

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS ÁREAS  
DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y HEMATOLÓGICO DEL LABORATORIO  
DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE  
FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG, BASADO  
EN LA NORMA ISO 15189-2012

TESIS

Presentada por:

Bach. Katerin Lizeth Galarza Mamani

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

TACNA - PERÚ

2020

**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**

**Facultad de Ciencias de la Salud**  
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS  
ÁREAS DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y HEMATOLÓGICO DEL  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE  
LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA  
ISO 15189-2012**

TESIS

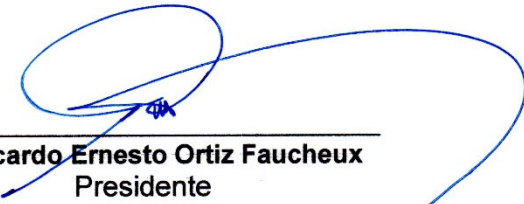
Presentada por:

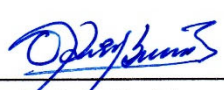
Bach. KATERIN LIZETH GALARZA MAMANI

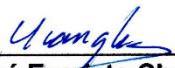
Para optar el Título Profesional de:


**QUÍMICO FARMACEÚTICO**

Aprobado por: Unanimidad, ante el siguiente jurado:

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Ricardo Ernesto Ortiz Faucheux  
Presidente

  
\_\_\_\_\_  
Q.F. Orlando Agustín Rivera Benavente  
Miembro

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Juan José Evaristo Changllo Roas  
Miembro

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Edgard Guido Calderón Copa  
Asesor

## **DEDICATORIA**

A mis padres Soledad y Daniel,  
por su apoyo constante en cada  
etapa de mi vida, a mis hermanos  
Brandon y Mishell.

Y de una manera especial a mi  
querido Carlos y mi hija Valentina,  
quienes son mi motor y motivo de  
vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por ser tan maravilloso que me dio fuerzas y valor para culminar este trabajo.

Al Dr. Edgard Calderón Copa, quien asesoró el presente trabajo.

A Deyanira y a todas las personas que me ayudaron, directa o indirectamente.

## ÍNDICE

<b>DEDICATORIA</b> .....	<b>iii</b>
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>iv</b>
<b>ÍNDICE</b> .....	<b>v</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	<b>ix</b>
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS</b> .....	<b>xiv</b>
<b>ÍNDICE DE ANEXOS</b> .....	<b>xviii</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>xix</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>xx</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1. Descripción del problema .....	4
1.2. Formulación del problema .....	8
1.2.1. Problema Principal .....	8
1.2.2. Problemas Específicos .....	8
1.3. Justificación e importancia de la investigación .....	9
1.4. Alcance y limitaciones de la investigación.....	12

1.5. Objetivos .....	13
1.5.1. Objetivo General .....	13
1.5.2. Objetivos Específicos .....	13
1.6. Hipótesis y Variables .....	14
1.6.1. Hipótesis .....	14
1.6.2. Variable .....	15
1.6.3. Operacionalización de las variables .....	18

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

2.1. Antecedentes de estudio .....	28
2.1.1. Antecedentes internacionales .....	28
2.1.2. Antecedentes Nacionales .....	32
2.1.3. Antecedentes Locales .....	35
2.2. Bases teóricas .....	38
2.2.1. Definición de Calidad .....	38
2.2.2. Calidad en el laboratorio Clínico .....	41
2.2.3. Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos .....	41
2.2.4. Sistema de Gestión de Calidad .....	42
2.2.5. Fases para la implantación del SGC .....	43

2.2.6. Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad .....	44
2.2.7. Beneficios de implementar un SGC.....	45
2.2.8. Documentación de un SGC .....	46
2.2.9. Estructura documental del SGC.....	48
2.2.10. Manual de calidad.....	50
2.2.11. Instructivos.....	52
2.2.12. Procedimientos .....	52
2.2.13. Normas de Calidad internacionales para laboratorios .....	53
2.2.14. Las normas ISO.....	55
2.2.15. Normatividad Peruana en relación al control de calidad....	57
2.2.16. Descripción de la norma ISO 15189.....	57
2.3. Definición de términos.....	72

### **CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO**

3.1. Tipo de investigación.....	75
3.2. Nivel de investigación.....	76
3.3. Diseño de investigación .....	76
3.4. Población y muestra.....	76
3.5. Técnica y recolección de datos .....	77

3.5.1. Entrevistas .....	77
3.5.2. Observación .....	77
3.5.3. Lista de verificación.....	78
3.6. Procesamiento y análisis de datos .....	78
3.6.1. Diagnóstico inicial y planeación del SGC .....	78
3.6.2. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad .....	82
3.6.3. Manual de Calidad .....	90
 <b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS</b>	
DISCUSIÓN .....	131
CONCLUSIONES .....	142
RECOMENDACIONES.....	144
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	146
ANEXOS.....	154

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Requisitos de gestión.....	59
<b>Tabla 2.</b>	Requisitos técnicos.....	59
<b>Tabla 3.</b>	Instrucciones para diligenciar la herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012”.....	81
<b>Tabla 4.</b>	Documentos para la descripción de responsabilidades del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG.....	84
<b>Tabla 5.</b>	Procedimientos de gestión del personal de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	85
<b>Tabla 6.</b>	Procedimientos de las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	86
<b>Tabla 7.</b>	Instructivos de equipos en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	87
<b>Tabla 8.</b>	Instructivos del Área Bioquímico del Laboratorio de Análisis Clínicos.....	88
<b>Tabla 9.</b>	Instructivos del Área Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos.....	89

<b>Tabla 10.</b>	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	92
<b>Tabla 11.</b>	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	94
<b>Tabla 12.</b>	Cumplimiento promedio inicial de los requisitos de gestión.....	96
<b>Tabla 13.</b>	Cumplimiento promedio inicial de los requisitos técnicos.....	97
<b>Tabla 14.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador organización y gestión de la responsabilidad.	98
<b>Tabla 15.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador sistema de gestión de calidad.....	100
<b>Tabla 16.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control documentario.....	101
<b>Tabla 17.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acuerdo de servicios.....	102
<b>Tabla 18.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador análisis por laboratorios subcontratistas.....	103

<b>Tabla 19.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicios externos y suministros.....	105
<b>Tabla 20.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicio de asesoramiento.....	106
<b>Tabla 21.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador resolución de quejas.....	107
<b>Tabla 22.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de no conformidades.....	108
<b>Tabla 23.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción correctiva.....	109
<b>Tabla 24.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción preventiva.....	110
<b>Tabla 25.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador mejora continua.....	111
<b>Tabla 26.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de los registros.....	112
<b>Tabla 27.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador auditorías internas.....	113
<b>Tabla 28.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador revisión por la dirección.....	114

<b>Tabla 29.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador personal.....	115
<b>Tabla 30.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador condiciones ambientales e instalación.....	116
<b>Tabla 31.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador equipos de laboratorio, reactivos y combustibles.....	117
<b>Tabla 32.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos pre analíticos.....	118
<b>Tabla 33.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos analíticos.....	119
<b>Tabla 34.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes.....	120
<b>Tabla 35.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procedimientos Post analíticos.....	122
<b>Tabla 36.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador informe de resultados.....	123
<b>Tabla 37.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador liberación de resultados.....	124

