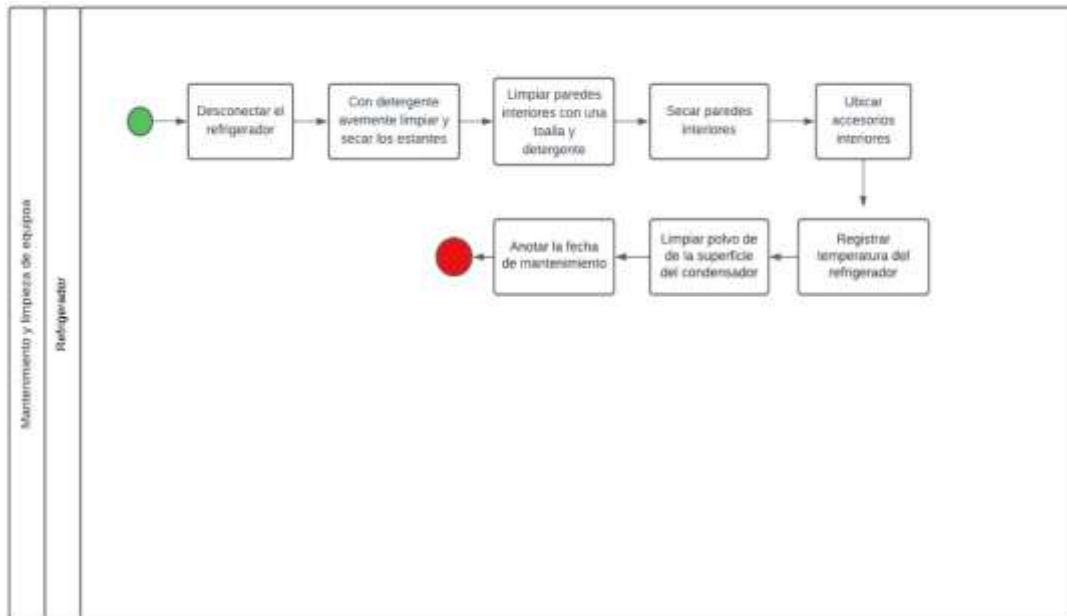
Fórmula de cálculo: N/A

7.11.3. Diagrama de flujo









7.11.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Microscopio		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Tomar un algodón, evitando el uso de limpiadores abrasivos y toallas de papel; humedecer el algodón en alcohol, asegurándose de no mojar en exceso para evitar daños en el lente del microscopio.
2	Personal de laboratorio	Limpiar lo lentes oculares con el algodón humedecido en alcohol realizando movimientos circulares, espirales o rectos, evitando hacerlo por mucho tiempo para evitar rayones de este.

3	Personal de laboratorio	Tomar un algodón, en este caso, humedecido con etanol al 70% o utilizar paños de microfibra.
4	Personal de laboratorio	Limpiar lo lentes objetivos con el algodón humedecido en etanol al 70%, realizando movimientos circulares o espirales, por unos minutos.
5	Personal de laboratorio	Retirar el aceite de inmersión, si fuera el caso que hubo utilización de este, con papel absorbente, todo el que sea necesario, con el debido cuidado para no rayar el lente.
6	Personal de laboratorio	Para proceder a la limpieza del iluminador, primero dejar enfriar por unos minutos para evitar daños de este.
7	Personal de laboratorio	Para la limpieza del iluminador lo único que se necesita es de un pincel que se lo debe utilizar suavemente con movimientos rectos para eliminar el polvo acumulado de este.
	Personal de laboratorio	Usar un paño con solución jabonosa para limpiar el cuerpo del microscopio; asegurarse de utilizar una solución jabonosa suave para no dañar las partes delicadas del microscopio.
	Personal de laboratorio	Para la limpieza de polvo interno se procede a utilizar una pera de goma en la ranura

		de ventilación; realizar esta actividad en una habitación libre de polvo.
	Personal de laboratorio	Para el mantenimiento:
	Personal de laboratorio	Desenroscar el lente objetivo, con una mano y con apoyo de la otra sostener para desmontar el lente objetivo al cual se le va a proceder a limpiar o sustituir por otro en casos de invalidez.
	Personal de laboratorio	En caso de que existe la invalidez de la lámpara de microscopio se cambiará por otra, verificando su validez.
	Personal de laboratorio	Lubricar con aceite recomendado por el fabricante, las partes mecánicas como son: el tornillo macrométrico, tornillo micrométrico, condensador y platina.

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Centrífuga		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	La centrifuga se debe mantener en un área en donde no existe partículas de polvo o partículas de vidrio para que se mantenga libre de esto y tenga un buen funcionamiento.

