

UCUENCA

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Bioquímica y Farmacia

Actualización y generación de documentación parcial de la Norma Técnica ISO 15189:2014 como Sistema de Gestión de Calidad aplicable al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico

Autora:

Gabriela Elizabeth Ordoñez Mendieta

CI: 0107044638

Correo electrónico: gabyordz@hotmail.com

Tutora:

Bqf. Gabriela Noemí Jiménez Herráez

CI: 0105216444

Cuenca, Ecuador

25-octubre-2022

Resumen:

En los últimos años, los Sistemas de Calidad han demostrado generar un valor agregado a empresas de producción o de servicios. Adicional a ello, hoy en día las exigencias por organismos de control y la competencia han empujado a las empresas a demostrar su competencia y el grado de confianza que ofertan en sus servicios. Es así, que el presente trabajo propone un Sistema de Calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, a través de la implementación documental, revisión y actualización de los siguientes puntos: control de documentos y registros, procedimientos de laboratorio, mantenimiento y calibración de equipos, mantenimiento de infraestructura, compras y control de inventarios que son requerimientos establecidos por la NORMA ISO 15189:2014, norma específica para laboratorios clínicos.

El trabajo inició con el diagnóstico situacional para determinar el nivel de apego y cumplimiento de la Norma ISO 15189:2014, luego se identificaron los macroprocesos para finalmente levantar y actualizar la documentación correspondiente. Se levantaron y actualizaron en total de 23 documentos de los cuales se tuvo como cumplimiento inicial un 0% para los requisitos de gestión y un 30% de requisitos técnicos, estos últimos son utilizados a diario en el laboratorio clínico.

Finalmente se dio un cumplimiento del 100% de la documentación mencionada, lo cual permite al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca; realizar sus actividades

en entornos de trabajo más controlados, detectar de manera oportuna errores, erradicarlo; y también encaminar a una acreditación futura para demostrar que los servicios que se ofrecen son de calidad.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad. Norma ISO 15189:2014. Laboratorio clínico. Requisitos. Gestión. Técnicos. Documentos.

Abstract:

In recent years, Quality Systems have shown that they generate added value to companies, whether production or services. In addition to this, today the demands of control agencies and competition have pushed companies to demonstrate their competence and the degree of confidence they offer in their services. Thus, the present work proposes a Quality System in the Clinical Laboratory of the University of Cuenca, through the documentary implementation, review and updating of the following points: control of documents and records, laboratory procedures, maintenance and calibration. of equipment, infrastructure maintenance, purchases and inventory control that are requirements established by ISO 15189:2014, a specific standard for clinical laboratories.

The work began with the situational diagnosis to determine the level of adherence and compliance with the ISO 15189:2014 Standard, then the macro-processes were identified to finally raise and update the corresponding documentation. A total of 23 documents were raised and updated, of which 0% were initially met for management requirements and 30% for technical requirements, the latter being used daily in the clinical laboratory.

Finally, 100% compliance with the aforementioned documentation was given, which allows the Clinical Laboratory of the University of Cuenca; carry out their activities in more controlled work environments, detect errors in a timely manner, eradicate them;

and also lead to a future accreditation to demonstrate that the services offered are of quality.

Keywords: Quality management system. ISO 15189:2014 standard. Clinical laboratory. Requirements. Management. Technicians. Documents.

ÍNDICE DEL CONTENIDO

DEDICATORIA.....	12
AGRADECIMIENTOS.....	13
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	14
CAPÍTULO 1.....	15
1.1. Introducción.....	15
1.2. Objetivos.....	17
1.2.1. Objetivo general.....	17
1.2.2. Objetivos específicos:.....	17
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO.....	19
2.1. Calidad en los laboratorios clínicos.....	19
2.2. Sistema de calidad ISO 15189:2014.....	20
2.3. Requisitos de la NORMA ISO 15189:2014.....	21
2.3.1. Requisitos de Gestión:.....	21
2.3.1.1 “Organización y responsabilidad de la dirección”.....	21
2.3.1.2 “Sistema de gestión de la calidad”.....	21
2.3.1.3 “Control de la documentación”.....	22
2.3.1.4 “Contratos de prestación de servicios”.....	22
2.3.1.5 “Análisis efectuados por laboratorios subcontratados”.....	22
2.3.1.6 “Servicios externos y suministros”.....	22
2.3.1.7 “Servicios de asesoramiento”.....	22
2.3.1.8 “Resolución de las reclamaciones”.....	23
2.3.1.9 “Identificación y control de las no conformidades”.....	23
2.3.1.10 “Acciones correctivas”.....	23
2.3.1.11 “Acciones preventivas”.....	23
2.3.1.12 “Mejora continua”.....	23
2.3.1.13 “Control de los registros”.....	23
2.3.1.14 “Evaluación y auditorías”.....	24

2.3.1.15	<i>“Revisión por la dirección”</i>	24
2.3.2.	Requisitos Técnicos:	24
2.3.2.1	<i>“Personal”</i>	24
2.3.2.2	<i>“Instalaciones y condiciones ambientales”</i>	24
2.3.2.3	<i>“Equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles”</i>	25
2.3.2.4	<i>“Procesos pre analíticos”</i>	25
2.3.2.5	<i>“Procesos analíticos”</i>	25
2.3.2.6	<i>“Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis”</i>	25
2.3.2.7	<i>“Procesos pos analíticos”</i>	25
2.3.2.8	<i>“Notificación de los resultados”</i>	26
2.3.2.9	<i>“Comunicación de los resultados”</i>	26
2.3.2.10	<i>“Gestión de la información del laboratorio”</i>	26
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA		27
3.1.	Diseño y tipo de estudio	27
3.2.	Alcance	27
CAPÍTULO 4: PARTE EXPERIMENTAL		29
FASE I. Elaboración del mapa y matriz de procesos:		29
FASE II. Diagnóstico situacional:		29
FASE III: Desarrollo de la documentación pertinente		31
CAPÍTULO 5		37
5.1.	Resultados	37
5.2.	Discusión de los resultados	52
5.3.	Conclusiones	55
5.4.	Recomendaciones	56
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		57

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS..... 59
ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN 60
ANEXO 2: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS..... 77

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Leyenda para marcar la lista de verificación.	30
Tabla 2. Tabla general para establecer el porcentaje de cumplimiento de los documentos que conforman el archivo del laboratorio.	30
Tabla 3. Matriz de procesos para la identificación de la documentación a ser desarrollada. Los ítems resaltados son desarrollados en otra tesis.	38
Tabla 4. Requisitos de gestión a implementarse en base a la Norma ISO 15189:2014.	39
Tabla 5. Requisitos técnicos a implementarse en base a la Norma ISO 15189:2014.	41
Tabla 6. Porcentaje de cumplimiento de los diferentes documentos de gestión y técnicos, a levantar y actualizar.	44
Tabla 7. Documentos levantados correspondientes a los requisitos de gestión.	46
Tabla 8. Documentos levantados y/o actualizados correspondientes a los requisitos técnicos.	49
Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento inicial y final de requisitos de gestión y requisitos técnicos.	49
Tabla 10. Diagnóstico final de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos.	51
Tabla 11. Porcentaje final de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos.	52

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.	37
Gráfico 2. Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014 del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.	45
Gráfico 3. Porcentaje inicial Vs final de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.	50
Gráfico 4. Porcentaje del avance de cumplimiento total de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.	52

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Gabriela Elizabeth Ordóñez Mendieta en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Actualización y generación de documentación parcial de la Norma Técnica ISO 15189:2014 como Sistema de Gestión de Calidad aplicable al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 25 de Octubre de 2022



Gabriela Elizabeth Ordóñez Mendieta

C.I: 0107044638

Cláusula de Propiedad Intelectual

Gabriela Elizabeth Ordóñez Mendieta, autor/a del trabajo de titulación "Actualización y generación de documentación parcial de la Norma Técnica ISO 15189:2014 como Sistema de Gestión de Calidad aplicable al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 25 de Octubre de 2022



Gabriela Elizabeth Ordóñez Mendieta

C.I: 0107044638

DEDICATORIA

A mis padres Julio y Ana y a mi abuelita Rosa.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su apoyo y a mi tutora Dra. Gabriela Jiménez por su paciencia y dedicación a este proyecto de tesis.

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

- **ACREDITACIÓN:** es el reconocimiento formal donde una tercera parte mide la calidad de un producto o servicio brindado por una organización mediante el cumplimiento de estándares reconocidos internacionalmente.
- **ANÁLISIS CLÍNICOS:** estudio de muestras biológicas del cuerpo para confirmar o descartar problemas de salud.
- **CALIDAD:** es el rango que se otorga cuando la agrupación de características relacionadas cumple con los requisitos.
- **CERTIFICACIÓN:** procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente al laboratorio asegura por escrito que el servicio, cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas
- **DOCUMENTO:** Material escrito o digital utilizado para registrar de forma veraz y confiable conocimientos, hechos, u otros saberes.
- **INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO):** Organización que promueve el desarrollo y la implementación de normas a nivel internacional, tanto de fabricación como de servicios.
- **LABORATORIO CLÍNICO:** área donde se lleva a cabo análisis clínico con la finalidad de prevenir, estudiar y diagnosticar posibles alteraciones en la salud.
- **MATERIALES FUNGIBLES:** materiales que se consumen con el uso y es necesario reemplazarlos con frecuencia.
- **MEJORA CONTINUA:** actividad recurrente destinada a aumentar la capacidad para cumplir los objetivos y expectativas de las organizaciones.
- **PROCEDIMIENTO:** Sucesión de pasos o instrucciones para la realización de actividades.
- **PROTOCOLOS:** Secuencia de procesos en el campo científico, tecnológico, médico entre otros.
- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC):** normas y procedimientos que orientan a una institución en relación a la calidad.

CAPÍTULO 1

1.1. Introducción

La calidad surgió como una necesidad del sector industrial para que las organizaciones pudieran competir exitosamente en el mercado de productos y servicios. Aquellas organizaciones o empresas que no cuidaron la calidad de sus productos y, sobre todo, que no realizaron las innovaciones que una sociedad mejor informada les demandaba, desaparecieron o enfrentaron serios problemas para sobrevivir (Paredes & Velasco, 2014). El incremento en la población por las enfermedades crónicas y con ello el aumento en la expectativa de vida ha conllevado a los servicios de salud a proveerse de tecnologías, nuevas técnicas y conocimientos que aumenten la productividad, bajos costes y minimizar errores; consiguiendo estos factores con programas de calidad. (Milan, Trevisan, Eberle, Lazzari, & Toni, 2017).

El crecimiento en los establecimientos de laboratorios clínicos y teniendo en cuenta que los pacientes hoy en día; mediante el uso de internet y otras herramientas se asesoran antes de contratar servicios clínicos; buscan obtener servicios eficaces, fiables y de calidad lo cual se consigue y se asegura mediante sistemas de calidad que sean certificados y acreditados por organismos nacionales e internacionales. Esta acreditación es indicativa de entornos de trabajo que cuentan con personal calificado y equipamiento debidamente calibrado obteniendo resultados clínicamente relevantes para ser emitidos al profesional médico quien determinará el tratamiento adecuado para cada paciente (SAE, 2018); por ello, es necesario proyectarnos a una futura

implementación y acreditación de un Sistema de Gestión de Calidad de la normativa ISO 15189:2014, mejorando así la imagen y confiabilidad del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

La norma ISO 15189:2014 dispone los requisitos para aplicar un sistema de gestión de calidad y competencia técnica para laboratorios clínicos que realizan ensayos de química clínica, inmunología, hematología, entre otros; con la finalidad de proporcionar resultados fiables que sirvan para el diagnóstico y prevención de enfermedades en las personas y a más de una futura acreditación (SAE, 2018). La implementación de esta norma permite asegurar la calidad técnica de los análisis clínicos y además alinea los criterios técnicos y procedimientos para tomar decisiones cuando se emiten los resultados. Esta norma es el pilar fundamental para el funcionamiento de un laboratorio clínico, permitiendo entornos de trabajo más controlados, capacidad de detectar de manera adecuada y oportuna errores potenciales y erradicarlos, y entregar un servicio de calidad que responda a las necesidades del mercado (SAE, 2018).