<b>Tabla 38.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador gestión de la información.....	125
<b>Tabla 39.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final de proyecto en los requisitos de gestión.....	127
<b>Tabla 40.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final de proyecto en los requisitos técnicos.....	129

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b>	Ciclo de Deming.....	45
<b>Gráfico 2.</b>	Pirámide Documental de un SGC.....	49
<b>Gráfico 3.</b>	Evolución histórica de las normas de acreditación.....	56
<b>Gráfico 4.</b>	Mapa de procesos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB.....	83
<b>Gráfico 5.</b>	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	93
<b>Gráfico 6.</b>	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.....	95
<b>Gráfico 7.</b>	Cumplimiento promedio inicial de los requisitos de gestión.....	96
<b>Gráfico 8.</b>	Cumplimiento promedio inicial de los requisitos técnicos.....	97
<b>Gráfico 9.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador organización y gestión de la responsabilidad..	99

<b>Gráfico 10.</b>	Análisis de incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador sistema de gestión de calidad.....	100
<b>Gráfico 11.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control documentario.....	101
<b>Gráfico 12.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acuerdo de servicios.....	102
<b>Gráfico 13.</b>	Análisis de incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador análisis por laboratorios subcontratistas.....	104
<b>Gráfico 14.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicios externos y suministros.....	105
<b>Gráfico 15.</b>	Análisis de incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicio de asesoramiento.....	106
<b>Gráfico 16.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador resolución de quejas.....	107
<b>Gráfico 17.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de no conformidades.....	108
<b>Gráfico 18.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción correctiva.....	109
<b>Gráfico 19.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción preventiva.....	110

<b>Gráfico 20.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador mejora continua.....	111
<b>Gráfico 21.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de los registros.....	112
<b>Gráfico 22.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador auditorías internas.....	113
<b>Gráfico 23.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador revisión por la dirección.....	114
<b>Gráfico 24.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador personal.....	115
<b>Gráfico 25.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador condiciones ambientales e instalación.....	116
<b>Gráfico 26.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador equipos de laboratorio, reactivos y combustibles.....	117
<b>Gráfico 27.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos pre analíticos.....	118
<b>Gráfico 28.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos analíticos.....	119

<b>Gráfico 29.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes.....	121
<b>Gráfico 30.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procedimientos Post analíticos.....	122
<b>Gráfico 31.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador informe de resultados.....	123
<b>Gráfico 32.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador liberación de resultados.....	124
<b>Gráfico 33.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador gestión de la información.....	125
<b>Gráfico 34.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final en los requisitos de gestión.....	128
<b>Gráfico 35.</b>	Incremento de evaluación inicial vs diseño final en los requisitos técnicos.....	130

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO 1.</b>	Matriz de Consistencia.....	155
<b>ANEXO 2.</b>	Lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2012, del OEA.....	156
<b>ANEXO 3.</b>	Diagrama de Gantt.....	164
<b>ANEXO 4.</b>	Manual de Calidad.....	165

## RESUMEN

El presente estudio se realizó en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E. P. de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Corresponde a un estudio descriptivo, observacional, prospectivo y transversal. El objetivo fue diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012, reflejando un servicio de calidad mediante la estandarización de procedimientos. Para ello se realizó un diagnóstico de la situación inicial del laboratorio por medio de la herramienta: "Lista de verificación ISO 15189:2012 del OEA", dando un resultado de 16,38 % de cumplimiento con los requisitos de gestión y un 17,07 % de los requisitos técnicos. Con los datos obtenidos se procesó y analizó la información; y se elaboraron los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos tanto técnicos como de gestión. Mediante el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, el nivel de cumplimiento para los requisitos de gestión incrementó a 64,83 % y los requisitos técnicos a 68,23 %.

**Palabras Clave:** Sistema de Gestión de Calidad, requisitos de gestión, requisitos técnicos, calidad, ISO.

## **ABSTRACT**

The present study was carried out in the areas of Biochemical and Hematological Analysis of the Laboratory of Clinical Analysis of the University of Pharmacy and Biochemistry of the Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. It corresponds to a descriptive, observational, prospective and cross-sectional study. The objective was to design a Quality Management System based on the ISO 15189:2012 standard, where it reflects a quality service through the standardization of procedures. To do this, a diagnosis of the initial situation of the laboratory was carried out using the tool: "Lista de verificación ISO 15189:2012 del OEA", giving a result of 16,38 % compliance with management requirements and 17,07 % of technical requirements. With the data obtained, the information was processed and analyzed; and the necessary documents were prepared for the fulfillment of both technical and management requirements. Through the design of the Quality Management System, the level of compliance for the management requirements increased to 64,83 % and the technical requirements to 68,23 %.

**Keywords:** Quality Management System, management requirements, technical requirements, quality, *ISO*.

## INTRODUCCIÓN

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida y se ha convertido en un objetivo a lograr para las grandes organizaciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud. La organización internacional de estandarización (OIE) ha definido la calidad como todas las características de una entidad que sustenta la capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas<sup>1</sup>.

Un laboratorio clínico es un espacio físico en el cual se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas en diferentes áreas, en consecuencia se encuentran inmersos en este escenario de mayor exigencia de calidad, confiabilidad, confidencialidad, seguridad y demás componentes de la calidad, todo este conjunto juega un rol fundamental, en donde cabe subrayar que garantizar la confiabilidad de los exámenes es el soporte para establecer diagnósticos, tratamientos y seguimiento de enfermedades.

Actualmente más del 80 % de las decisiones médicas se basan en datos proporcionados por un laboratorio clínico. Así lo refiere el Instituto

Nacional de la Calidad (INACAL) que, en febrero de 2017, lanzó el "Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos" con la finalidad de mejorar los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios <sup>2</sup>.

La Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann (UNJBG), creada mediante R.R. N° 9749-97-UNJBG un 31 de diciembre de 1997, como parte de extensión y proyección social en cumplimiento de las atribuciones que le dan la ley universitaria N° 30220 <sup>3</sup>, dio inicio al funcionamiento del laboratorio de Análisis Clínicos a partir del año 2004, mediante R.F. N° 658-2004-FACM/UNJBG, con la finalidad de afianzar los conocimientos teóricos y ofrecer servicios de exámenes de laboratorio; viene brindando atención al personal administrativo, docente, estudiantes de la UNJBG y público en general <sup>4</sup>.

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ofrece como resultado el mejoramiento de los procesos operativos y técnicos, la aplicación de metodologías sistemáticas en la resolución de problemas y la generación de información que contribuye a dar calidad a la atención asistencial reflejando un servicio de alta calidad, destacando que el principal beneficiario va a ser el paciente.

El SGC que se puede implantar en la organización, puede responder a distintos modelos y normativas, siendo el más aceptado internacionalmente, el de normas *International Organization for Standardization* (ISO), en especial la norma ISO 9001 que es aplicable a toda organización. Sin embargo, la norma específica para laboratorios clínicos es la ISO 15189, que se aplican de acuerdo con las condiciones en las que se encuentre el área de salud analizado <sup>5</sup>. La aplicación de esta norma permite a los laboratorios clínicos, demostrar mediante la acreditación, su competencia técnica, implementado un SGC que garantiza y da sostenibilidad a la calidad de sus servicios, brindando resultados fiables, y aumentando la calidad diagnóstica.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores el presente estudio pretende dar un direccionamiento en cuanto al manejo, control y estandarización documental, mediante la elaboración de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para aplicabilidad en las áreas de análisis bioquímico y hematológico del laboratorio Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

## **CAPÍTULO I**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1. Descripción del problema**

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo del tiempo definiéndose como el conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio, referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen y el cumplimiento de los requerimientos que necesita el cliente con un mínimo de errores y defectos <sup>6</sup>.