2	Personal de laboratorio	La capa interna de la centrífuga de la cámara debe ser limpiada con un trapo húmedo, preferentemente con un paño de microfibra para evitar rayones o fallos en el mismo, de igual manera se procede con la superficie de la centrífuga. Evitar remojar en gran cantidad el paño o trapo.
3	Personal de laboratorio	Tomar los tubos y lavarlos de manera cuidadosa con un cepillo para tubos y detergente
4	Personal de laboratorio	Utilizar abundante agua para enjuagar, siempre con el debido cuidado mientras se sostiene los tubos
5	Personal de laboratorio	Colocar nuevamente los tubos en el lugar correspondiente
6	Personal de laboratorio	Verificar si los empaques se encuentran limpios, caso contrario se procese a limpiarlos
7	Personal de laboratorio	Colocar los empaques en solución de agua con hipoclorito de sodio por unos minutos
8	Personal de laboratorio	Lavar cuidadosamente con un cepillo y enjuagar con abundante agua hasta que no tenga solución
9	Personal de laboratorio	Colocar cuidadosamente los empaques en el lugar correspondiente
10	Personal de laboratorio	Para el mantenimiento:

11	Personal de laboratorio	Mensual: Verificar el sistema de la tapa de seguridad Verificar el estado de los empaques
12	Personal de laboratorio	Registrar fecha de mantenimiento
13	Personal de laboratorio	Anual: Verificar la calidad de los carbones de la centrífuga En caso de no encontrarse bien, cambiar siempre ambos carbones
14	Personal de laboratorio	Anotar fecha de limpieza

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Equipo de Biometría Hemática		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Limpiar la parte externa del equipo con una toalla húmeda, teniendo cuidado de no topar algún mecanismo del equipo
2	Personal de laboratorio	Para el mantenimiento:
3	Personal de laboratorio	Trimestral: Realizar la limpieza de las cámaras internas del equipo manipulándolas con mucho cuidado
4	Personal de laboratorio	Diario: Después de terminar la jornada laboral presión siempre el botón “absorber” cuando se encuentre un tubo

		de ensayo con solución de hipoclorito de sodio al 5%
5	Personal de laboratorio	Esperar a que el equipo absorba la cantidad que requiera de solución, esperar al proceso interno de mantenimiento y apagar el equipo
6	Personal de laboratorio	Verificar el estado de los reactivos, en el caso que se necesite cambiarlos o alguna falla
7	Personal de laboratorio	Anotar la fecha de mantenimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Baño María		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Mensualmente: Apagar el equipo completamente después de la jornada laboral y esperar a que se enfríe
2	Personal de laboratorio	Extraer el agua utilizada en los procesos
3	Personal de laboratorio	Retirar con mucho cuidado la rejilla de difusión térmica
4	Personal de laboratorio	Limpiar el interior del tanque con un detergente suave, limpiar muy bien los rincones del tanque
5	Personal de laboratorio	Usar esponjas sintéticas o equivalente a esta, de ser posible

6	Personal de laboratorio	En el proceso de limpieza evitar golpear o doblar el capilar del control de temperatura
7	Personal de laboratorio	Limpiar con agua el interior y exterior del baño María

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Pipetas automáticas		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Limpiar las superficies exteriores utilizando una torunda humedecida levemente en alcohol antiséptico
2	Personal de laboratorio	Se procede a secar suavemente con papel absorbente
3	Personal de laboratorio	Descontaminar completamente el porta puntas, con alcohol antiséptico y secándolo muy bien
4	Personal de laboratorio	Para el mantenimiento:
5	Personal de laboratorio	Diario: Verificar sin manipular de manera abrupta los mecanismo de la pipeta
6	Personal de laboratorio	Verificar el ajuste de las puntas o si existe algún tipo de fuga en las mismas
7	Personal de laboratorio	Registrar la fecha de mantenimiento
8	Personal de laboratorio	Semestral:

		Desensamblar la pipeta con mucho cuidado, siguiendo las instrucciones del respectivo manual
9	Personal de laboratorio	Limpiar anillos, émbolo y paredes inferiores
10	Personal de laboratorio	Lubricar el émbolo y pistón con grasa para pipetas según el manual del mismo
11	Personal de laboratorio	Ensamblar con mucho cuidado y adecuadamente las pipetas
12	Personal de laboratorio	Registrar fecha de mantenimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos/Refrigerador		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Desconectar el refrigerador
2	Personal de laboratorio	Con detergente suavemente limpiar y secar los estantes
3	Personal de laboratorio	Limpiar las paredes interiores con una toalla y detergente
4	Personal de laboratorio	Secar las paredes interiores
5	Personal de laboratorio	Ubicar cuidadosamente los accesorios interiores
6	Personal de laboratorio	Registrar la temperatura a la que se encuentra el refrigerador
7	Personal de laboratorio	Limpiar el polvo de la superficie del condensador
8	Personal de laboratorio	Anotar la fecha de mantenimiento

7.11.5. Definiciones

Hipoclorito de sodio: El hipoclorito de sodio es un compuesto químico fuertemente oxidante usado como desinfectante y blanqueador, cuya disolución en agua es conocida como lejía, cloro o lavandina. Se obtiene a partir de la reacción entre hidróxido de sodio y cloro en presencia de agua.