Los requisitos de esta norma abarcan aspectos tanto técnicos como de gestión; los cuales, en su mayoría son procedimientos y protocolos, que necesitan ser documentados. Es así que, en base a este contexto este trabajo se enfoca en levantar y actualizar la documentación necesaria para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para una acreditación futura en base a la NORMA ISO 15189:2014 en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

- Levantar y actualizar la documentación necesaria para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para una acreditación futura en base a la NORMA ISO 15189:2014 en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

1.2.2. Objetivos específicos:

- Realizar el diagnóstico situacional de los siguientes apartados de la NORMA ISO 15189:2014:
 - 4.3 Control de documentación
 - 4.6 Servicios externos y suministros
 - 4.13 Control de registros
 - 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
 - 5.4 Procesos pre analíticos
 - 5.5 Procesos analíticos
 - 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
 - 5.7 Procesos post analíticos
 - 5.8 Notificación de los resultados
 - 5.9 Comunicación de los resultados
 - 5.10 Gestión de la información del laboratorio.
- Desarrollar y actualizar la documentación correspondiente a los requisitos NORMA ISO 15189:2014:

- 4.3 Control de documentación
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.13 Control de registros
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
- 5.4 Procesos pre analíticos
- 5.5 Procesos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
- 5.7 Procesos post analíticos
- 5.8 Notificación de los resultados
- 5.9 Comunicación de los resultados
- 5.10 Gestión de la información del laboratorio

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. Calidad en los laboratorios clínicos

Los laboratorios clínicos a nivel nacional deben contar con personal capacitado, trayectoria, infraestructura y procesos exigidos por el Ministerio de Salud Pública; al existir normas que promueven la gestión de calidad, necesita sumarse a un Sistema de Gestión de Calidad procedimientos debidamente estructurados y actualizados que permitan la planificación, monitoreo y mejora continua de las actividades que se ejecutan dentro del mismo.

El laboratorio clínico puede verse afectado en las actividades que allí se realizan debido a errores, accidentes y otros percances alterando la percepción de su trabajo frente a la comunidad; por ello, es necesario trabajar y tener como respaldo que las actividades que se realizan cuentan con procedimientos revisados, actualizados y de calidad para demostrar ante organismos superiores locales, nacionales e internacionales así como a la comunidad; las mejoras que el laboratorio clínico realiza en un mundo cada vez más competitivo. Con ello se demuestran los siguientes beneficios que un Sistema de Gestión de Calidad aporta (Gimeno, 2003):

- El laboratorio clínico mediante la aplicación de un sistema de gestión de calidad refleja el compromiso hacia los pacientes y usuarios emitiendo resultados fiables.
- La imagen y publicidad del laboratorio se ve mejorada y espontáneamente genera confianza hacia los clientes.

- Los errores y riesgos se minimizan gracias a una gestión oportuna esto hace que disminuyan reclamos por parte de los clientes y retrasos en los procesos clínicos por parte de los laboratoristas.
- Mejora continua con el personal y en el área técnica al contar con procesos ordenados y sistematizados que respaldan las actividades diarias en el laboratorio (Westgard & Migliarino, 2014).
- Accesibilidad, en referencia a la facilidad con la que la población recibe la atención que necesita.

2.2. Sistema de calidad ISO 15189:2014

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una asociación a nivel mundial de organismos que establecen normas para la estandarización. Las normas establecidas por la ISO son creadas con la finalidad de que las empresas cuenten uniformemente con procesos de gestión, prestación de servicios y productividad.

La NORMA ISO 15189:2014 contiene los requisitos para desarrollar un sistema de gestión de calidad concernientes a los laboratorios clínicos y evaluar su propia competencia (INCOTEC, 2014).

El Sistema de la Calidad se basa en la planificación, la orientación al paciente, las instalaciones y la seguridad, el personal, el equipamiento, la gestión del proceso, los documentos y registros, la gestión de la información, la gestión de los eventos no conformes, las evaluaciones y la mejora continua (Westgard & Migliarino, 2014). La mayoría de estas actividades son parte de requerimientos regulatorios actuales y el cumplimiento de su totalidad logra obtener acreditación. La documentación es un punto

importante y su levantamiento es muy laborioso sobrepasa en extensión al papeleo rutinario habitual. Esta documentación comprende las políticas, programas, procedimientos e instrucciones de las actividades diarias, que deben ser comunicables y entendibles a todo el personal de trabajo del laboratorio.

2.3. Requisitos de la NORMA ISO 15189:2014.

La norma ISO 15189:2014 incluye dos grandes apartados: Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos.

2.3.1. Requisitos de Gestión: permiten garantizar la implantación de un sistema de gestión de calidad y mejora continua, los cuales son:

2.3.1.1 “Organización y responsabilidad de la dirección” (INCOTEC, 2014, pág. 6): El compromiso de la dirección para implementar un sistema de gestión de calidad va a determinar la organización, estructura, orden e implementación de políticas y supervisión de que estas se cumplan con el fin de que se tenga un sistema de calidad funcional (Westgard & Migliarino, 2014).

2.3.1.2 “Sistema de gestión de la calidad” (INCOTEC, 2014, pág. 10): El laboratorio debe documentar los procedimientos que se realizan satisfaciendo la calidad y objetivos internos así como las necesidades de los usuarios. A su vez, debe implementar y actualizar requisitos que las normas nacionales e internacionales proveen con el fin de innovar; ofertando servicios de calidad.

2.3.1.3 “Control de la documentación” (INCOTEC, 2014, pág. 11): los documentos del laboratorio deben encontrarse actualizados, revisados y aprobados por el responsable de laboratorio; y son los que se utilizan para las actividades diarias. Esto asegura que ninguna documentación obsoleta está en uso; indicando que las políticas, procesos y procedimientos que se utilizan en el laboratorio se encuentran vigentes.

2.3.1.4 “Contratos de prestación de servicios” (INCOTEC, 2014, pág. 12): la organización para la contratación de servicios está basada en procedimientos documentados que indiquen los requisitos y las bases que deben cumplir.

2.3.1.5 “Análisis efectuados por laboratorios subcontratados” (INCOTEC, 2014, pág. 13): los procedimientos documentados para subcontratos indican el proceso de selección y evaluación de laboratorios para derivación de muestras.

2.3.1.6 “Servicios externos y suministros” (INCOTEC, 2014, pág. 14): los procedimientos documentados indican los requisitos que deben cumplir las empresas para ser seleccionadas para la compra de materiales, reactivos e insumos para el laboratorio.

2.3.1.7 “Servicios de asesoramiento” (INCOTEC, 2014, pág. 14): el laboratorio debe prestar asesoramiento en la toma de muestra, interpretación de resultados, utilidad de las pruebas, entre otras actividades; en caso de que el paciente requiera.

2.3.1.8 “Resolución de las reclamaciones” (INCOTEC, 2014, pág. 15): el laboratorio debe estar presto para resolver inconvenientes mediante procedimientos documentados con el fin de que se puedan resolver de manera eficaz y oportuna.

2.3.1.9 “Identificación y control de las no conformidades” (INCOTEC, 2014, pág. 15): el no cumplimiento con un requisito debe ser identificado y tomado acciones mediante procedimientos documentados donde se puedan tener identificados, responsables y acciones para controlar las consecuencias.

2.3.1.10 “Acciones correctivas” (INCOTEC, 2014, pág. 16): son las acciones que el laboratorio debe llevar a cabo para controlar las consecuencias de las no conformidades.

2.3.1.11 “Acciones preventivas” (INCOTEC, 2014, pág. 16): son acciones que el laboratorio prevé para evitar sucesos de no conformidades.

2.3.1.12 “Mejora continua” (INCOTEC, 2014, pág. 16): las actividades del laboratorio deben ser controladas y monitoreadas para que se dé el cumplimiento de un correcto sistema de gestión de calidad; así como la actualización de procesos cuando las normas nacionales e internacionales, técnicas, procedimientos se renueven.

2.3.1.13 “Control de los registros” (INCOTEC, 2014, pág. 17): el almacenamiento, modificación, vigencia, monitorización de registros y

cualquier actividad necesaria para su mantenimiento; deben ser controlados mediante procedimientos documentados.

2.3.1.14 “Evaluación y auditorías” (INCOTEC, 2014, pág. 18): se realiza de manera interna en el laboratorio para evaluar que los procesos del laboratorio se están realizando bajo el sistema de gestión de calidad y verificando que se está dando cumplimiento del mismo.

2.3.1.15 “Revisión por la dirección” (INCOTEC, 2014, pág. 21): con el fin de que se cumplan los servicios con calidad, la dirección del laboratorio debe revisar a ciertos intervalos de tiempo, el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, de tal manera que se abarque: resultados de auditorías internas, tratamiento de desviaciones, revisión y seguimiento de objetivos e indicadores, resultados de evaluaciones externas de calidad, revisión de recursos humanos, etc. (Westgard & Migliarino, 2014).

2.3.2. Requisitos Técnicos: requisitos que encaminan a asegurar la competencia técnica del laboratorio.

2.3.2.1 “Personal” (INCOTEC, 2014, pág. 22): el laboratorio debe contar con procedimientos documentados que indiquen las capacitaciones, puestos de trabajo, evaluaciones periódicas de competencia del personal.

2.3.2.2 “Instalaciones y condiciones ambientales” (INCOTEC, 2014, pág. 22): el laboratorio debe disponer con espacios debidamente asignados para las diferentes áreas como oficinas, sala de espera, área de toma de muestra,

área de análisis, área de descanso, entre otras , para garantizar una organización funcional.

2.3.2.3 “Equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles”

(INCOTEC, 2014, pág. 26): la documentación debe contener los procedimientos de manejo de equipos, cuidados de los reactivos y materiales fungibles.

2.3.2.4 “Procesos pre analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 31): la

documentación debe contener información para pacientes y usuarios, solicitud de exámenes; así como los procesos para toma, transporte y almacenamiento de las muestras.

2.3.2.5 “Procesos analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 35): el laboratorio debe

contar con documentos de procedimientos validados para análisis de las muestras.

2.3.2.6 “Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis”

(INCOTEC, 2014, pág. 39): se basa en el correcto seguimiento de los procesos pre analíticos y analíticos, además es necesario que el laboratorio participe en un programa de comparación interlaboratorio, repetición de pruebas cuando resulten extraños.

2.3.2.7 “Procesos pos analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 41): abarca los

procedimientos para que los resultados sean revisados, seguros y confiables. Abarca también procedimientos para el manejo de las muestras clínicas luego de su análisis.

2.3.2.8 “Notificación de los resultados” (INCOTEC, 2014, pág. 42): se basa en el modelo del informe de resultados, los cuales deben contener diversos ítems dados por la norma, así como comentarios sobre los resultados, procedimientos realizados, interferencias, entre otros, con el fin de entregar la información necesaria para el bienestar del paciente.

2.3.2.9 “Comunicación de los resultados” (INCOTEC, 2014, pág. 44): se deben tener procedimientos documentados para revelar la información de los resultados.

2.3.2.10 “Gestión de la información del laboratorio” (INCOTEC, 2014, pág. 45): los datos e información de los análisis deben encontrarse disponibles para el personal de laboratorio, incluyendo políticas de confidencialidad de la información de los pacientes (Westgard & Migliarino, 2014).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1. Diseño y tipo de estudio

El presente trabajo se desarrolló en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, mediante la identificación de mejoras en el ámbito técnico y administrativo; así como también, en establecer el estado actual de los procesos y procedimientos realizados; con la finalidad de potencializar y direccionar las diversas actividades del laboratorio clínico a una acreditación futura de la norma ISO 15189:2014. Para ello, el método utilizado es observacional, descriptivo y analítico.