En el proceso de recuperación de la salud, la asistencia médica realiza actividades como: confirmar o descartar un diagnóstico, establecer un pronóstico, controlar la evolución de la enfermedad y definir el tratamiento. En ese contexto el Laboratorio de Análisis Clínicos es un indispensable medio de diagnóstico en donde más del

80 % de las decisiones médicas se basan en sus resultados proporcionados, así lo refiere INACAL <sup>2</sup>. Por lo que se recomienda que cuente con personal competente, métodos, procedimientos técnicamente válidos, controlados, que proporcione el asesoramiento necesario en la elección de pruebas, en la interpretación del resultado y elaboración de informes claros, completos y exactos.

La exigencia social de desempeño de los servicios de salud con calidad y seguridad; obliga a implementar un sistema de gestión de calidad. Sin embargo, en nuestro país existe escasa implementación, a veces desorganizada y otras incompleta. Así lo demuestra un estudio realizado en el Perú, por el organismo de Cooperación Internacional PTB (*Physikalisch Technische Bundesanstalt* - Instituto Nacional de Metrología de Alemania), donde los resultados dan cuenta que solo el 10 % de los laboratorios clínicos que operan en el Perú ofrecen resultados confiables, es decir con sistemas basados en procesos y sistemas de gestión de la calidad; informa además que el 84 % de laboratorios del país no conoce la Norma de Acreditación aplicable a su rubro (ISO 15189), que permite resultados confiables, mientras que el 90 % no realiza el aseguramiento de la calidad <sup>7</sup>.

La acreditación de acuerdo con la norma internacional ISO 15189:2012 es la herramienta que a nivel global se ha establecido para aportar al sector sanitario la confianza en la competencia técnica de los laboratorios clínicos, fundamental para asegurar que las decisiones clínicas se toman en base a resultados fiables, minimizando riesgos en la seguridad del paciente y aumentar la calidad diagnóstica <sup>8</sup>.

En sitios donde la norma ISO 15189:2012 han sido implementadas ha generado memoria institucional, una transformación de la cultura centrada en la ejecución de lo correcto, en el control, el seguimiento, en la necesidad de la evidencia y la importancia del registro. Adicionalmente generan un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria en términos de costos, ya que se trabaja de forma eficaz y eficiente. De todo ello se benefician los profesionales y centros que trabajan con el laboratorio, pero sobre todo los pacientes <sup>8</sup>.

En la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, ya con más de catorce años de creación, el Laboratorio de Análisis Clínicos

de la E.P. de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, viene brindando atención al personal administrativo, docente, estudiantes de la UNJBG y público en general, donde los servicios que ofrece son diversos análisis de tipo hematológicos, pruebas bioquímicas, exámenes serológicos, uroanálisis, y exámenes parasitológicos y microbiológico<sup>9</sup>.

La problemática se basa en la falta de un sistema documental que apoye las actividades que se realizan en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E. P. de Farmacia y Bioquímica. Entonces el propósito del presente trabajo de investigación radica en proporcionar un Sistema de Gestión de Calidad acorde a la norma ISO 15189:2012 con la finalidad de mejorar la calidad mediante la estandarización de procedimientos reflejando así un servicio de alta calidad, destacando que el principal beneficiario va a ser el paciente y a su vez que el laboratorio pueda visualizarse a una futura acreditación en las áreas ya mencionadas.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema Principal**

¿Cuál es el diseño de un SGC para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012?

### **1.2.2. Problemas Específicos**

- ¿Cuál es el diagnóstico situacional de los requisitos de gestión y técnicos en las áreas de análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG?
- ¿Cuáles serán los requisitos de gestión y técnicos, basados en la norma ISO 15189:2012 para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio de Análisis

Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG?

- ¿Qué características debe tener el manual de calidad para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012?

### **1.3. Justificación e importancia de la investigación**

En los últimos años, se viene observando un creciente interés por la calidad en los servicios de salud, entre los profesionales del ámbito sanitario y los pacientes, en donde se está produciendo un debate en relación con la gestión de la calidad, propiciado por unos usuarios cada vez más exigentes e informados <sup>10</sup>.

Los laboratorios clínicos como en toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad que, mediante la implementación y organización de dicho sistema, pueda ofrecer un servicio calidad donde asegure resultados técnicamente confiables

para lo cual es necesaria la existencia de un manual de calidad y documentos que respalden dicho SGC cumpliendo los estándares y requisitos de Normas Nacionales o Internacionales <sup>11</sup>. Asimismo existe un deseo de aprovechar esta oportunidad como plataforma para mejorar la estructura, organización y funcionamiento de los laboratorios y a su vez disfrutar los beneficios que trae un SGC. Así pues, la "calidad" se ha convertido al presente en un valor incuestionable, que garantiza los análisis bioquímicos y hematológicos.

Actualmente, el Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, no posee un Sistema de Gestión de la Calidad, en consecuencia, no cuenta con la documentación necesaria para cumplir con la normatividad ya que no existe un Manual de Calidad, ni procedimientos estandarizados, afectando con ello el funcionamiento global del laboratorio, estas insuficiencias de documentación ocasionan un menor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales, afectando los costos, la calidad del servicio y satisfacción de los usuarios.

El compendio, el desarrollo de registros y procedimientos plasmados en el manual de calidad, es uno de los documentos base para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, constituyendo una oportunidad de mejora para el laboratorio clínico, más aún si se cumple con los requisitos basados en la norma ISO 15189:2012 que servirá de guía para que el laboratorio demuestre con evidencia sólida y bien documentada su propio SGC permitiéndole ofrecer un servicio de calidad al satisfacer las necesidades y exigencias de los pacientes, de los médicos y de los organismos regulatorios.

El Laboratorio obtendrá como beneficios la reproducibilidad de los resultados, el aumento de credibilidad y confiabilidad en los resultados que sirven como instrumento de diagnóstico por parte de los profesionales médicos que solicitan los análisis bioquímicos y hematológicos, satisfacción por parte de los pacientes, una documentación ordenada en caso de revisión por parte de las autoridades de salud, la mejora de su imagen, la minimización de errores y como resultado la optimización de los recursos.

#### **1.4. Alcance y limitaciones de la investigación**

La presente investigación ha sido realizada en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

Una de las limitaciones fundamentales es que el laboratorio no cuenta con un SGC, y la poca documentación que existe es insuficiente.

Otra limitación es que a nivel nacional no existen muchos laboratorios acreditados con esta Norma ISO 15189:2012, motivo por el cual no se pudo contar con la experiencia en la implementación de esta norma.

## **1.5. Objetivos**

### **1.5.1. Objetivo General**

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012.

### **1.5.2. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar la situación inicial de los requisitos de gestión y técnicos en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.
- Elaborar los requisitos de gestión y técnicos, basados en la norma ISO 15189:2012 para las áreas de Análisis Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis

Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

- Elaborar el manual de calidad para las áreas de Análisis Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012.