Centrífuga: Una centrifuga es una máquina que pone en rotación una muestra para separar por fuerza centrífuga sus componentes o fases. Este proceso se basa en la utilización de la fuerza centrífuga para separar los componentes de una mezcla según su densidad y es ampliamente utilizado en diversas áreas

Iluminador: Es la fuente de luz del microscopio y se encuentra situado debajo de la muestra. Es la pieza del microscopio que dirige los rayos de luz hacia la muestra para iluminarla y permitir su observación

7.11.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.11.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.12.1. Proceso de lavado de manos

7.12.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
LAVADO DE MANOS			

MACROPROCESO: Apoyo y gestión de procesos administrativos

PROCESO: Bioseguridad / lavado de manos

SUBPROCESOS: Limpieza de manos

OBJETIVO: Mantener la seguridad del personal y la asepsia en la zona de trabajo

ALCANCE:

El procedimiento del lavado de manos empieza con la llegada al lugar de trabajo dentro del centro de salud del GADMR hasta la salida del mismo siguiendo los mismos pasos detallados en los procesos posteriores.

PROVEEDORES: Personal que labora en el laboratorio del centro de salud GADMR

DISPARADOR: Garantizar la seguridad del personal y de los pacientes del centro de salud GADMR

INSUMO(S):

- Agua
- Jabón
- Toalla desechable

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Garantizar la seguridad del personal y del paciente

CLIENTES INTERNOS: Personal que labora en el centro de salud GADMR

CLIENTES EXTERNOS: Pacientes internos y externos

POLITICAS:

- Al momento de realizar cualquier actividad lave sus manos antes y después, con agua y jabón.
- Utilizar gel desinfectante al momento de realizar cualquier actividad, y después de realizarla.
- Usar obligatoriamente guantes de nitrilo

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).

- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS:

Talento Humano: Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Agua
- Jabón
- Toalla desechable

Tecnológicos:

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: N/A

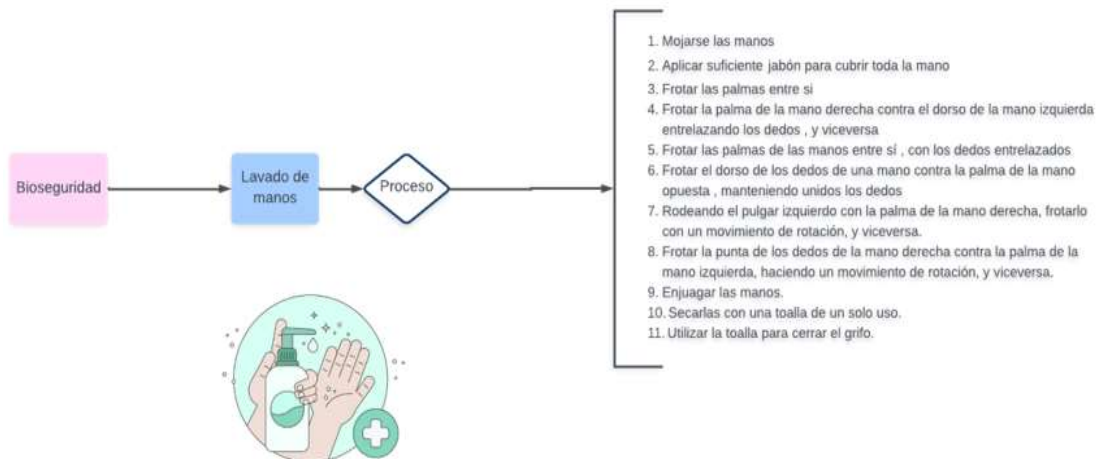
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.12.3. Diagrama de flujo



7.12.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Lavado de manos		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	El primer paso para un lavado de manos es humedecerlas con agua.
2	Personal de laboratorio	Aplicar jabón en toda la superficie de las manos hasta cubrirlo.
3	Personal de laboratorio	Frotar las palmas entre si hasta que se forme un entorno espumoso.
4	Personal de laboratorio	Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.
5	Personal de laboratorio	Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
6	Personal de laboratorio	Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, manteniendo unido los dedos
7	Personal de laboratorio	Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frotando con un movimiento de rotación y viceversa
8	Personal de laboratorio	Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda,

		haciendo movimiento de rotación y viceversa
9	Personal de laboratorio	Enjuagar las manos con abundante agua procurando que no se quede residuos en las manos
10	Personal de laboratorio	Secarlas con una toalla de un solo uso, procurando que queden bien secas
11	Personal de laboratorio	Utilizar la toalla para cerrar el grifo y desecharla posteriormente

7.12.5. Definiciones

Enjuagar: Acto de limpiar o lavar algo, generalmente utilizando agua u otro líquido, con el propósito de eliminar suciedad, residuos, sustancias indeseadas o productos químicos.