- Observacional: mediante observación directa de los procedimientos preestablecidos, lo cual corresponde a un diagnóstico situacional.
- Descriptivo: Se describen procedimientos generales y específicos requeridos por la norma ISO 15189:2014 para la implementación de un SGC en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca; enfocado a la organización, gestión de la calidad en los procesos pre analíticos, analíticos, post analíticos, instalaciones, equipos y seguridad en el laboratorio.
- Analítico: Se analiza la factibilidad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las necesidades de la documentación.

3.2. Alcance

Levantar documentación de los requisitos de gestión y técnicos indicados en la norma ISO 15189:2014 en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. La validación de la documentación levantada se realizará en futuros trabajos de titulación

o trabajos referentes al tema. Los requisitos escogidos abarcan en su mayoría, la parte técnica del SGC del laboratorio clínico, mismos que se seleccionaron en base a la necesidad de documentar las actividades que aportan de manera directa al macro proceso principal que es el servicio que se oferta. A continuación, se mencionan los requisitos elegidos de acuerdo a la numeración de la norma.

Requisitos de gestión:

- 4.3 Control de documentación
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.13 Control de registros

Requisitos técnicos:

- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
 - 5.3.1 Equipo
 - 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles
- 5.4 Procesos pre analíticos
- 5.5 Procesos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
- 5.7 Procesos post analíticos
- 5.8 Notificación de los resultados
- 5.9 Comunicación de los resultados
- 5.10 Gestión de la información del laboratorio

CAPÍTULO 4: PARTE EXPERIMENTAL

El desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad requiere de una planificación de todas las actividades necesarias para asegurar que el laboratorio cumpla con los requerimientos mínimos establecidos en la norma ISO 15189-2014; por ello, se planificaron en 3 fases la implementación documental, motivo de este trabajo de titulación.

FASE I. Elaboración del mapa y matriz de procesos: necesarios para la identificación de la documentación a ser desarrollada.

Para la implementación de un Sistema de Calidad se requiere iniciar con la identificación de los procesos que soportan todas las actividades del servicio brindado, por lo que se debe elaborar un mapa de procesos como requisito de partida en esta etapa. Posterior a ello se realiza la matriz de procesos en base a la norma ISO 15189:2014 para verificar los macro y micro procesos a implementar conforme el motivo de estudio de este proyecto.

FASE II. Diagnóstico situacional: se realiza en base a la verificación con la norma y revisión documental vigente del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Para esta fase se requirió la lista de verificación de la norma ISO 15189:2014. La lista de verificación se encuentra en el ANEXO 1 como herramienta para identificar de una manera general, el estado de avance del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, la cual fue marcada en una entrevista con la directora y personal técnico de trabajo del laboratorio. La forma para completar

la lista de verificación fue marcando la opción que mejor correspondía según la siguiente leyenda:

SI	Requisito documentado
NO	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
NA (No aplica)	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 15189.
NDA:	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión

Tabla 1. Leyenda para marcar la lista de verificación.

De la lista de verificación se procedió a obtener un listado de los puntos de referencia del presente trabajo; con lo cual se define la parte documental necesaria a ser implementada para el Sistema de Gestión de Calidad. Además, se realizó una serie de entrevistas con la dirección del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca y con el personal técnico; donde se analizó y valoró cada uno de los diversos puntos y apartados mencionados anteriormente de la norma ISO 15189:2014; para luego determinar así su grado de cumplimiento. Para ello se consideró la siguiente tabla:

DESCRIPCIÓN	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
No Existe documento	0%
Existe documento con apego parcial a la norma	50%
Existe documento con apego total a la norma	100%

Tabla 2. Tabla general para establecer el porcentaje de cumplimiento de los documentos que conforman el archivo del laboratorio.

Así, se determinó el porcentaje de cumplimiento de cada requisito, previa lectura y comparación entre los documentos del archivo del laboratorio clínico con la NORMA ISO 15189:2014, y con ello se define cuáles y cuántos serán los documentos a ser levantados y/o actualizados.

FASE III: Desarrollo de la documentación pertinente: implementación de los requisitos de Gestión y Técnicos en base a los resultados de la fase I y II.

Requisitos de gestión según la NORMA ISO 15189:2014:

“Control de la documentación” (INCOTEC, 2014, pág. 11).

- 1. Protocolo para el control de la documentación:** contiene las indicaciones para la identificación, orden, almacenamiento y mantenimiento de todos los documentos tanto físicos como digitales que son el soporte de las actividades diarias en el laboratorio clínico. Además contiene la lista maestra de toda la documentación vigente en el laboratorio clínico. La documentación debe ser revisada y aprobada por la dirección del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

“Servicios externos y suministros” (INCOTEC, 2014, pág. 14).

- 2. Protocolo para la selección y compra de servicios externos y suministros:** contiene las indicaciones y criterios necesarios para la adquisición de suministros externos, equipos, reactivos, materiales fungibles, vestimenta; necesarios para las actividades en el laboratorio clínico.

“Control de los registros” (INCOTEC, 2014, pág. 17).

- 3. Protocolo para el control de registros:** documento con instrucciones para la creación, identificación, orden, almacenamiento, mantenimiento concerniente para los registros utilizados en el laboratorio clínico.

Requisitos técnicos según la NORMA ISO 15189:2014:

“Instalaciones y condiciones ambientales” (INCOTEC, 2014, pág. 22).

- 1. Protocolo para instalaciones y condiciones ambientales:** documento donde se detallan las condiciones actuales del laboratorio referentes a infraestructura donde se demuestra que los espacios son seguros, eficaces, de calidad para cada área de trabajo; tanto para el personal técnico como para los usuarios.

“Equipos de laboratorio, reactivos y materiales consumibles” (INCOTEC, 2014, pág. 26):

- 2. Protocolo para equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles:** contiene las indicaciones para la aceptación, instrucciones de uso y mantenimiento de equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.

“Procesos pre analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 31):

- 3. Protocolo para la Información para pacientes y usuarios:** contiene a detalle la información referente a la institución como dirección, horarios de atención, números de contactos. Además, información para la seguridad del paciente al acudir al laboratorio, indicaciones previas a la toma de muestra y los valores referenciales que el laboratorio clínico maneja.
- 4. Protocolo de petición verbal para pacientes:** documento con indicaciones para el personal técnico de laboratorio clínico en caso de que el usuario no cuente con

una orden de solicitud médica y desee realizarse exámenes de rutina, preventivos entre otros. Dentro de este documento se encuentra la hoja de solicitud interna de exámenes para análisis que maneja el laboratorio clínico.

5. Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para pacientes adultos SARS -

COV 2: contiene las indicaciones para la preparación previa a la toma de muestra, preparación del paciente, el procedimiento para la toma de muestra; así como el, envase, etiquetado, almacenamiento y cualquier otra información relevante para la obtención del hisopado nasofaríngeo para la detección del síndrome respiratorio agudo grave causado por el coronavirus, el cual es de alto contagio.

6. Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para recuento de eosinófilos

nasales: contiene las indicaciones para la preparación del paciente, el procedimiento para la toma de muestra; así como el, envase, etiquetado, almacenamiento y cualquier otra información relevante para la obtención del hisopado nasofaríngeo para detectar eosinófilos a nivel de la mucosa nasal, los cuales son indicativo de rinitis alérgica.

7. Protocolo de toma de muestra orofaríngea para el diagnóstico de Covid 19 en

pacientes pediátricos: contiene las indicaciones para la preparación del paciente, el procedimiento para la toma de muestra, envase, etiquetado, almacenamiento y cualquier otra información relevante para la obtención del hisopado de la cavidad bucal en pacientes pediátricos para la detección del síndrome respiratorio agudo grave causado por el coronavirus, el cual es de alto contagio.

8. **Protocolo toma de muestra sanguínea:** contiene las indicaciones para la preparación del paciente, el procedimiento que sigue el flebotomista; así como la cantidad de muestra, el tipo de envase, etiquetado, almacenamiento y cualquier otra información relevante para la obtención de la muestra sanguínea.
9. **Protocolo toma de muestra orina:** contiene las indicaciones sobre la recolección de toma de muestra de orina por parte del paciente; así como la cantidad de muestra, envase, etiquetado, almacenamiento y transporte de la muestra.
10. **Protocolo toma de muestra heces:** contiene las indicaciones sobre la recolección de toma de muestra de heces orina por parte del paciente; así como la cantidad de muestra, envase, etiquetado, almacenamiento y transporte de la muestra.
11. **Protocolo de transporte de muestras:** cuando el laboratorio transporta muestras ya sea desde algún lugar que requiera asistencia externa, de los servicios de toma de muestras o cuando se envíe las muestras desde el laboratorio clínico hacia laboratorios subcontratados, este documento contiene las indicaciones para el transporte seguro de especímenes biológicos.
12. **Procedimiento de asentimiento y consentimiento informado:** documento con las instrucciones para realizar exámenes de laboratorio a niños o pacientes con alguna incapacidad, que requieran de análisis de enfermedades graves como en el caso del virus de inmunodeficiencia humana. Además contiene la hoja de formato para el consentimiento y asentimiento informado, en el cual se escribe la información del solicitante del análisis, información del paciente, se detalla el examen a realizar y contiene la declaración para el consentimiento y asentimiento

informado; cuya parte final del documento es firmado o colocado la huella del paciente y/o su representante.

13. Protocolo para toma de muestra orofaríngea para cultivo de microbiología:

contiene las indicaciones para la preparación del paciente, el procedimiento para la toma de muestra, envase, etiquetado, almacenamiento y cualquier otra información relevante sobre la obtención del hisopado de la cavidad bucal para cultivos de microbiología, proceso donde se identificaran microorganismos que pueden causar infección en la garganta.

“Procesos analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 35).

14. Procedimiento de análisis realizados en el laboratorio clínico:

contiene las instrucciones para la realización de las diferentes pruebas de química sanguínea, hematología, análisis hormonales, inmunología, heces, orina, microbiología y biología molecular.

“Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis” (INCOTEC, 2014, pág. 39).

15. Protocolo para el aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis:

documento que contiene las indicaciones para el control de calidad interno de las pruebas que se realizan mediante el uso de patrones de concentración conocida y las indicaciones para el control de calidad externo que se realiza mediante la comparación entre laboratorios de resultados obtenidos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca con los resultados de la misma muestra de un laboratorio externo que utiliza la misma metodología.

“Procesos post analíticos” (INCOTEC, 2014, pág. 41).

16. Procedimiento para la revisión de resultados: contiene las instrucciones a seguir luego de la realización de los análisis de las muestras biológicas, para verificar, aprobar o en tal caso corregir errores en los resultados para que estos sean congruentes con la información clínica aportada en la solicitud.

17. Protocolo para el almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas: contiene las indicaciones para la manipulación de las muestras biológicas luego de ser procesadas; así como para la derivación de las mismas.

“Notificación de los resultados” (INCOTEC, 2014, pág. 42).

18. Protocolo para la notificación y reporte de resultados: es la documentación que contiene las indicaciones para el formato de reporte de resultados, y las indicaciones cuando la notificación de resultados se retrasa y se requiere la asistencia del paciente.

“Comunicación de los resultados” (INCOTEC, 2014, pág. 44).

19. Procedimiento para la comunicación de resultados: documento con las instrucciones para comunicar de manera verbal o mediante vía electrónica los resultados a los pacientes.

“Gestión de la información del laboratorio” (INCOTEC, 2014, pág. 45).

20. Protocolo de gestión de la información del laboratorio: contiene las instrucciones sobre la privacidad y aseguramiento de los datos y resultados de los pacientes; así como las políticas de confidencialidad de la información del paciente.