## **1.6. Hipótesis y Variables**

### **1.6.1. Hipótesis**

Las hipótesis nos indican lo que estamos buscando o tratando de probar y pueden definirse como explicaciones tentativas del fenómeno investigado formuladas a manera de proposiciones; este trabajo de investigación no llevará una hipótesis, de acuerdo a los autores Hernández y Baptista “las hipótesis dependen de dos o más factores esenciales, el enfoque del estudio, y alcance inicial del mismo”. El enfoque de este estudio va dirigido hacia la propuesta de un diseño de un SGC, es decir,

no se va a comprobar nada y es univariado; debido a esto no se plantea una hipótesis <sup>12</sup>.

## **1.6.2. Variable**

Sistema de Gestión de Calidad

### **1.6.2.1. Dimensiones**

#### **A. Requisitos de Gestión**

##### **Indicadores**

- Organización y gestión de la responsabilidad
- Sistema de Gestión de Calidad
- Control documentario
- Acuerdo de servicios
- Análisis por laboratorios subcontratistas
- Servicios externos y suministros
- Servicio de Asesoramiento
- Resolución de quejas
- Control de no conformidades

- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Mejora continua
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

## **B. Requisitos técnicos**

### **Indicadores**

- Personal
- Condiciones Ambientales e Instalación
- Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles
- Procesos Pre Analíticos
- Procesos Analíticos
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes
- Procedimientos Post analíticos

- Informes de los resultados
- Liberación de resultados
- Gestión de la información

### **C. Manual de calidad**

#### **Indicadores**

- Objetivo y alcance
- Responsables y funciones
- Política de calidad
- Descripción del Sistema de Gestión de Calidad

### 1.6.3. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos de gestión:</b> Condición o capacidad que debe cumplir la gestión mediante un conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar una empresa.	<b>Organización y gestión de la responsabilidad:</b> Describe la estructura organizativa y gestión del laboratorio referente a situación, estructura física, organización general, distribución, comunicación, organización personal y funciones.	¿Cuenta con autorización legal?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
				¿Cuentan con organigrama?			
				¿Las responsabilidades del director se encuentran definidas y orientadas al manejo de un SGC?			
				¿Tiene implementado un SGC?			
				¿Cuentan con política de calidad y manual de calidad?			
				¿Tienen mapeado todos sus procesos interrelacionados?			
				¿Cuentan con un listado máster de procedimientos?			
				¿Existe un procedimiento definido para el control de documentos?			
				¿Se ha definido el responsable de revisión y aprobación de documentos?			
				¿Los documentos son identificados mediante codificación única?			
				¿Cuentan con un procedimiento para establecer y revisar los acuerdos de los servicios que brindan?			
				¿Existe un acuerdo firmado para el servicio que brindan?			
				¿Existe una frecuencia definida para la revisión?			
				¿Se ha definido laboratorios de referencia para la interpretación de los resultados?			
				¿Existe un proceso definido?			
				¿Se ha firmado un acuerdo de calidad con estos laboratorios?			
¿Existe un registro de los laboratorios de referencia y consultantes?							

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos de gestión;</b> Condición o capacidad que debe cumplir la gestión mediante un conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar una empresa.	<b>Servicios externos y suministros:</b> Conjunto de actividades para la gestión de pedidos, estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos.	¿Existe un procedimiento definido y escrito para la calidad en sus servicios (selección y búsqueda de servicios externos, equipos, reactivos y materiales) que impacten la calidad de sus servicios?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
					¿Cuentan con una lista de todos los proveedores aprobados para: equipos, reactivos, ¿y materiales?		
					¿Se realizan evaluaciones al rendimiento del servicio que brindan?		
				<b>Servicio de Asesoramiento:</b> Práctica que consiste en brindar conocimiento en algún tema que requieren un conocimiento técnico muy específico.	¿Se ha establecido acuerdos para la comunicación a los usuarios de los resultados?		
					¿Se realiza asesoramiento en la elección de los exámenes y uso de los servicios que ofrecen?		
				<b>Resolución de quejas:</b> Procedimiento documentado para la resolución de quejas; además un registro de éstas y de las acciones correctivas tomadas.	¿Cuentan con un proceso escrito para el manejo de quejas?		
					¿Existen registros de la investigación de quejas y acciones tomadas?		
				<b>Control de no conformidades:</b> Sistema documentado para tratar las desviaciones (no conformidades y potenciales; resultados no conformes) con la finalidad de determinar las causas.	¿Cuentan con una política y procedimiento cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos?		
					¿Cada caso de trabajo no conforme, está documentado y registrado?		
					¿Cuenta con procedimientos para la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes, incluyendo la revisión de tales resultados?		
				<b>Acción correctiva:</b> Elimina las desviaciones y evitar su repetición analizando las causas de las no conformidades, aplicándola y realizando un monitoreo de la eficacia.	¿Cuenta con un procedimiento de acciones correctivas para determinar la causa o las causas subyacentes del problema?		
					¿Se documenta todo cambio en sus procedimientos operativos que resulten de las investigaciones de acciones correctivas?		
	¿Se realiza seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados?						

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos de gestión;</b> Condición o capacidad que debe cumplir la gestión mediante un conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar una empresa.	<b>Acción preventiva:</b> Identifica oportunidades de mejora y detección de no conformidades potenciales.	¿Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de trabajos no conformes?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
					¿Se cuentan con procedimientos de acciones preventivas? ¿Se le realiza un seguimiento desde el inicio hasta la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas?		
				<b>Mejora continua:</b> Es un enfoque para la mejora de procesos operativos, que en conjunto permiten la optimización.	¿Se desarrolla, documenta e implementa planes de acción para la mejora continua?		
					¿Tienen implementados indicadores de calidad?		
					¿Los procedimientos operativos son revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares?		
					¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?		
				<b>Control de los registros:</b> Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables	¿Los registros son legibles y se almacenan de modo tal que sean fácilmente recuperables y que estén preservados en forma segura?		
					¿Las instalaciones del laboratorio proveen un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o accesos no autorizados a los registros?		
					¿El Laboratorio tiene una política sobre el período durante el cual se deben retener los registros pertenecientes al SGC y los resultados de los análisis?		
					¿Dispone el Laboratorio de al menos los siguientes registros? Formularios de solicitud, resultados e informes de análisis, procedimientos de análisis, formularios de laboratorio, registros de acceso, funciones de calibración y factores de conversión, quejas y acciones tomadas, registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones Inter laboratorio, registros de auditorías internas y externas, documentación de lotes, certificados de suministros, insertos registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas, registros de formación del personal y su competencia, registros de mantenimiento del instrumental.		

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos de gestión:</b> Condición o capacidad que debe cumplir la gestión mediante un conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar una empresa.	<b>Auditorías internas:</b> Evaluación de los procesos de trabajo y los posibles fallos en los resultados de los exámenes, ya que afectan la seguridad del paciente y se deberá modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados.	¿Se realizan auditorías internas de todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, tanto técnicos como de gestión, a intervalos definidos, al menos una vez al año?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
					¿Las auditorías son formalmente planificadas, organizadas y realizadas por personal calificado designado?		
					¿Los procedimientos para realizar las auditorías contienen la documentación requerida?		
					¿Se cuenta con algún procedimiento para el manejo de gestión de riesgos?		
				<b>Revisión por la dirección:</b> La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia.	¿Los resultados de las auditorías internas son revisados por la dirección del laboratorio?		
					¿La dirección del laboratorio revisa al menos una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio?		
					¿Los resultados de la revisión son incorporados a un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción?		
					¿Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva de la calidad; y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?		
					¿Se registran y comunican al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección?		