7.12.6. Aprobación de documentación

ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.11.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.13.1. Limpieza de materiales

7.13.2. Ficha de caracterización

 Municipio de Riobamba	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-08-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
LIMPIEZA DE MATERIALES			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Bioseguridad / Limpieza de materiales

SUBPROCESOS: Limpieza de materiales

OBJETIVO: Garantizar la seguridad de los usuarios internos y externos del centro de salud tipo B GADMR

ALCANCE:

El proceso de limpieza de materiales empieza desde la entrada al lugar de trabajo verificando si los materiales se encuentran limpios para su uso, hasta el fin de la jornada laboral donde los materiales usados en ese día se encuentren desinfectados y limpios en su totalidad.

PROVEEDORES: Personal que labora en el laboratorio del centro de salud GADMR

DISPARADOR: Garantizar la seguridad del personal y de los pacientes del centro de salud GADMR

INSUMO(S):

- Materiales de limpieza: Toallas, papel, alcohol, jabón, gel desinfectante
- Equipos y materiales

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Garantizar la seguridad del personal y del paciente

CLIENTES INTERNOS: Personal que labora en el centro de salud GADMR

CLIENTES EXTERNOS: Pacientes internos y externos

POLITICAS:

- Al momento de realizar cualquier actividad lave sus manos antes y después, con agua y jabón.
- Utilizar gel desinfectante al momento de realizar cualquier actividad, y después de realizarla.
- Usar obligatoriamente guantes de nitrilo
- Desinfectar todo material que haya estado en contacto con fluidos biológicos

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS:

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Equipo de protección personal (guantes, mascarilla, mandil)
- Jabón
- Toallas
- Papel
- Alcohol
- Gel desinfectante

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: N/A

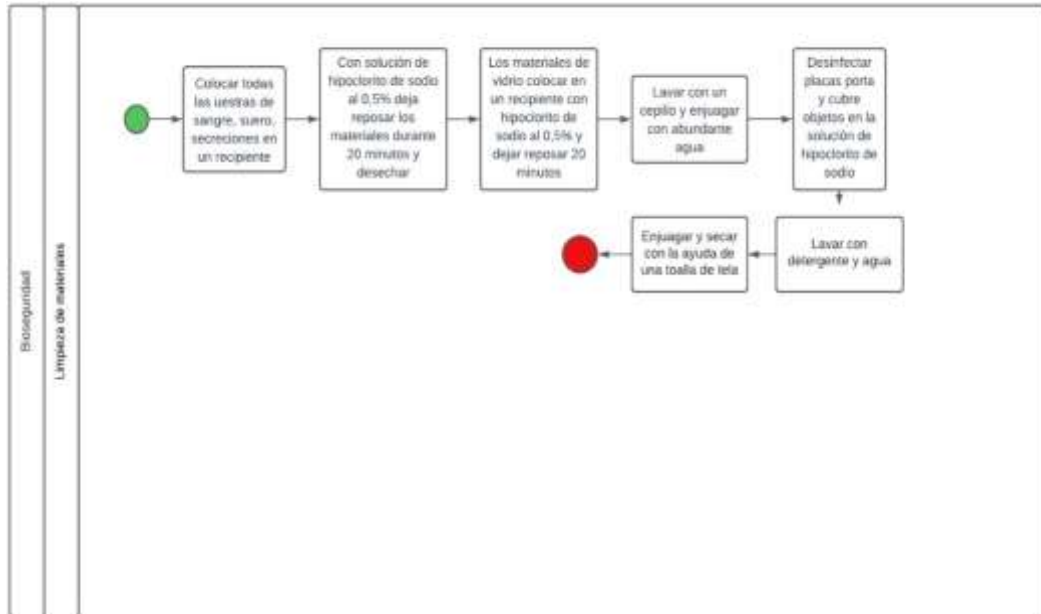
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.13.3. Diagrama de flujo



7.13.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Limpieza de materiales		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Colocar todos los materiales que hayan estado en contacto con muestras de sangre, suero, secreciones, en un recipiente
2	Personal de laboratorio	Con solución de hipoclorito de sodio al 0,5% dejar reposar los materiales durante 20 minutos al menos y desecharlos
3	Personal de laboratorio	Los materiales que sean de vidrio colocarlos en un

		recipiente con hipoclorito de sodio al 0,5% y dejar reposar al menos 20 minutos
4	Personal de laboratorio	Lavar el material con un cepillo y enjuagarlo con abundante agua
5	Personal de laboratorio	Las placas porta y cubre objetos desinfectarlas usando solución de hipoclorito de sodio
6	Personal de laboratorio	Lavar las placas con detergente y agua con mucho cuidado
7	Personal de laboratorio	Enjuagar y secar con la ayuda de una toalla de tela

7.13.5. Definiciones

Plasma: Se refiere a la parte líquida transparente de la sangre que queda después de extraerle las células sanguíneas y las proteínas coagulantes. Es la fracción líquida que se mantiene después de la coagulación de la sangre y es distinguible del plasma sanguíneo.