CAPÍTULO 5

5.1. Resultados

Los resultados obtenidos se muestran según fase de implementación, así:

FASE I

Se estableció el mapa de procesos del Laboratorio Clínico, donde se muestra el conjunto de actividades que se ejecutan y recursos interrelacionados dentro del laboratorio clínico, lo cual aporta valor añadido para el cliente:

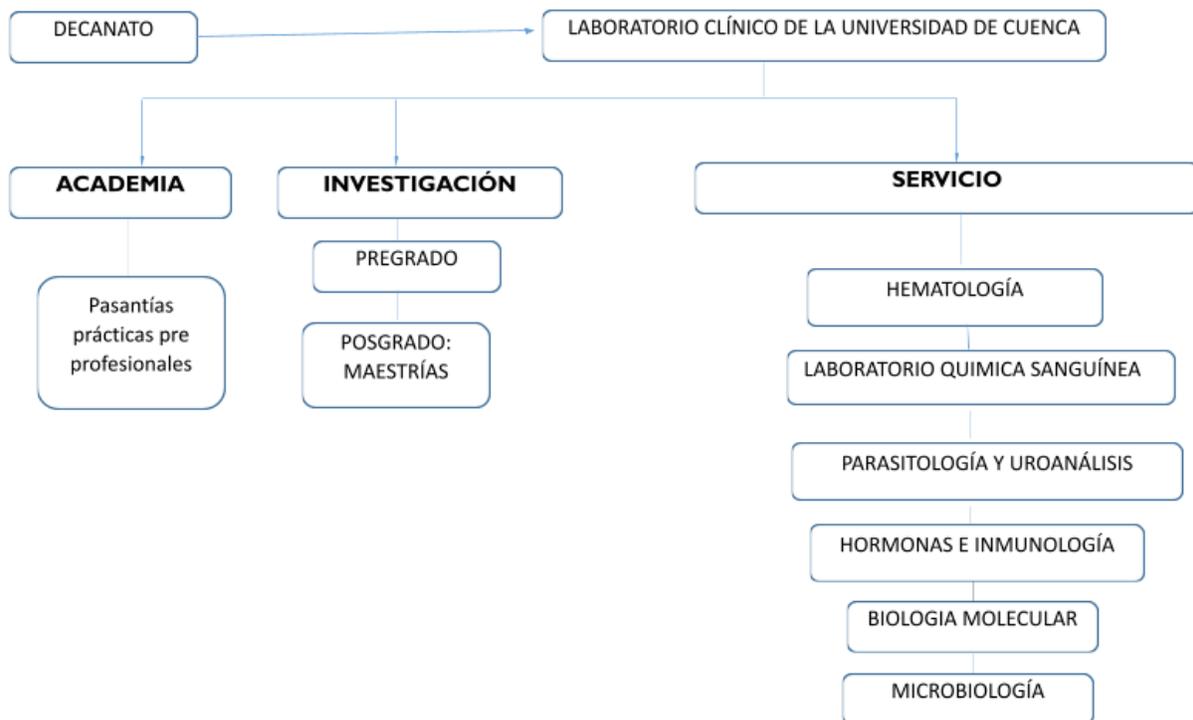


Gráfico 1. Mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Posterior a ello se realizó la matriz de procesos donde se evidencian los macro y micro procesos a implementar conforme el motivo de estudio de este proyecto.

Administrador de Procesos												
Código		P1	P2	P3	P4	P6	P7	P8	P9	P10	P11	MC
		DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y GESTIÓN	PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS,	COMPRAS Y ABASTECIMIENTO DE	SATISFACCIÓN Y RECLAMOS	AUDITORIA INTERNA	MEJORAS	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	CONTROL DE DOCUMENTOS	CONTROL DE REGISTROS	Manual de calidad
1	Objeto y Campo de Aplicación – Generalidades											
2	Normas para la consulta											
3	Términos y Definiciones											
	REQUISITOS DE GESTIÓN											
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección											
4.2	Sistema de gestión de la calidad											
4.2.1	Requisitos generales											
4.2.2	Requisitos de la documentación											
4.3	Control de la documentación									x		
4.4	Contratos de prestación de servicios											
4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas											
4.6	Servicios externos y suministros				x							
4.7	Servicios de asesoramiento											
4.8	Resolución de las reclamaciones											
4.9	Identificación y control de las no conformidades											
4.10	Acciones correctivas											
4.11	Acciones preventivas											
4.12	Mejora continua											
4.13	Control de los registros										x	
4.14	Evaluación y auditorías											
4.15	Revisión por la dirección											
5	REQUISITOS TÉCNICOS											
5.1	Personal											
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales			x								
5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles			x								
5.3.1	Equipo			x								
5.3.2	Reactivos y materiales fungibles			x								
5.4	Procesos pre analíticos		x									
5.5	Procesos analíticos		x									
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis		x									
5.7	Procesos post analíticos		x									
5.8	Notificación de los resultados		x									
5.9	Comunicación de los resultados		x									
5.10	Gestión de la información del laboratorio		x									

Tabla 3. Matriz de procesos para la identificación de la documentación a ser desarrollada. Los ítems resaltados son desarrollados en otra tesis.

FASE II

De la lista de verificación se obtuvo un total de 23 documentos del listado de los puntos de referencia del presente trabajo; con lo cual se establece la parte documental necesaria a ser implementada para el Sistema de Gestión de Calidad; obteniendo así lo siguiente:

REQUISITOS DE GESTIÓN	
REQUISITO SOLICITADO POR LA NORMA ISO 15189:2014	DOCUMENTACIÓN A IMPLEMENTAR
<i>Control de documentación</i>	1. Protocolo para el control de la documentación
<i>Servicios externos y suministros</i>	2. Protocolo para la selección y compra de servicios externos y suministros
<i>Control de registros</i>	3. Protocolo para el control de registros

Tabla 4. Requisitos de gestión a implementarse en base a la Norma ISO 15189:2014.

REQUISITOS TÉCNICOS	
REQUISITO SOLICITADO POR LA NORMA ISO 15189:2014	DOCUMENTACIÓN A IMPLEMENTAR
<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	1. Protocolo para instalaciones y condiciones ambientales

<i>Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles</i>	2. Protocolo para equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles.
<i>Procesos pre analíticos</i>	<ol style="list-style-type: none">3. Protocolo para la Información para pacientes y usuarios4. Protocolo de petición verbal para pacientes5. Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para pacientes adultos SARS - COV 26. Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para recuento de eosinófilos nasales7. Protocolo de toma de muestra orofaríngea para el diagnóstico de COVID 19 en pacientes pediátricos8. Protocolo toma de muestra sanguínea9. Protocolo toma de muestra orina10. Protocolo toma de muestra heces11. Protocolo de transporte de muestras12. Procedimiento de asentimiento y consentimiento informado13. Protocolo para toma de muestra orofaríngea para cultivo de microbiología

Procesos analíticos	14.Procedimiento de análisis realizados en el laboratorio clínico
Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	15.Protocolo para el aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
Procesos post analíticos	16.Procedimiento para la revisión de resultados 17.Protocolo para el almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas
Notificación de los resultados	18.Protocolo para la notificación y reporte de resultados
Comunicación de los resultados	19.Procedimiento para la comunicación de resultados
Gestión de la información del laboratorio	20.Protocolo de gestión de la información del laboratorio.
TOTAL DE DOCUMENTOS	23 documentos a levantar y actualizar.

Tabla 5. Requisitos técnicos a implementarse en base a la Norma ISO 15189:2014.

Posteriormente, se determinó el porcentaje de cumplimiento de cada requisito, previa lectura y comparación entre los documentos del archivo del laboratorio clínico con la NORMA ISO 15189:2014, siendo los resultados obtenidos los siguientes:

REQUISITOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

REQUISITOS DE GESTIÓN

REQUISITO	N°	DOCUMENTO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
Control de documentación	1	Protocolo para el control de la documentación	0%
Servicios externos y suministros	2	Protocolo para la selección y compra de servicios externos y suministros.	0%
Control de registros	3	Protocolo para el control de registros	0%

REQUISITOS TÉCNICOS

REQUISITO	N°	DOCUMENTO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
Instalaciones y condiciones ambientales	1	Protocolo para instalaciones y condiciones ambientales	0%
Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	2	Protocolo para equipos de laboratorios, reactivos y materiales fungibles.	0%

Procesos pre analíticos	3	Protocolo para la información para pacientes y usuarios	50%	
	4	Protocolo de petición verbal para pacientes	0%	
	5	Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para pacientes adultos SARS - COV 2	50%	
	6	Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para recuento de eosinófilos nasales	0%	
	7	Protocolo de toma de muestra orofaríngea para el diagnóstico de COVID 19 en pacientes pediátricos	50%	
	8	Protocolo toma de muestra sanguínea	50%	
	9	Protocolo toma de muestra orina	0%	
	10	Protocolo toma de muestra heces	0%	
	11	Protocolo de transporte de muestras	50%	
	12	Procedimiento de asentimiento y consentimiento informado	0%	
	13	Protocolo para toma de muestra orofaríngea para cultivos de microbiología.	0%	
	Procesos analíticos	14	Procedimiento de análisis realizados en el laboratorio clínico	50%

Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	15	Protocolo para el aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	0%
Procesos post analíticos	16	Procedimiento para la revisión de resultados	0%
	17	Protocolo para el almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	0%
Notificación de los resultados	18	Protocolo para la notificación y reporte de resultados	0%
Comunicación de los resultados	19	Procedimiento para la comunicación de resultados	0%
Gestión de la información del laboratorio	20	Protocolo de gestión de la información del laboratorio.	0%

Tabla 6. Porcentaje de cumplimiento de los diferentes documentos de gestión y técnicos, a levantar y actualizar.

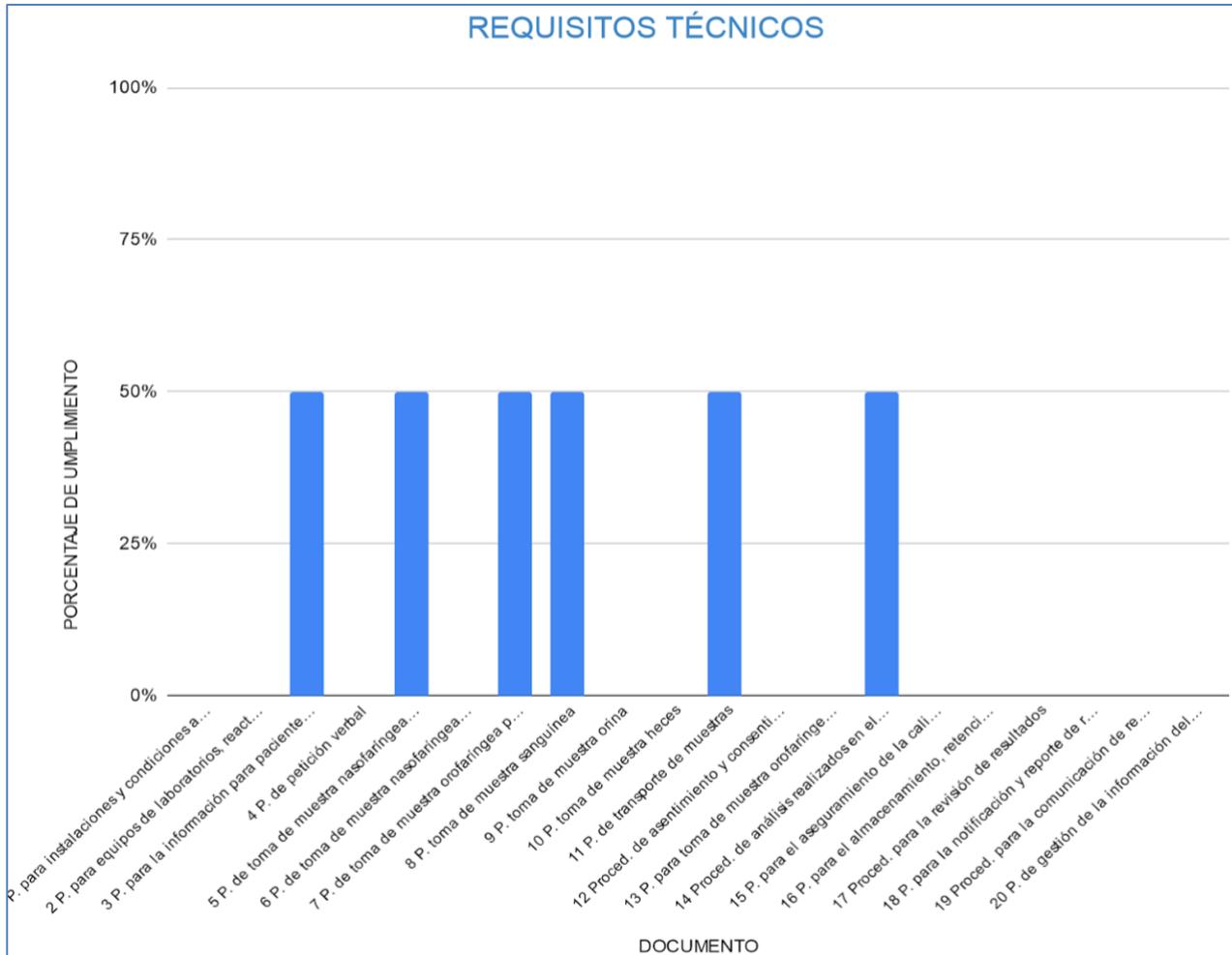


Gráfico 2. Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014 del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca.