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos técnicos:</b> Condición o capacidad que se debe cumplir para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.	<b>Personal:</b> Conjunto de personas que trabajan en un mismo organismo. Se debe establecer los requisitos de formación y capacitación continua para los puestos de trabajo, funciones y las responsabilidades correspondientes.	<p>¿Se tiene un procedimiento documentado para la gestión del personal y registros de todo el Staff?</p> <p>¿Se mantiene el documentado de las calificaciones del personal para cada posición? Los cuales reflejen educación apropiada, ¿entrenamientos, experiencia y habilidades necesarias para las tareas que desempeñan?</p> <p>¿Existen "Job descriptions" a fin de describir las responsabilidades, autoridades y funciones de todo el Staff de la empresa?</p> <p>¿Se ha desarrollado un programa de inducción para el Staff de la empresa, en el cual se indiquen el área a trabajar, términos y condiciones del empleado, instalaciones, requerimiento de salud y seguridad?</p> <p>¿Se ha desarrollado un programa de entrenamiento para todo el personal el cual incluya temas de SGC, SOPs, sistemas de información, ética y confidencialidad de la información de pacientes?</p> <p>¿Se evalúa la competencia del personal para las tareas realizadas? ¿Pueden describir el proceso?</p> <p>¿Se consideran programas de capacitación al personal que realiza las funciones técnicas?</p> <p>¿Existe un registro de las evaluaciones, entrenamientos, calificaciones y experiencia del personal? ¿Quién es el responsable del mismo?</p>	<p>N.A ⇔ 0 %</p> <p>N.O ⇔ 10 %</p> <p>Idea ⇔ 25 %</p> <p>Documentado ⇔ 50 %</p> <p>Implementado ⇔ 75 %</p> <p>Registros</p> <p>Implementados ⇔ 100 %</p>	NOMINAL

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos técnicos:</b> Condición o capacidad que se debe cumplir para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.	<p><b>Condiciones Ambientales e Instalación:</b> Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso y sistemas de información.</p> <p><b>Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles:</b> Se debe de contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos, el personal entrenado en el uso de ellos, para ello se debe de disponer de un expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalaciones, etc.), plan de calibración, verificación y /o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen. En cuanto a los reactivos se debe de verificar la recepción y un almacenamiento adecuado.</p>	<p>¿Cuentan con un espacio localizado para el desarrollo del trabajo, el cual este diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio brindado a los usuarios, así como salud y seguridad del Staff?</p> <p>¿Las áreas que impacten la calidad de los exámenes son áreas controladas?</p> <p>¿Información médica, muestras de pacientes y recursos del laboratorio son salvaguardados bajo un acceso restringido?</p> <p>¿El espacio y almacenamiento de los materiales para muestras, equipos, reactivos aseguran su integridad?</p> <p>¿Las instalaciones para la toma de muestras están separadas de las de recepción? ¿Existe un espacio privado para la toma de muestra del paciente?</p> <p>¿Las áreas se encuentran en condiciones adecuadas de limpieza?</p> <p>¿Cuentan con un programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones y un proceso escrito que lo defina?</p> <p>¿Las instalaciones se encuentran diseñadas para el flujo regular de los procesos a fin de evitar contaminación cruzada?</p> <p>¿Cuentan con un programa de bioseguridad definido y escrito?</p> <p>¿Existe un proceso escrito para la búsqueda, selección y manejo de los equipos de laboratorio?</p> <p>¿Cuentan con todos los equipos necesarios para el servicio que proveen?</p> <p>¿Se tiene un listado máster de todos los equipos del laboratorio? ¿Se identifica cada equipo?</p> <p>¿Cuentan con instructivos para el correcto manejo de los equipos?</p> <p>¿Cuentan con un proceso para la calibración de los equipos que impacten directa e indirectamente con el resultado de los exámenes?</p> <p>¿Existe un procedimiento escrito y programa de mantenimiento preventivo?</p> <p>¿Existe un procedimiento escrito para el manejo del inventario de los reactivos y materiales consumibles, desde su recepción, almacenamiento?</p> <p>¿Cuentan con un procedimiento para el manejo y rotación de reactivos?</p>	<p>N.A ⇔ 0 %</p> <p>N.O ⇔ 10 %</p> <p>Idea ⇔ 25%</p> <p>Documentado ⇔ 50 %</p> <p>Implementado ⇔ 75 %</p> <p>Registros</p> <p>Implementados ⇔ 100 %</p>	NOMINAL

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos técnicos:</b> Condición o capacidad que se debe cumplir para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.	<b>Procesos Pre Analíticos:</b> Comprende las facilidades y procedimientos realizados para la petición de la prueba, transporte, recepción y registro de la muestra en el laboratorio). En la información de solicitud considerar información suficiente para la identificación y trazabilidad del paciente.	¿Se ha documentado todos los procesos preanalíticos a fin de asegurar la validez de los resultados?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
					¿Se ha definido el manejo de información al paciente? ¿Está disponible?		
					¿Se ha desarrollado un formato para el requerimiento de análisis? ¿Formularios de solicitud de muestra primaria?		
					¿Se cuenta con codificación única de formato?		
					¿Se ha implementado un proceso escrito para la adecuada recolección y manejo de muestra primaria? ¿Con la definición de los responsables?		
					¿Existen instructivos para las actividades de recolección de muestra, la cual incluye: completar formatos de requerimiento, preparación del paciente, tipo de muestra, información clínica relevante, ¿etc.?		
					¿Existe instrucción para las actividades post recolección de muestra la cual incluye empaquetamiento y transporte?		
					¿Se ha definido los pasos para la recepción de la muestra a fin de asegurar la trazabilidad de la muestra? ¿Mediante etiquetado e identificación del paciente?		
				<b>Procesos Analíticos:</b> Comprenden la preparación, realización de la prueba y obtención de resultados. Se seleccionarán los procedimientos apropiados que cumplan con las necesidades de la prueba de laboratorio.	¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente?		
					¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes? Los procedimientos analíticos incluyen, cuando sea aplicable lo siguiente: Finalidad del análisis, principio del método, tipo de muestra primaria, material de recolección, equipos y reactivos requeridos, procedimientos de calibración, pasos del análisis, principio de cálculo de los resultados, interferencias, intervalos de referencia biológica, valores de alerta o críticos, interpretación del laboratorio, medidas de bioseguridad, fuentes potenciales de variabilidad.		
					¿Existe una revisión periódica de los intervalos de referencia biológica?		
					¿El laboratorio utiliza procedimientos validados?		