7.13.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.13.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.14.1. Proceso de limpieza de laboratorio

7.14.2. Ficha de caracterización

 Municipio de Riobamba	PROCEDIMIENTO	FECHA	01-08-2023
	OPERATIVO	CÓDIGO	LABGADMR-001
	ESTANDARIZADO	VERSIÓN	001
LIMPIEZA DEL LABORATORIO			

MACROPROCESO: Apoyo y gestión de procesos administrativos

PROCESO: Bioseguridad / limpieza de laboratorio

SUBPROCESOS: Limpieza de laboratorio

OBJETIVO: Garantizar una limpieza adecuada del laboratorio de análisis clínico

ALCANCE:

La limpieza del laboratorio va desde la limpieza continua del área de trabajo, es decir mesones donde se encuentren equipos y materiales hasta el área de movilización del personal de laboratorio.

PROVEEDORES:

INTERNOS: Personal de laboratorio

EXTERNOS: Personal de limpieza

DISPARADOR: Asegurar que el laboratorio sea un área limpia, aséptica para la realización de los distintos procesos

INSUMO(S):

- Toallas reutilizables
- Alcohol
- Fundas de basura
- Detergente
- Hipoclorito de sodio al 0,5%,
- Escoba
- Mopa
- Aerosol

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Garantizar la limpieza del laboratorio

CLIENTES INTERNOS: Personal de laboratorio

CLIENTES EXTERNOS: Personal de limpieza

POLITICAS:

- La limpieza se realizará una hora antes de terminar la jornada laboral

- Limpiar el laboratorio cada vez que sea necesario.
- El laboratorio clínico debe ser limpiado utilizando una franela o escoba según el área a ser limpiada.
- El uso de Hipoclorito de sodio al 0.5% es efectivo para desinfectar mesones, ya que elimina bacterias, hongos y virus, pero su eficacia se ve disminuida en presencia de residuos orgánicos
- Para el piso se usará desinfectante comercial.
- No ingresar con comida ni bebidas al laboratorio
- Es obligatorio utilizar un mandil de mangas largas en el laboratorio y además, debe estar completamente cerrado
- Usar obligatoriamente mascarilla
- Usar obligatoriamente guantes de nitrilo

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS

Talento Humano:

- Personal de laboratorio clínico

- Personal de limpieza

Materiales:

- Toallas reutilizables
- Alcohol
- Fundas de basura
- Detergente
- Hipoclorito de sodio al 0,5%,
- Escoba
- Mopa
- Aerosol

Tecnológicos: N/A

Financieros Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: N/A

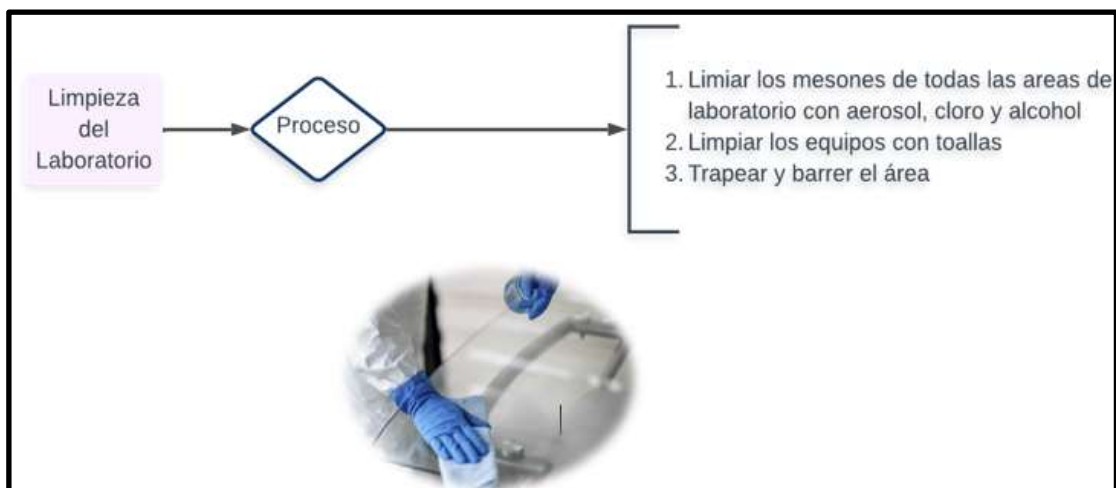
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.14.3. Diagrama de flujo



7.14.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Limpieza de laboratorio		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Desinfectar todos los mesones de todas las áreas del laboratorio con hipoclorito de sodio al 0,5% o alcohol con la ayuda de toallas desechables, eliminando hongos, virus y bacterias utilizando los equipos de protección personal.
2	Personal de laboratorio	Desinfectar todos los equipos que se encuentran presentes en todas las áreas del laboratorio con toallas desechables, retirando partículas de polvo o materiales que puedan afectar el equipo.
3	Personal de limpieza	Utilizar una escoba para limpiar el suelo de laboratorio, eliminando partículas de polvo o residuos presentes; Trapear con un desinfectante comercial.