Con esta evaluación inicial de partida se obtienen:

- 3 documentos por levantar de los requisitos de gestión.
- 6 documentos por actualizar y 14 documentos por levantar de los requisitos técnicos.

FASE III

Es así que para lograr un apego total con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2014 y en base a los resultados de las Fases I y II se elaboraron y actualizaron

un total de **23 documentos**; 3 documentos de requisitos de gestión y 20 documentos de requisitos técnicos.

REQUISITOS DE GESTIÓN				
Nº	CÓDIGO	NOMBRE	TIPO DE DOCUMENTO	VERSIÓN
1	P10-RG-LCUC-01	Protocolo para el control de la documentación	Protocolo	1
2	P04-RG-LCUC-02	Protocolo para la selección y compra de servicios externos y suministros.	Protocolo	1
3	P11-RG-LCUC-03	Protocolo para el control de registros	Protocolo	1

Tabla 7. Documentos levantados correspondientes a los requisitos de gestión.

REQUISITOS TÉCNICOS				
Nº	CÓDIGO	NOMBRE	TIPO DE DOCUMENTO	VERSIÓN
1	P02-PP-LCUC-01	Protocolo para la información para pacientes y usuarios.	Protocolo	2
2	P02-PP-LCUC-02	Protocolo de petición verbal para pacientes	Protocolo	1

3	P02-PP- LCUC-03	Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para pacientes adultos SARS - COV 2	Protocolo	2
4	P02-PP- LCUC-11	Protocolo de toma de muestra nasofaríngea para recuento de eosinófilos nasales	Protocolo	1
5	P02-PP- LCUC-04	Protocolo de toma de muestra orofaríngea para el diagnóstico de COVID 19 en pacientes pediátricos	Protocolo	2
6	P02-PP- LCUC-05	Protocolo toma de muestra sanguínea	Protocolo	2
7	P02-PP- LCUC-06	Protocolo toma de muestra orina	Protocolo	1
8	P02-PP- LCUC-07	Protocolo toma de muestra heces	Protocolo	1
9	P02-PP- LCUC-08	Protocolo de transporte de muestras	Protocolo	2
10	P02-PP- LCUC-09	Procedimiento de asentimiento y consentimiento informado	Procedimiento	1

11	P02-PP-LCUC-10	Protocolo para toma de muestra orofaríngea para cultivo de microbiología	Procedimiento	1
12	P02-PA-LCUC-01	Procedimientos de análisis realizados en el laboratorio clínico	Procedimiento	2
13	P02-PPO-LCUC-01	Procedimiento para la revisión de resultados	Procedimiento	1
14	P02-PPO-LCUC-02	Protocolo para el almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	Protocolo	1
15	P02-RT-LCUC-01	Protocolo para instalaciones y condiciones ambientales	Protocolo	1
16	P02-RT-LCUC-02	Protocolo para equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	Protocolo	1
17	P02-RT-LCUC-03	Protocolo para el aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	Protocolo	1

18	P02-RT-LCUC-04	Protocolo para la notificación de resultados	Protocolo	1
19	P02-RT-LCUC-05	Procedimiento para la comunicación de resultados	Procedimiento	1
20	P02-RT-LCUC-06	Protocolo para la gestión de la información	Protocolo	1

Tabla 8. Documentos levantados y/o actualizados correspondientes a los requisitos técnicos.

Determinación de cumplimiento: Requisitos de Gestión y Técnicos.

Con el fin de determinar el porcentaje de alineamiento con los requerimientos de la norma ISO 15189:2014, se realiza la comparación de los porcentajes de implementación inicial versus el final en base a la lista de verificación.

REQUISITOS DE GESTIÓN		
Total de documentos	CUMPLIMIENTO INICIAL:	CUMPLIMIENTO FINAL:
3	0 Documentos levantados y por actualizar	3 Documentos levantados y actualizados
	0%	100%
REQUISITOS TÉCNICOS		
20	6 Documentos levantados y por actualizar	20 Documentos levantados y actualizados
	30%	100%

Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento inicial y final de requisitos de gestión y requisitos técnicos.

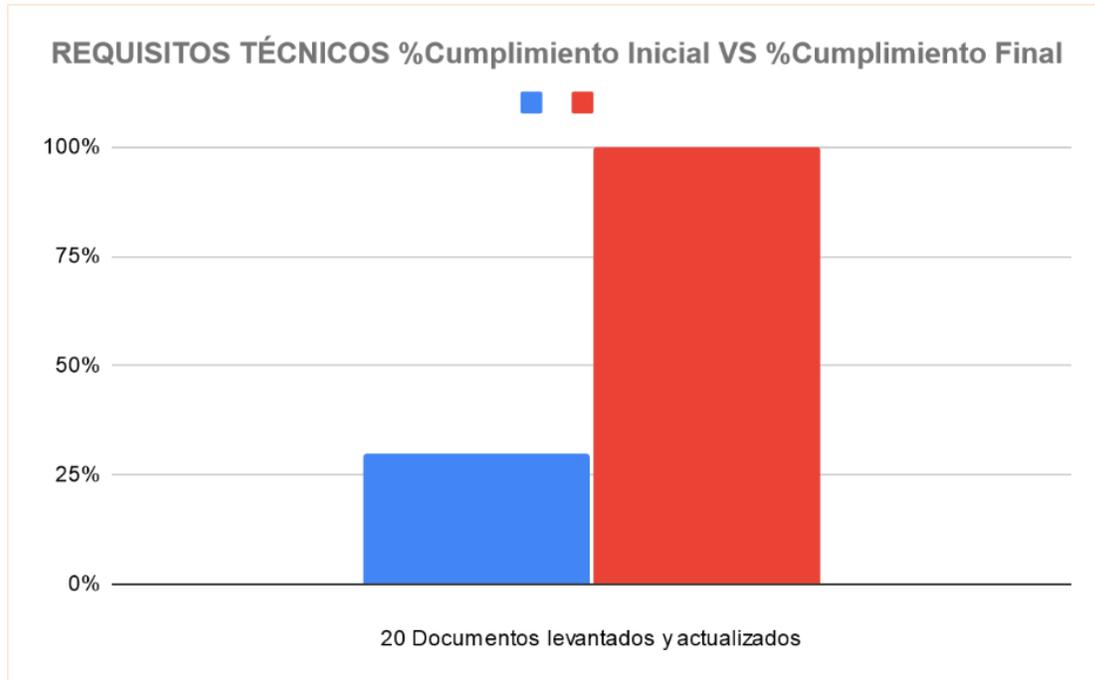


Gráfico 3. Porcentaje inicial Vs final de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.

Determinación de cumplimiento total de la NORMA ISO 15189:2014.

Se realizó un diagnóstico final de los requisitos desarrollados y por desarrollar, para determinar el avance de implementación de la parte documental del SGC basado en la norma de estudio

LITERAL	REQUISITOS DE GESTIÓN	REALIZADO ✓
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección	
4.2	Sistema de gestión de la calidad	
4.3	Control de la documentación	✓
4.4	Contratos de prestación de servicios	
4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	
4.6	Servicios externos y suministros	✓

4.7	Servicios de asesoramiento	
4.8	Resolución de las reclamaciones	
4.9	Identificación y control de las no conformidades	
4.10	Acciones correctivas	
4.11	Acciones preventivas	
4.12	Mejora continua	
4.13	Control de los registros	✓
4.14	Evaluación y auditorías	
4.15	Revisión por la dirección	
5	REQUISITOS TÉCNICOS	
5.1	Personal	
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	✓
5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	✓
5.4	Procesos pre analíticos	✓
5.5	Procesos analíticos	✓
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	✓
5.7	Procesos pos analíticos	✓
5.8	Notificación de los resultados	✓
5.9	Comunicación de los resultados	✓
5.10	Gestión de la información del laboratorio	✓

Tabla 10. Diagnóstico final de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos.

TOTAL DE REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS	25	100%
REQUISITOS LEVANTADOS	12	48%
REQUISITOS POR LEVANTAR	13	52%

Tabla 11. Porcentaje final de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos.



Gráfico 4. Porcentaje del avance de cumplimiento total de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2014.

Los documentos obtenidos son de propiedad del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, los mismos reposan en el laboratorio tanto en archivo físico como digital.

5.2. Discusión de los resultados

El desarrollo del SGC es un proceso que ayuda a reducir costes por errores, al tener una organización y orden del laboratorio y sus actividades aumentando la imagen que perciben los clientes y usuarios, estableciendo un protocolo de actuación frente a quejas y reclamaciones (Corrales, 2019).

Como primera fase para el desarrollo del SGC basado en la norma ISO 15189:2014 el primer paso es la información documentada de los requisitos, fruto de la planificación para su ejecución (Corrales, 2019). Para su planificación fue necesario realizar un mapa de procesos que nos ayudó a tener un enfoque organizado de las actividades del laboratorio que aportan valor al producto/servicio recibido finalmente por el cliente (Sanz, Calvo, Pérez, Zapata, & Panchon, 2016). Las actividades determinadas fueron de docencia, investigación y servicio al cliente, estas variables nos guiaron a elaborar una matriz de macro y micro procesos que se necesitan para desarrollar estas actividades. Los macro procesos que se determinaron fueron: dirección de laboratorio y gestión de calidad, procedimientos de laboratorio, mantenimiento de equipos, infraestructura e inventarios, compras, abastecimiento de insumos y control de inventarios, satisfacción y reclamos, auditoría interna, mejoras, gestión de recursos humanos, control de documentos, control de registros, manual de calidad y, los micro procesos fueron definidos por los requisitos de gestión y técnicos de la norma en estudio.

En una siguiente fase mediante un diagnóstico situacional, se determinó la necesidad de levantar y actualizar un total de 23 documentos, desarrollándose finalmente en un 100% en una tercera fase, en donde se pudo relacionar el nivel de cumplimiento inicial y final de los requisitos elaborados. Se obtuvo un grado de cumplimiento inicial del 0% para los requisitos de gestión; lo cual es indicativo de que, si bien en el laboratorio se ejecutan los procesos y están definidas las responsabilidades, documentalmente no existían respaldos de los mismos, y con la realización de este estudio queda subsanado.

También se encontró un avance del 30% en requisitos técnicos, lo cual es indicativo que el laboratorio está fortalecido en la parte técnica que es fundamental para el servicio que se ofrece y el porcentaje faltante se ejecutó en este trabajo.

Según el diagnóstico general de la norma, el levantamiento de estos documentos favorece un 48% de la parte documental; y si se completan los documentos y requisitos de la norma ISO 15189:2014 para el laboratorio, puede ponerse en marcha su revisión y demostrar ante un Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión, que se cumplen los requisitos especificados para este SGC. Posterior a ello, se podrá demostrar formalmente este SGC ante un Organismo Acreditador, la competencia del laboratorio (Plaza, 2019), emitiendo resultados fiables y de calidad para la toma de decisiones clínicas relevantes de los pacientes, mejorando así la imagen y el servicio del laboratorio.