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos técnicos:</b> Condición o capacidad que se debe cumplir para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes:</b> Debe de existir un programa para verificar el proceso completo de análisis incluyendo los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos; este programa debe incluir un control interno y externo de calidad.	¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de la calidad interno que verifique la calidad prevista de los resultados?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL
					¿Participa el Laboratorio en comparaciones Inter laboratorio tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?		
					¿Existe un programa de calibración de los sistemas de medición?		
					¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?		
				<b>Procedimientos Post analíticos:</b> Comprenden la elaboración de los informes de resultados, validación y distribución de resultados.	¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluándolos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente?		
					¿Las muestras primarias y las otras muestras de laboratorio se almacenan según lo indicado en la política?		
					¿Se manejan muestras de retención?		
					¿Hay un proceso para el desecho o eliminación de muestras clínicas?		

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA	
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Requisitos técnicos:</b> Condición o capacidad que se debe cumplir para asegurar la competencia técnica del Laboratorio.	<b>Informes de los resultados:</b> El laboratorio deberá ser responsable de que los resultados contengan la información suficiente, sean legibles y comunicados de manera adecuada al usuario o paciente.	¿Utiliza el laboratorio un formato para el informe de resultados?	N.A ⇔ 0 % N.O ⇔ 10 % Idea ⇔ 25 % Documentado ⇔ 50 % Implementado ⇔ 75 % Registros Implementados ⇔ 100 %	NOMINAL	
					¿Incluye el informe de resultados al menos los siguientes aspectos? La identificación del análisis, la identificación y ubicación del paciente, la fecha y la hora de toma de muestra primaria, la fecha y la hora de emisión del informe, los resultados de los análisis reportados, la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado la identificación y el código de la persona que autoriza la emisión del informe.			
					¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica?			
					¿La descripción y los resultados siguen la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones?			
					¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado?			
					¿Se indica en el Informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si pudiera haber afectado el resultado?			
					¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?			
					<b>Liberación de resultados:</b> Procedimiento que permite liberar resultados completos con especificaciones.			¿Se cuenta con un procedimiento para la liberación adecuada de los resultados de los análisis?
					<b>Gestión de la información:</b> El laboratorio debe de contar con un sistema adecuado que cumpla con los requisitos y necesidades del usuario o paciente.			¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de la información de los servicios brindados? ¿Están determinadas las responsabilidades para el manejo de la gestión?

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	EVALUACIÓN DE INDICADORES	UNIDAD DE MEDIDA	ESCALA
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012	Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad <sup>13</sup> .	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en: requisitos de gestión, requisitos técnicos y elaboración del manual de calidad <sup>14</sup> .	<b>Manual de calidad:</b> Documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa se dota para lograr los objetivos fijados en este sentido.	<b>Objetivo y alcance:</b> Debe reflejar las metas que se pretende con el Sistema de Gestión de Calidad. Por otro lado, las organizaciones deben meditar si el Sistema de Gestión de Calidad se va a implementar en solo determinados procesos para ir introduciéndolo de manera gradual o si alcanzará a todos los departamentos y procesos de la organización.	Elaboración de objetivo y alcance.	Cumple No Cumple	NOMINAL
				<b>Organización y funciones:</b> Debe definir las responsabilidades y funciones de los principales responsables del Sistema de Gestión de Calidad.	Elaboración de un manual de organización y funciones.		
				<b>Política de calidad:</b> Debe manifestarse el compromiso con la calidad y los principios en los que se fundamentarán sus métodos y estrategias para alcanzar los objetivos de calidad.	Elaboración de Política de calidad.		
				<b>Descripción del Sistema de Gestión de Calidad:</b> Debe describir con todo detalle los procesos que se llevarán a cabo. Este manual debe ser un documento instructivo.	Elaboración de procedimientos operativos.		

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes de estudio**

##### **2.1.1. Antecedentes internacionales**

En España, Bautista M <sup>15</sup> en el 2012, realizó su tesis doctoral titulado *“Implantación de un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del hospital universitario Virgen de las Nieves de Granada”*, cuyo objetivo fue describir el proceso y evaluar la eficacia de la implantación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 15189 en un laboratorio de Microbiología del Sistema Sanitario Público Andaluz. Para ello describió el proceso de acreditación llevado a cabo en el Laboratorio del Servicio de Microbiología y analizó el proceso de mejora continua en la unidad de urocultivos tras la implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

Villalta G <sup>16</sup>, en el 2014 realizó un trabajo de investigación en Ecuador titulado *“Implementación documental de un Sistema de Gestión de Calidad bajo Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad de la ciudad de Quito”*, para la obtención del grado de magister en Sistemas de Gestión de Calidad. En su investigación realizó el diagnóstico situacional mediante el Cuestionario de Evaluación de Laboratorios Clínicos del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OEA) para verificar el grado de cumplimiento, obteniendo un valor del 44,44 % de cumplimiento de los documentos existentes. A partir de estos resultados identificó los procesos a ser documentados, elaboró el manual de calidad y los procedimientos para poder cerrar esta brecha a un 61,1 % implementando así el Sistema de Gestión de Calidad y finalmente que el laboratorio pueda optar por la Acreditación a mediano plazo.

En Ecuador el 2017 Freire F <sup>17</sup>, realizó un trabajo de investigación para obtener el título de Licenciado en Laboratorio Clínico, denominado *“Manual de gestión de calidad para el laboratorio del Área de la Salud Humana de la*

*Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con los lineamientos de la norma ISO 15189*". La metodología fue de nivel descriptivo y observacional, su principal objetivo fue diseñar un Manual de Gestión de Calidad. Se obtuvieron los resultados de la situación actual, comparándolo con los requisitos de la norma ISO 15189 mediante la aplicación de la lista de verificación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano, adquiriendo un cumplimiento del 28 % y mediante el análisis de la documentación faltante del laboratorio, elaboró procedimientos y registros para desarrollar el Manual de Gestión de Calidad. Asimismo, elaboró el Manual de Procedimientos de Hematología, el Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos.

En Ecuador el 2017 Dávila M <sup>18</sup>, realizó su tesis para la obtención del grado de magíster en Sistemas de Gestión de Calidad, denominado "*Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD*". La metodología fue de tipo transversal, documental y de campo; realizó el diagnóstico situacional del laboratorio en lo que se refiere a los diferentes procesos

técnicos y administrativos. Con la información obtenida y utilizando herramientas estadísticas se definió los principales componentes del sistema de calidad. Mediante la lista de verificación construida en base a los requisitos de la norma ISO 15189:2012; determinó el grado de cumplimiento y se encuentra que dicha Norma no ha sido implementada en un 57,8 %, que el 12,1 % está en proceso de construcción documental y, que se cumple sólo con el 29,1 % de los requerimientos. Y por último elaboró todos los documentos y procedimientos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Vinueza B <sup>19</sup>, en el año 2019, para la obtención del Título Profesional de Bioquímico Clínico, realizó una investigación en Ecuador, titulado *“Diseño de Sistema de Gestión de Calidad norma ISO-NTE 15189:2012 Medicina Transfusional Hospital General Docente Calderón”*, siendo un estudio tipo descriptivo, transversal, documental y de campo, donde propuso un diseño de SGC con el fin de mejorar la calidad en la estandarización de procesos. La necesidad de diseño se determinó con los porcentajes iniciales de la lista de verificación de cumplimiento

normativo del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano), dando como resultado un 42,84 %. Asimismo, las encuestas realizadas a usuarios que asistieron y trabajaron en el servicio donde se demostró una baja calidad en los procesos que allí se ejecutaban. Una vez diseñado el Sistema, el cumplimiento normativo incrementó hasta el 73,54 %.