7.14.5. Definiciones

Mopa: Un artículo de limpieza que se compone de una estructura plana de tela o tiras de tela fijadas a un mango y cuyo propósito es barrer y pulir los suelos

Hipoclorito de sodio: Es un compuesto que se puede usar para la desinfección del agua. Se emplea en gran medida para purificar superficies, blanquear, eliminar olores y desinfectar el agua

7.14.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.14.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.15.1. Manejo de desechos

7.15.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
MANEJO DE DESECHOS			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Bioseguridad / manejo de desechos

SUBPROCESOS: Manejo de desechos

OBJETIVO: Mantener la seguridad del personal y la asepsia en la zona de trabajo

ALCANCE: El proceso de manejo de desechos dentro del laboratorio para análisis clínicos del GADMR va desde la llegada al laboratorio verificando si los tachos para los desechos se encuentran llenos o vacíos, hasta el fin de la jornada laboral donde los desechos se deberán encontrar correctamente clasificados según su tipo y que el personal de limpieza procesa a llevarlos.

PROVEEDORES: Personal que labora en el laboratorio del centro de salud GADMR

DISPARADOR: Garantizar la seguridad del personal y de los pacientes del centro de salud GADMR

INSUMO(S):

- Bolsas negras, rojas
- Recipiente de plástico grueso
- Cartón

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Garantizar la seguridad del personal y del paciente

CLIENTES INTERNOS: Personal que labora en el centro de salud GADMR

CLIENTES EXTERNOS: Pacientes internos y externos

POLITICAS:

- La clasificación de los desechos debe ser exacto sin lugar a errores
- Los tachos de los desechos deben estar correctamente etiquetados

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGAGLES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS:

Talento Humano: Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Bolsas negras, rojas
- Recipientes de plástico duro
- Cartón

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Diaria

VOLUMEN: N/A

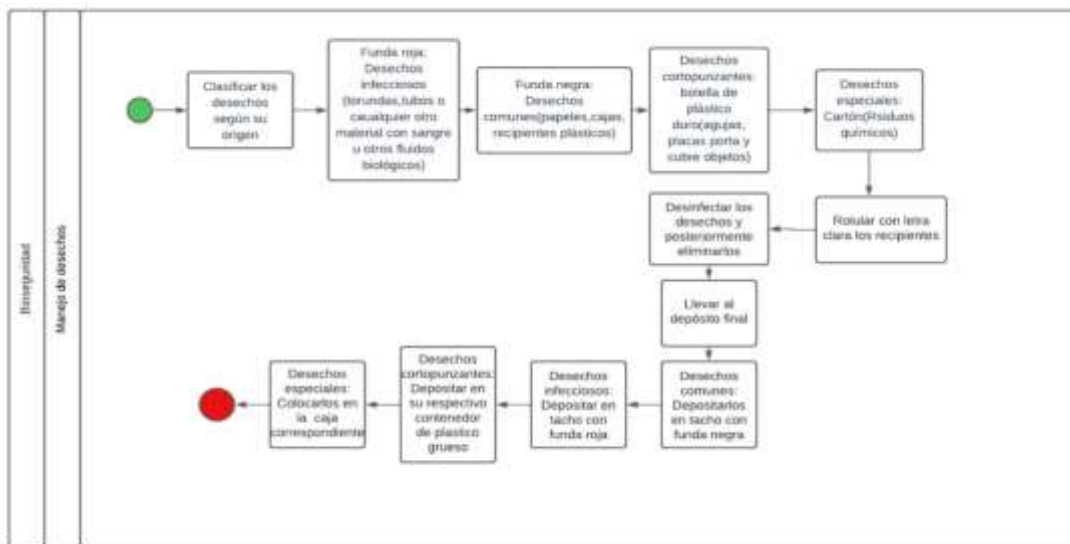
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Diaria

Fórmula de cálculo: N/A

7.15.3. Diagrama de flujo



7.15.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Manejo de desechos		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	Clasificar los desechos según su origen
2	Personal de laboratorio	Funda roja:

		Desechos infecciosos en donde tenemos torundas, tubos o cualquier otro material con sangre u otros fluidos biológicos
3	Personal de laboratorio	Funda negra: Desechos comunes como son papeles, cajas, recipientes plásticos
4	Personal de laboratorio	Desechos corto punzantes los cuales deberá ser colocados en botellas de plástico duro pueden ser agujas, placas porta y cubre objetos
5	Personal de laboratorio	Cartón: Desechos especiales como residuos químicos Debe ser rotulado con letra clara
6	Personal de laboratorio	Desinfectar los desechos y posteriormente eliminarlos
7	Personal de limpieza	Llevarlos al depósito final
8	Personal de limpieza	Desechos comunes depositarlos en tacho con funda negra
9	Personal de limpieza	Desechos infecciosos depositarlos en tacho con funda roja
10	Personal de laboratorio	Desechos corto punzantes desecharlos en el respectivo contenedor plástico hasta no más de sus $\frac{3}{4}$ partes
11	Personal de laboratorio	Desechos especiales colocarlos en la caja correspondiente y claramente rotulada

7.15.5. Definiciones

Corto punzante: Objeto que posee un borde cortante y una punta afilada y puede causar lesiones en la piel o tejidos.