El levantamiento de los 17 documentos y actualización de 6 documentos fueron revisados por la dirección del laboratorio y se encuentran disponibles tanto en archivo físico como digital y servirá de información para los técnicos de laboratorio y algunos específicos para pacientes. Esta documentación vigente permite al laboratorio apoyar las operaciones de las actividades diarias y tener la seguridad de que se ejecutan de acuerdo a lo planificado (Cortez. 2017), contribuyendo así a la mejora continua del laboratorio.

Es importante indicar que existen elementos importantes que conforma parte de la documentación necesaria para un Sistema de Calidad; como son implementar Políticas de Calidad, definir responsabilidades y otros apartados que forman parte de los

requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189:2014, pero que no forman parte de este estudio; debido a la extensión de la implementación de la parte documental y que pudieran ser considerados como motivo de estudio para otro trabajo.

5.3. Conclusiones

El desarrollo de los 23 documentos para el Sistema de Calidad basado en los puntos: 4.3 Control de documentación, 4.6 Servicios externos y suministros, 4.13 Control de registros, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles, 5.4 Procesos pre analíticos, 5.5 Procesos analíticos, 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis, 5.7 Procesos post analíticos, 5.8 Notificación de los resultados, 5.9 Comunicación de los resultados, 5.10 Gestión de la información del laboratorio, de la Norma ISO 15189:2014 para el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, evidencia la importancia de demostrar la calidad y la competencia técnica ya que sus clientes externos son pacientes quienes necesitan un servicio confiable, seguro, exacto, de calidad y con un tiempo de atención y respuesta oportuna a las necesidades que demandan su condición de salud.

Con el diagnóstico final de la documentación, se demuestra que el nivel de cumplimiento con la norma ascendió notablemente a un 48% faltando un 52% siendo los siguientes requisitos: 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección, 4.2 Sistema de gestión de la calidad, 4.3 Control de la documentación, 4.4 Contratos de prestación de servicios, 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas, 4.6 Servicios externos y suministros, 4.7 Servicios de asesoramiento, 4.8 Resolución de las reclamaciones, 4.9 Identificación y control de las no conformidades, 4.10 Acciones

correctivas, 4.11 Acciones preventivas, 4.12 Mejora continua, 4.13 Control de los registros, 4.14 Evaluación y auditorías, 4.15 Revisión por la dirección; que deberían considerarse como continuidad de este tema de tesis; ya que al ser requisitos de la norma ISO15189:2014 son fundamentales para complementar el sistema de calidad y demostrar con evidencia que el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca se mantiene en una mejora continua de sus procesos.

5.4. Recomendaciones

Gestionar a través de la ALTA DIRECCIÓN requerimientos para complementar un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca; demostrando los beneficios que traería para el laboratorio, la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y su futura acreditación basada en la Norma ISO 15189:2014.

Coordinar la participación de capacitaciones en temas de Gestión de Calidad con organismos competentes encargados de la acreditación a nivel nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Corrales, A. (2019). *oa.upm.es*. Obtenido de Universidad Politécnica de Madrid:

https://oa.upm.es/44096/1/PFC_ANDRES_CORRALES_OJEADO.pdf

Cortez, J. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015*. Bogotá: ICB Editores.

Obtenido de

<https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4749/1/Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Calidad.pdf>

Gimeno, C. (2003). *Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación*. Elsevier, 17. Obtenido de

<https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>

INCOTEC. (21 de 05 de 2014). *Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación*.

Milan, G. S., Trevisan, D., Eberle, L., Lazzari, F. & Toni (2017).

www.revistaespacios.com. Obtenido de

<https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>

Paredes, E., & Velasco, M. (octubre de 2014). www.unipamplona.edu.co. Obtenido de

https://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/portallG/home_109/recursos/o

ctubre2014/administraciondeempresas/semestre9/11092015/gestioncalidad.pdf

Plaza, C. (19 de Septiembre de 2019). *www.acreditacion.gob.ec*. Obtenido de Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/10/PA06-R03-Procedimiento-de-Acreditacion-Organismos-de-Evaluacion-de-la-Conformidad.pdf>

SAE. (Septiembre de 2018). Servicio De Acreditación Ecuatoriano. Obtenido de *www.acreditacion.gob.ec*: <https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/>

Sanz, J. B., Calvo, M. C., Pérez, R. C., Zapata, M. R., & Panchon, F. T. (2016). Instituto Andaluz de Tecnología. Obtenido de <https://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiagestionprocesos.pdf>

Westgard, J., & Migliarino, G. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Madison: QC Westgard, Inc. Obtenido de https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

Westgard, J., & Migliarino, G. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Madison: QC Westgard, Inc. Obtenido de https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN



**LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE
CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE
ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA
NORMA ISO 15189:2012
PARA LABORATORIOS
CLÍNICOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES DE
RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA
INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de alcanzar la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados. Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere o va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio

	SI	NO	NDA	NA
4.3 Control de documentos				
¿Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de examen y se asegura el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto. Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos los documentos presentan: – un título – un identificador único en cada página – la fecha de la edición vigente y/o número de edición – el número de página y el número total de páginas – la autoridad para su emisión	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 Servicios externos y suministros	SI	NO	NDA	NA
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13 Control de los registros	SI	NO	NDA	NA
¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas actividades?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha registrado la fecha, si es relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> b) La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados c) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal d) Las hojas de petición del análisis e) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio f) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis g) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio h) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos i) Los resultados del análisis e informes de laboratorio j) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa k) Las funciones de calibración y los factores de conversión l) Los registros de control de calidad m) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas n) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas o) Los registros de la gestión del riesgo p) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada q) La acción preventiva tomada r) Las reclamaciones y las acciones tomadas s) Los registros de las auditorías internas y externas t) Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis. u) Los registros de las actividades de mejora de la calidad v) Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio w) Los registros de las revisiones por la dirección 					
<p>5.2 Instalaciones y condiciones ambientales</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">SI</td> <td style="width: 25%;">NO</td> <td style="width: 25%;">NDA</td> <td style="width: 25%;">NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>Posee el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública, quienes realizan la evaluación para permiso de funcionamiento.</p>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>				
<p>5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">SI</td> <td style="width: 25%;">NO</td> <td style="width: 25%;">NDA</td> <td style="width: 25%;">NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>				
<p>¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de servicios, cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?</p>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>				
<p>¿El laboratorio ha verificado que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso, y que cumplan con los requisitos pertinentes de los exámenes en cuestión?</p>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>				
<p>¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?</p>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>				

<p>¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Se mantienen registros para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, estos registros incluyen?</p> <p>a) identificación del reactivo o fungibles b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote c) información de contacto del proveedor o del fabricante d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado) f) instrucciones del fabricante g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿En caso de que el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>5.4 Procesos preanalíticos</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<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 	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

<p>muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras • 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 	
<p>¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento 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)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El formato de solicitud cuenta con? <ul style="list-style-type: none"> identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único • 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 	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

¿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?

- ¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen? completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica
- preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes).
- tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.
- 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)

¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?

- a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria
- 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.)
- 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 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
- 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
- g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio
- h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra

¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?

¿Se ha definido para el transporte de muestras?

- a) un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;

- 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;
- 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.

¿El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?

- a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o sitio identificado.
- b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.
- 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.

¿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?

¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?

5.5 Procedimientos analíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

¿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?

<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
<p>¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos?:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Métodos no normalizados b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto d) métodos validados posteriormente modificados <p>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.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva a cabo una nueva validación?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>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.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>¿Cuando 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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Propósito del análisis b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis c) Características de desempeño d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina) e) Preparación del paciente f) Tipo de recipiente y aditivos g) Equipos y reactivos necesarios h) Controles ambientales y de seguridad i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica) j) Etapas del procedimiento k) Procedimientos de control de la calidad l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas 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 o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda r) interpretación clínica del laboratorio s) fuentes potenciales de variación t) referencias 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>5.7 Procedimientos pos analíticos</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>5.8 Notificación de los resultados</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>El informe incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • 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.) 					
<p>5.9 Comunicación de los resultados</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos?</p> <ul style="list-style-type: none"> - se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los 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. 	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal, los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento, existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen, 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>				

<p>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,</p> <p>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,</p> <p>f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,</p>					
<p>¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?</p> <p>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;</p> <p>b) el usuario es notificado de la corrección</p> <p>c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;</p> <p>d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstos?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>5.10 Gestión de la información del laboratorio</p>	<table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NDA</td> <td>NA</td> </tr> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA		
<p>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?</p>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿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?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:</p> <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 	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta?</p> <p>a) validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

<p>sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación</p> <ul style="list-style-type: none"> b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados c) protegido del acceso no autorizado d) salvaguardado contra alteración o pérdida 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 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 g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos 	
<p>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)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>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.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ANEXO 2: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

N°	CÓDIGO	DEPENDENCIA	DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	COPIA CONTROLADA
1	P10-RG-LCUC-01	REQUISITOS DE GESTIÓN	PROTOCOLO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN	01	5 de marzo de 2022		
2	P04-RG-LCUC-02	REQUISITOS DE GESTIÓN	PROTOCOLO PARA LA SELECCIÓN Y COMPRA SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	01	5 de marzo de 2022		
3	P11-RG-LCUC-03	REQUISITOS DE GESTIÓN	PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE REGISTROS	01	5 de marzo de 2022		
4	P03-RT-LCUC-01	REQUISITOS TÉCNICOS	PROTOCOLO PARA INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	01	5 de marzo de 2022		
5	P02-RT-LCUC-02	REQUISITOS TÉCNICOS	PROTOCOLO PARA EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES	01	5 de marzo de 2022		
6	P02-PP-LCUC-01	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO PARA LA INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y USUARIOS.	02	12 de noviembre de 2018	5 de marzo de 2022	
7	P02-PP-LCUC-02	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE PETICIÓN VERBAL PARA PACIENTES	01	5 de marzo de 2022		
8	P02-PP-LCUC-03	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA NASOFARÍNGEA PARA PACIENTES ADULTOS SARS - COV 2	02	13 de agosto de 2021	5 de marzo de 2022	
9	P02-PP-LCUC-11	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA NASOFARÍNGEA PARA RECuento DE EOSINÓFILOS NASALES	01	5 de marzo de 2022		
10	P02-PP-LCUC-04	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA OROFARÍNGEA PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID 19 EN PACIENTES PEDIÁTRICOS	02	19 de agosto de 2020	5 de marzo de 2022	

11	P02-PP-LCUC-05	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO TOMA DE MUESTRA SANGUÍNEA	02	12 de noviembre de 2018	5 de marzo de 2022	
12	P02-PP-LCUC-06	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO TOMA DE MUESTRA ORINA	01	5 de marzo de 2022		
13	P02-PP-LCUC-07	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO TOMA DE MUESTRA HECES	01	5 de marzo de 2022		
14	P02-PP-LCUC-08	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS	02	4 de mayo de 2021	5 de marzo de 2022	
15	P02-PP-LCUC-09	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE ASENTIMIENTO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	01	5 de marzo de 2022		
16	P02-PP-LCUC-10	PROCESOS PREANALÍTICOS	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRA OROFARÍNGEA PARA CULTIVOS DE MICROBIOLOGÍA	01	28 de agosto de 2022		
17	P02-PA-LCUC-01	PROCESOS ANALÍTICOS	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS REALIZADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO	02	12 de noviembre de 2018	5 de marzo de 2022	
18	P02-RT-LCUC-03	REQUISITOS TÉCNICOS	PROTOCOLO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS	01	5 de marzo de 2022		
19	P02-PPO-LCUC-01	PROCESOS POSTANALÍTICOS	PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE RESULTADOS	01	5 de marzo de 2022		
20	P02-PPO-LCUC-02	PROCESOS POSTANALÍTICOS	PROTOCOLO PARA EL ALMACENAMIENTO, RETENCIÓN Y DESECHO DE LAS MUESTRAS CLÍNICAS	01	5 de marzo de 2022		
21	P02-RT-LCUC-04	REQUISITOS TÉCNICOS	PROTOCOLO PARA LA NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS	01	5 de marzo de 2022		
22	P02-RT-LCUC-05	REQUISITOS TÉCNICOS	PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE RESULTADOS	01	5 de marzo de 2022		
23	P02-RT-LCUC-06	REQUISITOS TÉCNICOS	PROTOCOLO PARA LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	01	5 de marzo de 2022		

**ANEXO 3:
PROTOCOLO
PARA LA
INFORMACIÓN
PARA PACIENTES
Y USUARIOS**

LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA



PROTOCOLO PARA LA INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y USUARIOS

05 / MARZO / 2022

	DOCUMENTO ORIGINAL	CÓDIGO: P02-PP-LCUC-01 PROCESO: 02 REVISIÓN: 02
	COPIA CONTROLADA	
	COPIA NO CONTROLADA	
ELABORADO POR: Bqf. Maritza Lamulle ACTUALIZADO POR: Gabriela Ordóñez	REVISADO POR: Dra. Zulma Zamora Burbano Bqf. Gabriela Jiménez Bqf. Maritza Lamulle	AUTORIZADO POR:
FECHA DE ELABORACIÓN: 12 de noviembre de 2018 FECHA DE EDICIÓN: 5 de marzo de 2022	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE AUTORIZACIÓN:

1. INTRODUCCIÓN

Los servicios que ofrece nuestro laboratorio se encuentran documentados en el presente apartado; con el fin de que, tanto personal del laboratorio como pacientes y usuarios cuente con la información necesaria.