### **2.1.2. Antecedentes Nacionales**

En el año 2016 Chávez A<sup>20</sup> en Lima, realizó el trabajo de investigación titulado *“Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)”*, para optar el grado de Magíster en Gestión de Servicios de Salud, estableció como objetivo comparar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos de la Norma ISO 15189:2012 de dos laboratorios de Hematología y Coagulación del INEN. En esta investigación se utilizaron listas de verificación, y para interpretar los resultados aplicó modelos estadísticos tales como el SPSS y otras herramientas. El resultado fue el cumplimiento con la norma ISO 15189:2012,

ascendió para el Laboratorio de Hematología al 72,2 % y para el Laboratorio de Coagulación al 71,9 % concluyendo que el nivel fue satisfactorio, pero que es necesario reforzar el Sistema de Gestión, la documentación para una posterior acreditación de esta norma.

En otro estudio similar, en Lima en el año 2017, Becerra C y Burga R <sup>21</sup>, realizaron su tesis *“Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012”*, para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico, cuyo objetivo principal fue diseñar un sistema de Calidad en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en los requerimientos de la Norma ISO 15189:2012. El estudio fue observacional, descriptivo y analítico. Se inició con el diagnóstico situacional del SAAAC con el fin de identificar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma, determinaron dos resultados, antes de la implementación y posterior a la implementación. El

resultado inicial del área de bioquímica del SAAAC, mostró una alineación del 13 % para los requerimientos de Gestión y 17 % para los requerimientos técnicos. A fin de identificar el incremento de estos indicadores una vez desarrollada la documentación del SGC se realizó una evaluación final en donde el porcentaje de alineación a los requerimientos de la norma ascendió a 40 % con requerimientos de gestión y 75 % de requerimientos técnicos.

En el 2017 en Lima, Tucto R y Vila P <sup>22</sup>, realizaron el trabajo de investigación titulado *“Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM”* cuyo objetivo del estudio fue desarrollar la propuesta del plan de implementación de la Norma ISO 15189 para el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico. La metodología fue de nivel descriptivo y prospectivo. Se evaluó la gestión administrativa y técnica por medio de un cuestionario con preguntas basadas en la Norma ISO 15189:2012. Como resultado el grado de cumplimiento con los

requisitos de la Norma fue de 21,7 %. Asimismo, se elaboró el Manual de Gestión de la Calidad, considerando procedimientos, técnicas analíticas, instructivos, etc. por ser parte del plan de Acreditación.

### **2.1.3. Antecedentes Locales**

Paredes M <sup>23</sup> en el 2016 en Tacna, desarrolló un trabajo de investigación con el nombre *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en los requisitos de la ISO 9001:2008 para laboratorio de Elaiotecnia de la ESIA”*, con el fin de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en la ESIA, para el Laboratorio de Elaiotecnia, bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008. Además, pretendió facilitar el entendimiento de los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2008, para la evaluación tanto del diagnóstico inicial como final, se hace uso de la lista de verificación basada en la norma ISO 9001:2008. El contenido inició con la elaboración de un diagnóstico, mediante el cual se identifica la documentación obligatoria, para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2008,

y aquella no obligatoria, pero que se presenta como sugerencia para un SGC; con la documentación ya definida se procede al diseño de la misma, para dar cumplimiento total o parcial de cada requisito de la ISO 9001; por último realizó un diagnóstico final de cumplimiento de los requisitos a nivel documental, con los documentos elaborados en la fase de diseño. El diagnóstico inicial, mostró que se tenía un 6,7 % de cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2008, mediante la elaboración de la documentación en la fase de diseño, se llegó a incrementar el estado inicial en un 53,4 %, teniendo como porcentaje final 60,1 % de cumplimiento de los requisitos a nivel documental, para el laboratorio de Elaiotecnia.

En el mismo año 2016 en Tacna Quintana C<sup>24</sup>, desarrolló un estudio titulado *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en el laboratorio de Tecnología e Industrias Lácteas de la Facultad de Ciencias Agropecuarias - ESIA - UNJBG”*, en la que se trazó como objetivo, diseñar el Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Tecnología e Industrias Lácteas de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, mediante la aplicación de la normativa ISO

9001:2008. Analizó de forma general el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma técnica ISO 9001:2008 en la organización y además buscó información sobre el grado de documentación existente de las actividades realizadas en la organización. Como resultado el laboratorio cumple con el 8,22 % de la norma ISO 9001:2008. La autora con esa información procedió con la planificación del SGC, diseñó la documentación requerida para dicho sistema, documentó el manual de calidad, manual de perfiles, política, los objetivos de calidad, los documentos requeridos por la organización, las actividades de seguimiento y medición. Finalmente, realizó un informe de la auditoría interna donde según el diagnóstico final, utilizando las mismas herramientas del diagnóstico inicial, se obtuvo como resultado que la escuela de ingeniería en industrias alimentarias cumple con el 56,61 % de la norma ISO 9001:2008.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Definición de Calidad**

Dada la perspectiva multidimensional que este concepto tiene, dar una definición de "calidad" no es fácil. Es así como, en el ámbito lingüístico, la Real Academia Española define la calidad como "Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor". En otra acepción se encuentra "Buena calidad, superioridad o excelencia" <sup>25</sup>.

Edwards Deming <sup>6</sup>, define calidad como "traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente".

Para Juran y Godfrey <sup>6</sup> la calidad es el conjunto de propiedades y características tanto de un producto como de un servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades

expresas, que incluyen parámetros relacionados con la aptitud para el uso, su seguridad, la disponibilidad, confiabilidad, mantenimiento, así como aspectos económicos y medioambientales.

Asimismo, la norma ISO 9001:2015 hace referencia a la definición de calidad incluida en el apartado 3.6.2. Indica que la calidad es el “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. Ahora aparece una nueva definición “objeto” que según la misma norma es “cualquier cosa que pueda percibirse o concebirse” como, por ejemplo, un producto, un servicio, un proceso, un recurso, un sistema, una organización <sup>26</sup>.

En el ámbito de la salud, la Organización Mundial de Salud (OMS) define: "la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr

el mejor resultado con el mínimo riesgos de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente”<sup>27</sup>.

En ese sentido, una definición que ha ido ganando seguidores es la dada por el Instituto de Medicina de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos de Norteamérica y que se describió la calidad como "el grado por el cual los Servicios de Salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y éste es consistente con el conocimiento profesional actual"<sup>28</sup>. Sin embargo, es poco probable que una sola definición de calidad en salud sea aplicable en todas las situaciones. Circunstancialmente, la calidad en salud siempre lleva implícitos dos conceptos que son:

- La excelencia técnica, esto es, decisiones adecuadas y oportunidad en la toma de las mismas, habilidad en el manejo de algunas técnicas y buen juicio para proceder. En otras palabras, "hacer lo correcto, correctamente".
- Adecuadas interacciones entre los agentes involucrados en dar y obtener salud, las que deben caracterizarse por fluidez en las comunicaciones, confianza, empatía, honestidad, tacto y sensibilidad<sup>29</sup>.

### **2.2.2. Calidad en el laboratorio Clínico**

En el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares. La calidad en los laboratorios clínicos puede aportar de manera importante a mejorar la salud de la población.

El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado, por consiguiente, la calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública <sup>30</sup>.