Residuo Químico: cualquier material que contiene una sustancia química no utilizada o no deseada que presenta riesgos para el medio ambiente o la salud humana.

7.15.6. Aprobación de documentación


ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.15.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

7.16.1. Plan de contingencia

7.16.2. Ficha de caracterización

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	FECHA	01-08-2023
		CÓDIGO	LABGADMR-001
		VERSIÓN	001
PLAN DE CONTINGENCIA			

MACROPROCESO: Gestión de apoyo a atención médica

PROCESO: Bioseguridad / Plan de contingencia

SUBPROCESOS: Plan de contingencia

OBJETIVO: Mantener la seguridad del personal en la zona de trabajo

ALCANCE:

Los procesos del plan de contingencia se deben tener presentes desde la llegada al centro de salud del GADMR hasta la salida del mismo, teniendo en cuenta todas las adversidades que pudiesen suceder ya sea dentro del laboratorio o a las afueras del mismo

PROVEEDORES: Personal que labora en el laboratorio del centro de salud GADMR

DISPARADOR: Garantizar la seguridad del personal y de los pacientes del centro de salud GADMR

INSUMO(S):

- Guantes de látex
- Toallas absorbentes
- Hipoclorito de sodio
- Papel
- Bolsas rojas
- Agua
- Jabón
- Torundas
- Alcohol desinfectante
- Yodo
- Extintor
- Mascarilla
- Gafas protectoras

PRODUCTO(S)/SERVICIO(S): Garantizar la seguridad del personal y del paciente

CLIENTES INTERNOS: Personal que labora en el centro de salud GADMR

CLIENTES EXTERNOS: Pacientes internos y externos

POLITICAS:

- Todos los derrames de fluidos biológicos deben ser reportados inmediatamente
- El uso de equipo de protección personal es obligatorio en todo momento
- Los desechos deben ir en el techo correspondiente según el manejo de desechos
- En casos de desastres naturales guardar siempre la calma priorizando mujeres y niños.

CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES):

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.

- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6,7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

2015

RECURSOS:

Talento Humano:

- Directora del centro de salud tipo B GADMR
- Personal de laboratorio clínico

Materiales:

- Guantes de látex
- Toallas absorbentes
- Hipoclorito de sodio
- Papel
- Bolsas rojas
- Agua
- Jabón
- Torundas
- Alcohol desinfectante
- Yodo
- Extintor
- Mascarilla
- Gafas protectoras

Tecnológicos: N/A

Financieros: Presupuesto asignado

FRECUENCIA: Poco frecuente

VOLUMEN: N/A

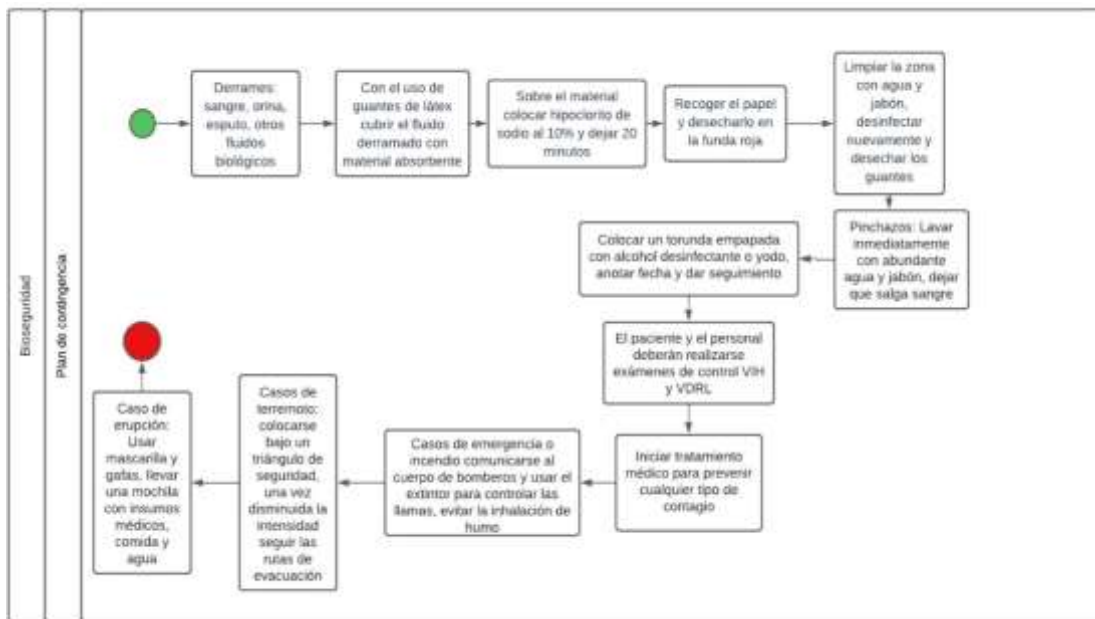
INDICADORES DE DESEMPEÑO:

Nombre: N/A

Frecuencia: Poco frecuente

Fórmula de cálculo: N/A

7.16.3. Diagrama de flujo



7.16.4. Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del proceso: Plan de contingencia		Versión: 01
A.	Unidad/Puesto	Tarea/Actividad
1	Personal de laboratorio	En la caso de derrames de sangre, orina, esputo u otros fluidos biológicos
2	Personal de laboratorio	Con el uso de guantes de látex cubrir el fluido derramado con material absorbente

3	Personal de laboratorio	Sobre el material colocar hipoclorito de sodio al 10% y dejar reposar al menos 20 minutos
4	Personal de laboratorio	Recoger el papel y desecharlo en la funda roja de desechos infecciosos
5	Personal de laboratorio	Limpiar la zona con agua y jabón, desinfectar nuevamente y desechar los guantes también en la funda roja de desechos infecciosos
6	Personal de laboratorio	En el caso de pinchazos lavar inmediatamente con abundante agua y jabón, permitiendo que salga sangre
7	Personal de laboratorio	Colocar posteriormente una torunda la cual debe estar empapada de alcohol antiséptico o yodo, anotar la fecha y dar seguimiento
8	Personal de laboratorio	El paciente y el personal deberán realizarse exámenes de control para VIH y VDRL
9	Personal de laboratorio	Solicitar tratamiento médico para prevenir cualquier tipo de contagio
10	Personal de laboratorio	Emergencia de incendio: Comunicarse con el cuerpo de bomberos inmediatamente y de posible usar el extintor para controlar las llamas del lugar, en caso de haber mucho humo salir del lugar y evitar la respiración del mismo
11	Personal de laboratorio	Caso de terremoto:

		Colocarse bajo un triángulo de seguridad y siguiendo las rutas de evacuación
12	Personal de laboratorio	Caso de erupción: Usar mascarilla y gafas protectoras, de ser posible llevar una mochila con alimentos y agua

7.16.5. Definiciones

VDRL: Es una prueba serológica no treponémica utilizada para el diagnóstico y detección de la sífilis. Esta prueba mide los anticuerpos no específicos que el cuerpo produce cuando entra en contacto con el *Treponema pallidum*, la bacteria responsable de la infección de la sífilis, y es considerada una técnica complementaria para otros métodos diagnósticos.

VIH: Virus que ataca el sistema inmunológico del cuerpo. Si no se trata, puede conducir a la enfermedad conocida como SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). El VIH se transmite a través de ciertos fluidos corporales, como sangre, semen, líquidos vaginales y leche materna.

7.16.6. Aprobación de documentación

ELABORADO POR:	Fernando Soria	
REVISADO POR:	BQF. John Quispillo	
APROBADO POR:	Dra. Ximena Cabrera	

7.16.7. Control de cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

8. Aplicación

Cada vez que se requiera la revisión para seguir un procedimiento dentro del laboratorio de análisis clínico, en sus diferentes fases ya sea pre analítica, analítica o post analítica.

9. Referencias

BEUMER, R et al. *An Overview of Methods for the Detection of Microorganisms in Fresh and Processed Foods*. American Society of Microbiology. 2019.

CDC. *Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID*.

CDC. *Handwashing: Clean Hands Save Lives*. [en línea]. 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/handwashing/index.html>

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Clinical Laboratory Emergency Preparedness: A Guide for Emergency Response*. CLSI guideline EP23. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

DINNES, J et al. *Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection*. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020.

KARRAS, D. y KANE, J. *Urinalysis: A Comprehensive Review*. *American Family Physician*. [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.aafp.org/afp/2019/0315/p359.html>

LEWIS, S et al. *Dacie and Lewis Practical Haematology*. Elsevier. 2017.

MACEIRAS, A. y COSTA, C. *Urinary Tract Infections: Diagnosis, Treatment, and Prevention and Advances in Microbiology, Infectious Diseases and Public Health*. 2019.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*. 2020.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*. 2020.

REES, W. *Stool Analysis: Role in Routine Evaluation of Disease*. 2017.

RIFAI, N et al. *Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 2019.

RIEDEL, S et al. *Laboratory Equipment Maintenance and Calibration. In M. J. Phelan. Failure Analysis and Prevention.* 2019.

SITTIG, D y SINGH, H. *A New Socio-technical Model for Studying Health Information Technology in Complex Adaptive Healthcare Systems. Quality and Safety in Health Care,* 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy.* [en línea]. 2020. Disponible en:<https://www.who.int/infection-prevention/publications/phlebotomy-guidelines/en/>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Laboratory Biosafety Manual. World Health Organization.* [en línea]. 2020. Disponible en:<https://www.who.int/publications/i/item/9789241550496>



esPOCH

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 02 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Fernando David Soria Martínez
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímico farmacéutico
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

2119-DBRA-UPT-2023