2. OBJETO

Establecer la documentación sobre la información de los servicios del Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca para pacientes y usuarios.

3. ALCANCE

El presente procedimiento va dirigido al personal de laboratorio, pacientes y usuarios que hacen uso del mismo.

4. RESPONSABILIDADES

- Son responsables, el personal del laboratorio.
- Pacientes y usuarios que acuden al laboratorio.

5. REQUISITOS

- No aplica

6. DEFINICIONES

6.1 Servicios clínicos de laboratorio: Son estudios realizados en muestras biológicas con el fin de proporcionar datos de análisis cualitativos y cuantitativos contribuyendo de tal forma al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades humanas (Cruz, 2015).

6.2 Pacientes: Persona que padece algún tipo de alteración física, psicológica y emocional y se encuentra bajo atención médica (Cruz, 2015).

6.3 Usuarios: Persona que hace uso de manera constante o arbitraria los servicios de un profesional de salud o empresa (Cruz, 2015).

7. DESARROLLO

a) Datos generales de laboratorio:

El Laboratorio Clínico brinda sus servicios a toda la ciudadanía, atención personalizada y profesional.	
Ubicación:	Campus Central de la Universidad en la Av.12 de Abril y Agustín Cueva (detrás del Comisariato de la Universidad de Cuenca)
Teléfono:	4051000 (Ext. 2460- 2461)
Horarios de atención:	Lunes a viernes de 07:00 a 13:00
La información sobre los servicios clínicos de laboratorio se realiza mediante redes sociales, estudiantes, folletos.	

El horario para la toma de muestra (sangre, orina, heces, cálculos renales, secreciones orofaríngeas, secreciones vaginales, raspados de piel, lesiones, etc.) para los diversos exámenes empieza a las 7:00 am hasta las 12:00 pm, dependiendo del tipo de análisis a ser efectuado previo al registro de los datos del paciente, orden médica y generación de las órdenes de pago.

b) Servicios clínicos ofrecidos:

- Análisis de Sangre
- Orina
- Heces
- Pruebas de embarazo
- Análisis de Hormonales
- Pruebas especiales
- Estudio de Cálculos renales
- Microbiología
- Otros servicios que se requiera, el laboratorio subcontrata con la debida responsabilidad que nos caracteriza.

c) Bioseguridad para usuarios.

El Laboratorio Clínico de la universidad de Cuenca con el fin de salvaguardar la salud de los usuarios así como la salud del personal que labora en el laboratorio ha adoptado normas de bioseguridad, estipuladas en el manual de bioseguridad MANUAL DE USUARIOS QUE ASISTEN AL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA, código MB – LCUC- 02

d) Análisis clínicos realizados en el laboratorio.

Para exámenes en general se recomienda el ayuno de al menos 8 horas, ideal entre 12 a 14 horas			
QUÍMICA SANGUÍNEA			
PRUEBA	VALORES DE REFERENCIA	MUESTRA	VOLÚMEN REQUERIDO PARA EL PROCESO
Glucosa basal	60 - 100 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Hemoglobina glicosilada	4,5–7%.	Sangre venosa	2 – 5 ml
	≥8,5%		
Curva de tolerancia a la glucosa con sobrecarga de 75 g	< 140 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Glucosa post prandial	Hasta 125 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
HOMA – IR	< 3, 0 Normal	Suero	2 – 5 ml
	3 - 5 Moderado	Suero	2 – 5 ml
	> 5 Resistente	Suero	2 – 5 ml
Fructosamina	187 - 287 μ mol/L	Suero	2 – 5 ml
Triglicéridos	40 - 150 mg/dL	Suero	2 – 5 ml

Colesterol	< 200 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
HDL colesterol	> 35 mg/dL Hombres	Suero	2 – 5 ml
	> 40 mg/dL Mujeres	Suero	2 – 5 ml
LDL colesterol	< 140 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
VLDL colesterol	< 40 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Lípidos Totales	450 - 800 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Proteínas plasmáticas	6,1 - 7,9 g/dL	Suero	2 – 5 ml
Albúmina	3,5 - 4,8 g/dL	Suero	2 – 5 ml
Relación A/G	1,1 - 2,3 g/dL		
Transaminasa TGO	Hasta 40 U/L	Suero	2 – 5 ml
Transaminasa TGP	Hasta 40 U/L	Suero	2 – 5 ml
Índice TGO/TGP	< 2,0		
Fosfatasa alcalina (FAL)	Hombres: 35 - 104 U/L	Suero	2 – 5 ml
	Mujeres: 40 - 129 U/L		
	Niños hasta 15 años: Hasta 644 U/L		
	Niñas hasta 17 años: Hasta 483 U/L		
Gamma glutamil transpeptidasa (GGT)	Hombres: 11 - 61 U/L	Suero	2 – 5 ml
	Mujeres: 9 - 39 U/L		
Bilirrubina Total (BT)	Adultos: 0,1 - 1,0 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
	Recién nacidos 24 horas: Hasta 8,7 mg/dL		
	2 días: 1,3 - 11,0 mg/dL		
	3 días: 0,7 - 12,7 mg/dL		

	4 - 6 días: 0,2 - 12,6 mg/dL		
	Un mes: 0,1 - 1,0 mg/dL		
Bilirrubina Directa (BD)	Adultos: Hasta 0,25 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Bilirrubina Indirecta (BI)	Adultos: Hasta 0,85 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Amilasa	Hasta 220 U/L	Suero	2 – 5 ml
Lipasa	≤ 61 U/L	Suero	2 – 5 ml
Lactato deshidrogenasa LDH	225 - 450 U/L	Suero	2 – 5 ml
FUNCIÓN RENAL Y ELECTROLITOS			
Creatinina plasmática	0,7 - 1,4 mg/Dl	Suero	2 – 5 ml
Urea	0,6 - 1,1 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Nitrógeno ureico (BUN)	10 – 20		
Ácido úrico	Hombres: 3,5 - 7,2 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
	Mujeres: 2,6 - 6,0 mg/dL		
Sodio	135- 145 mEq/L	Suero	2 – 5 ml
Potasio	3,5 - 5,3 mEq/L	Suero	2 – 5 ml
Cloro	98 - 107 mEq/L	Suero	2 – 5 ml
Calcio total	8,1 - 10,4 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Calcio iónico (Ca libre)	4,4 - 5,2 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Fósforo	Adultos: 2,5 - 5 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
	Niños: 4 - 7 mg/dL		
Magnesio	1,9 - 2,5 mg/dL	Suero	2 – 5 ml
Litio	0,3 - 1,2 mEq/L	Suero	2 – 5 ml
Hierro sérico	60 - 160 µg/dL	Suero	2 – 5 ml

HEMATOLOGÍA			
Glóbulos blancos	Hombres y Mujeres: 4.0 - 10.0 10 ³ /μl	Sangre total	1 – 5 ml
Glóbulos rojos	Hombres: 4.60 - 5.80 10 ³ /μl Mujeres: 4.20 - 5.0 10 ³ /μl	Sangre total	1 – 5 ml
Hemoglobina	Hombres: 14.0 - 17.5 g/dL Mujeres: 13.0 - 16.0 g/dL	Sangre total	1 – 5 ml
Hematocrito	Hombres: 40.0 - 51.0% Mujeres: 37.0 - 48.0 10%	Sangre total	1 – 5 ml
Plaquetas	Hombres y Mujeres: 150 - 400 10 ³ /μl	Sangre total	1 – 5 ml
Velocidad de Sedimentación Globular	3 - 10 mm/h	Sangre total	4 ml
HEMOSTASIA Y COAGULACIÓN			
Tiempo de protrombina (TP)	11 a 13.5 segundos	Plasma citratado	2 – 5 ml
Tiempo parcial de tromboplastina (TTP)	25 a 35 segundos	Plasma citratado	2 – 5 ml
Tiempo de sangría	1 a 9 minutos		2 – 5 ml
Fibrinógeno	200 a 400 mg/dL	Plasma citratado	2 – 5 ml
PRUEBAS SEROLÓGICAS / INMUNOLÓGICAS			
VDRL	No reactivo	Suero	2 – 5 ml
HIV	No reactivo	Suero	2 – 5 ml
Hepatitis A	Negativo	Suero	2 – 5 ml
Hepatitis B	No reactivo	Suero	2 – 5 ml

Hepatitis C	Negativo	Suero	2 – 5 ml
Sars COV – 2 cuantitativa (antígenos – anticuerpos)	Negativo	Suero	2 – 5 ml
Sars COV – 2 cuantitativa (antígenos – anticuerpos)	Negativo	Suero	2 – 5 ml
Reacción de Widal y Weil Felix	Negativo < 1/40	Suero	2 – 5 ml
Factor Reumatoideo FR	Hasta 20 U/L	Suero	2 – 5 ml
Antiestreptolisina O ASTO	Hasta 200 U/L	Suero	2 – 5 ml

HORMONAS			
fT3	1,5 - 4,1 pg/mL	Suero	2 – 5 ml
fT4	0,89 - 1,76 ng/dL	Suero	2 – 5 ml
TSH	0,4 - 4 μ UI/mL	Suero	2 – 5 ml
Prolactina	Hombres: Hasta 20 ng/mL	Suero	2 – 5 ml
	Hasta 25 ng/mL Mujeres		
βHCG Cuantitativa	2,5 mUI/mL No embarazadas y Hombres	Suero	2 – 5 ml
	\pm 71 mUI/mL 1 a 2 semanas de gestación		
	\pm 607 mUI/mL 2 a 3 semanas de gestación		
	\pm 5243 mUI/mL Mayor a 4 semanas		
Cortisol (am)	5 - 23 μ g/dL Adultos	Suero	2 – 5 ml

	3 - 21 µg/dL Niños		
	1 - 24 µg/dL Recién nacidos		
Cortisol (pm)	3 - 13 µg/dL Adultos	Suero	2 – 5 ml
	3 - 10 µg/dL Niños		
Insulina basal	5 - 30 µU/mL	Suero	2 – 5 ml
Insulina postcarga	Hasta 65 µU/mL	Suero	2 – 5 ml
Alfa Feto Proteína (AFP)	Hasta 5,5 UI Adultos	Suero	2 – 5 ml
	49,8 - 74,7 UI 15 semanas de gestación		
	57 - 85,5 UI/ 16 semanas de gestación		
	65,2 - 97,8 UI 17 semanas de gestación		
	97,2 - 145 UI 20 semanas de gestación		
BIOLOGÍA MOLECULAR			
Reacción en cadena de polimerasa en tiempo real SARS COV – 2	0 - 0.9 Negativo > 0.9 Positivo	Suero Secreción nasofaríngea	

COPROANALISIS		
Coproparasitario <i>Helicobacter pylori</i> Rotavirus Adenovirus Polimorfonucleares Sangre oculta Azúcares reductores Azúcares no reductores Ph	Heces	Similar al tamaño de una nuez

UROANÁLISIS		
Elemental y microscópico de orina Microalbuminuria	Orina	10 – 120 ml
Cálculos renales	Cálculos renales	
MICROBIOLOGÍA	Depende del cultivo a realizar	

e) Instrucciones para la solicitud.

La solicitud es remitida por el médico tratante; en caso de que el usuario no disponga del mismo y requiere exámenes de rutina, entre otros; se deberá completar la solicitud en base al formato que dispone el laboratorio según el anexo: Formato de solicitud de exámenes (ANEXO 1).

f) Instrucciones para preparar al paciente.

Los pacientes deberán presentarse en el Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca, ubicado detrás de la biblioteca de Campus Central; en el horario de 7:00 a 11:00 am

Examen de Sangre

Condiciones del paciente:

- El ayuno no debe ser mayor de 12 horas ni menor de 10 horas. La noche anterior a su examen, ingerir la última comida entre 7:00 PM y 8:00 PM.
- No ingiera bebidas alcohólicas antes de 72 horas.
- No fumar antes o durante sus exámenes de laboratorio.
- Si viene de realizar una actividad que demande esfuerzo físico, debe permanecer en reposo durante 30 minutos e informar al personal del laboratorio antes de tomar sus muestras.
- Indicar al personal de laboratorio si toma alguna medicación.
- Si es un paciente que toma tiroxina; por indicación médica no tomar la medicación, el día de la toma de muestra, reanudar su tratamiento posterior al procedimiento de toma de muestra.

Examen de Orina

- Realizar lavado de los genitales antes de la toma de muestra, no usar jabones.
- Recoger el chorro medio de la primera orina de la mañana, en un frasco recolector estéril.
- Abstinencia sexual el día anterior a la recolección de la muestra.
- No recolectar la muestra de orina si se encuentra en el período menstrual.
- La muestra de orina recolectada deberá ser entregada en el laboratorio clínico en un lapso no mayor a 2 horas.

Examen de Heces

- Recoger la muestra en un envase estéril y llevar al laboratorio lo más pronto posible.

g) Instrucciones para la toma de muestra por el propio paciente.

Las muestras que el paciente debe recolectar en su domicilio, son las muestras de heces y orina, se recomienda seguir las precauciones del literal d) sobre muestra de coproanálisis y uroanálisis, además se detalla a fondo el procedimiento de recolección de muestra en los POES MB - LCUC- 09 (orina) y MB - LCUC- 10 (heces).

Para las muestras orofaríngeas y sanguíneas, el paciente debe estar calmado y el laboratorista le indicará el proceso a realizar según los POES MB - LCUC- 07 y MB - LCUC- 08 respectivamente.

h) Instrucciones para el transporte de las muestras.

Las muestras que el paciente transportar desde su domicilio, heces y orina siguiendo las instrucciones que se detallan en el POE P02-PP-LCUC-07 de toma de muestra de heces y POE P02-PP-LCUC-06 de toma de muestra de orina.

Para el transporte de muestras desde el laboratorio y hacia el laboratorio se detallan en el POE P02-PP-LCUC-08 Protocolo de transporte de sustancias infecciosas.

i) Consentimiento informado:

Para los pacientes que guardan cama en un hospital, aquellos que tienen alguna enfermedad catastrófica, para pruebas de VIH o en el caso de procedimientos más

invasivos, o aquéllos con un riesgo mayor de complicaciones es necesario el consentimiento escrito; para ello se procede según el POE P02-PP-LCUC-09.

En situaciones urgentes, el consentimiento podría no ser posible; en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean en el mejor interés del paciente.

j) Aceptación y rechazo de muestras.

Recepción y aceptación de las muestras: Para muestras de sangre, deben contar con el respectivo etiquetado, conjuntamente con la orden de solicitud y no deben estar hemolizadas. Para muestras de heces y orina se debe preguntar al paciente si la recolección fue higiénica y en ayunas si no se trata de emergencias; si se tiene la solicitud médica, se verifica que esté correctamente llenada.

Rechazo de muestras: se revisa e inmediatamente y se comunica al paciente, usuario o laboratorio externo sobre el estado de la muestra.

- Muestras de sangre: Volumen incorrecto, muestra hemolizada, coagulada, mal identificada.
- Muestra de orina: Recipientes sucios, mal transportados, con volumen insuficiente, recolectados más de una hora, contaminados con papel, heces, sangre, entre otros.
- Muestra de heces: heces contaminadas con orina, volumen inadecuado, envases contaminados.

k) Factores que afectan al análisis de las muestras.

Existen algunos factores que afectan el análisis dependiendo del tipo de muestra.

- Consumo de alimentos de difícil descomposición en caso de análisis de heces
- No higienizar correctamente el área genital para la toma de muestra de orina.
- Consumir medicamentos sin informar al laboratorista
- No cumplir con el mínimo de 8 horas de ayuno, fumar, hacer actividades físicas antes de las tomas de muestra.

l) Asesoramiento clínico para interpretación de resultados.

El personal de laboratorio que remite los resultados puede brindar asesoramiento clínico al usuario para petición de análisis.

m) Política de laboratorio sobre la información personal.

El laboratorio clínico cuenta con profesionales éticos, la información sobre resultados es confidencial y se cumple con lo estipulado en el protocolo P02-RT-LCUC-06.

n) Gestión de reclamos de laboratorio.

Se evita inconvenientes con los resultados, repitiendo el análisis en base a los resultados y de ser necesario se tomará nuevamente la muestra en el caso de análisis cuyos resultados no varíen mucho caso contrario no proceden. Los reclamos son registrados en la hoja de registro de reclamos.

o) Requisitos de información de solicitud.

La solicitud es remitida por el médico tratante y se verifica si la información está clara, sin manchas, rayones y alteraciones. Cuando el paciente no dispone de una orden de solicitud, el laboratorio dispone de un formato interno ANEXO 1.

Adicionalmente, se colocará con esfero de color el identificador único que es un código numérico según lo indicado en el POE. En la parte posterior de este formato es importante detallar cierta información de ser necesaria cuando se trate de muestras especiales, pacientes con alguna enfermedad catastrófica, entre otros, así:

- Información clínica pertinente sobre el paciente para el desempeño del análisis (ascendencia del paciente, historial familiar, antecedentes de exposición, padecimiento de enfermedades transmisibles); el paciente debe estar consciente de la información recopilada y el fin para el que se recopila.

8. BIBLIOGRAFÍA:

Cruz, C. (2015). *ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO*. Sld.Cu. Recuperado el 11 de abril de 2022, de <http://www.hospitalameijeiras.sld.cu/hha/sites/all/informacion/mpm/documentos/LABORATORIO%20CLINICO/PA/ORGANIZACION%20DEL%20LABORATORIO%20CLINICO.pdf>

ANEXO 1



UNIVERSIDAD DE CUENCA
LABORATORIO CLÍNICO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO

NOMBRE: _____ EDAD: _____
 CÉDULA: _____ FECHA: _____ CEL: _____
 DIRECCIÓN: _____ TELF: _____
 CORREO ELECTRÓNICO: _____

<p>HEMATOLOGIA</p> <input type="checkbox"/> Biometría hemática <input type="checkbox"/> Hemoglobina <input type="checkbox"/> Hematocrito <input type="checkbox"/> Reticulocitos <input type="checkbox"/> VSG <input type="checkbox"/> HbA1 <input type="checkbox"/> Grupo Sanguíneo <input type="checkbox"/> Rto. Eosinófilos nasales <input type="checkbox"/> Paludismo/Hematozoario	<p>INMUNOLÓGICOS</p> <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> PSA Total <input type="checkbox"/> PSA Libre <input type="checkbox"/> H. pylori <input type="checkbox"/> Ig E Total <input type="checkbox"/> Hepatitis A <input type="checkbox"/> Hepatitis B <input type="checkbox"/> Toxoplasma Ig G <input type="checkbox"/> Toxoplasma Ig M	<p>ENZIMAS</p> <input type="checkbox"/> TGO <input type="checkbox"/> TGP <input type="checkbox"/> F. Alcalina <input type="checkbox"/> GGT <input type="checkbox"/> LDH <input type="checkbox"/> Amilasa <input type="checkbox"/> Lipasa <input type="checkbox"/> B. Total <input type="checkbox"/> B. Directa <input type="checkbox"/> B. Indirecta	<p>HORMONAS</p> <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 <input type="checkbox"/> TSH <input type="checkbox"/> Prolactina <input type="checkbox"/> Cortisol <input type="checkbox"/> Insulina Basal <input type="checkbox"/> Insulina postcarga <input type="checkbox"/> BHCG cualitativa <input type="checkbox"/> BHCG cuantitativa
<p>HEMOSTASIA</p> <input type="checkbox"/> Test de Hemostasia <input type="checkbox"/> T.P / INR <input type="checkbox"/> T.P.T <input type="checkbox"/> T. sangría <input type="checkbox"/> T. coagulación <input type="checkbox"/> Retracción del coágulo <input type="checkbox"/> Plaquetas <input type="checkbox"/> Fibrinógeno	<p>QUIMICA SANGUINEA</p> <input type="checkbox"/> Glucosa <input type="checkbox"/> Glucosa postprandial <input type="checkbox"/> Curva de Tol.a la Glucosa <input type="checkbox"/> Test de Sullivan <input type="checkbox"/> Urea <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Ac. Úrico <input type="checkbox"/> Lipidograma <input type="checkbox"/> Triglicéridos <input type="checkbox"/> Colesterol <input type="checkbox"/> HDL <input type="checkbox"/> LDL <input type="checkbox"/> VLDL <input type="checkbox"/> Lipidos Totales <input type="checkbox"/> Proteínas <input type="checkbox"/> Albúmina <input type="checkbox"/> Globulina <input type="checkbox"/> Índice A/G	<p>HECES</p> <input type="checkbox"/> Coproparasitario <input type="checkbox"/> PMN <input type="checkbox"/> Sangre Oculta <input type="checkbox"/> Rota/Adenovirus <input type="checkbox"/> H. pylori en heces <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> Azúcares Reductores <input type="checkbox"/> Azúcares No reductores <input type="checkbox"/> Actividad Triptica <input type="checkbox"/> Sudan III	<p>ORINA</p> <input type="checkbox"/> Citoquímico y Bacteriológico <input type="checkbox"/> Microalbuminuria <input type="checkbox"/> Proteinuria (_____ horas) <input type="checkbox"/> Clearance de Creatinina
<p>SEROLOGIA</p> <input type="checkbox"/> PCR Cuantitativo <input type="checkbox"/> FR Cuantitativo <input type="checkbox"/> ASO Cuantitativo <input type="checkbox"/> VDRL <input type="checkbox"/> R. de Vidal y w. Félix	<p>CÁLCULOS</p> <input type="checkbox"/> Cálculos Renales	<p>MICROBIOLOGÍA</p> <p>MUESTRA: _____</p> <input type="checkbox"/> Fresco <input type="checkbox"/> Gram <input type="checkbox"/> Micológico <input type="checkbox"/> Cultivo y Antibiograma <input type="checkbox"/> KOH <input type="checkbox"/> Gota fresca	

OTROS: _____

HISTÓRICO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Descripción de la Modificación	Elaborado	Aprobado
1.0	12 de noviembre de 2018	Edición inicial	Bqf. Maritza Lamulle	Director Laboratorio
2.0	05 Marzo de 2022	Se adjuntó en un solo formato la información existente del laboratorio además de añadir información sobre la toma de muestras, criterios de aceptación y rechazo, factores que afecten su análisis e información sobre la solicitud de análisis.	Gabriela Ordoñez	