### **2.2.3. Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos**

Al dirigir una organización de apoyo al diagnóstico, el profesional de la salud debe orientar su servicio a la mejora de

sus procesos, gestionando y autoevaluándolos de manera sistemática.

Dicha evaluación debe realizarse de manera uniforme en los tres procesos principales de las organizaciones que prestan servicios de Laboratorio Clínico; el proceso preanalítico, analítico y post analítico. Para cumplir este requerimiento se debe tomar acciones planificadas por la dirección, constituyendo políticas encaminadas a la mejora continua del servicio del laboratorio <sup>31</sup>.

#### **2.2.4. Sistema de Gestión de Calidad**

Se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

El SGC permite una sistematización en la estructura organizativa, responsabilidad del personal, de los recursos materiales y procesos realizados en la agrupación de salud.

Este sistema se basa en normas internacionales, la principal es la norma ISO 9001 que es aplicable a toda organización sin embargo la norma específica para laboratorios clínicos es la ISO 15189 que se aplican de acuerdo con las condiciones en las que se encuentre el área de salud analizado, en donde es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad <sup>32</sup>.

#### **2.2.5. Fases para la implantación del SGC**

- **Estudio y diagnóstico:** Punto de partida de la organización, caracterización de los procesos y procedimientos que van a formar parte del SGC.

- **Desarrollo:** Diseño del Manual de Calidad (MC) y toma de decisiones para contrarrestar los riesgos y deficiencias encontradas en la primera fase.
- **Conclusión:** Elaboración del Manual de calidad y planeación del SGC.
- **Implementación y seguimiento:** Implementación del SGC y actualización de documentos en especial del Manual de calidad.

#### **2.2.6. Desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad**

El modelo fundamental para un SGC es el Ciclo de Deming (Edward Deming); que significa Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, que establece el enfoque a procesos y sus interacciones, así como la toma de decisiones de objetivos. Este ciclo describe los cuatro pasos esenciales que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr la mejora continua, entendiendo como tal al mejoramiento continuado de la calidad <sup>32</sup>.



**Gráfico 1.** Ciclo de Deming.  
**Fuente:** Jimeno J. Ciclo PDCA, 2015.

### 2.2.7. Beneficios de implementar un SGC

Entre los beneficios que se obtienen al aplicar el SGC podemos mencionar:

- Reducción de riesgos, permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes/pacientes.
- Cumplimiento de requisitos implícitos en las normativas y leyes.
- Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.

- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes/pacientes.
- Incremento de la productividad y eficacia del laboratorio.

Entonces los beneficios, se ven reflejados en los resultados positivos a mediano y largo plazo en el laboratorio. Ahí radica la importancia de implementarlo, más allá de que constituya un reto perfeccionar los procesos para cumplirlo <sup>33</sup>.

#### **2.2.8. Documentación de un SGC**

Un documento es la información y su soporte, son evidencias escritas objetivas del sistema de calidad que permiten la trazabilidad de los resultados. En la práctica un documento es una entidad que tiene autores, lectores, se almacena en algún soporte y cumple con una finalidad <sup>34</sup>.

**La documentación provee evidencia de que:**

- Los procesos y operaciones técnicas están definidos.
- Los procedimientos han sido aprobados.
- Los cambios están bajo control.
- Los requisitos han sido cumplidos.
- La organización está ordenada y balanceada.

**La documentación provee soporte para la mejora del sistema:**

- Permite detectar un cambio.
- Permite evaluar el efecto de un cambio.
- Permite establecer el estado de mejora alcanzada.
- Provee una base para la mejora continua.
- Provee de base para los procesos de Auditoría.

**La documentación provee la base para la capacitación:**

- Facilita la capacitación del personal en adiestramiento.
- Promueve un equilibrio entre aptitud y capacitación del personal y el grado de detalle de la documentación.

- Ayuda a los empleados a comprender su rol dentro del laboratorio, así como el propósito e importancia de su tarea.
- Permite el mutuo entendimiento entre empleados y directivos.
- Si no se documenta, la organización no sabe concretamente como trabaja.

#### **2.2.9. Estructura documental del SGC**

La estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se alinea con los procesos del laboratorio y los puntos de la norma aplicable a dicho sistema. Debido a la amplia diversidad de documentos implicados, es útil establecer una jerarquía de la documentación. Es en este contexto que la documentación se compone de forma ordenada y sistémica.

En un sistema documental se describe los métodos de trabajo de la organización y se construye sobre una estructura jerárquica de documentos, esta estructura documental consta de niveles fundamentales. El primer nivel lo conforman los

documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la empresa con respecto a la calidad. Este documento se denomina Manual de la Calidad, se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas que son los clientes o usuarios, proveedores, personal interno, auditores, etc. Seguido por los procedimientos que nos dice quién y cuándo se va a controlar, instrucciones y métodos que indican el cómo se van a desarrollar las actividades y formularios para los registros <sup>35</sup>.



**Gráfico 2.** Pirámide Documental de un SGC.  
Fuente: Palacios I, 2004 <sup>35</sup>.

Es importante que se registre cualquier información o dato, como por ejemplo los de ingreso y resultados de los pacientes, los resultados de los controles de calidad interno y externo o los resultados de una inspección o auditoría. Esta documentación “revisable”, operativa al nivel de los procesos, constituye la columna vertebral del sistema documental de los laboratorios y provee en todos los casos evidencias del funcionamiento del sistema <sup>34</sup>.

#### **2.2.10. Manual de calidad (MC)**

El MC es el documento donde se define el sistema que el laboratorio va a seguir para cumplir con los requisitos tanto de gestión como técnico, establecido en la Norma ISO 15189. Describe, por tanto, la política de calidad, declaración de intenciones de la organización en cuanto a fines y objetivos referentes a la calidad y se describe el SGC del laboratorio y sus actividades. Este documento es de carácter público y debe estar disponible en las áreas de la organización involucradas en el proceso de calidad en el servicio, para que todo el personal pueda tener acceso a este manual <sup>20</sup>.

### **2.2.10.1. Contenido del manual de calidad basada en la norma ISO 15189.**

La norma específica para los laboratorios clínicos vigente es la norma ISO 15189, en concordancia a dicha norma un Manual de Calidad ofrece una visión general del SGC, y debe incluir:

- Introducción
- Objetivo
- Alcance
- Presentación de la empresa (instalaciones, visión, misión y valores)
- Políticas y objetivos de calidad
- Estructura y responsabilidades de la organización
- Requisitos de gestión
- Requisitos técnicos
- Mapa de procesos del laboratorio
- Referencias

### **2.2.11. Instructivos**

Briozzo <sup>34</sup>, refiere que “Los instructivos de trabajo; son las instrucciones prácticas del día a día y pueden estar incluidas en un procedimiento o pueden estar citadas en el procedimiento y escritas separadamente”.

### **2.2.12. Procedimientos**

De acuerdo con la norma ISO 9000, un procedimiento es una manera especificada de llevar a cabo una actividad. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir de una manera concreta, y se especifica cómo sucede, lo que se tiene es un procedimiento estos pueden ser estructurados como texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de éstas, o por cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización <sup>36</sup>.

### **2.2.13. Normas de Calidad internacionales para laboratorios**

Existen diferentes normas nacionales o internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad en laboratorios, durante la década de 1990 se consolidó un acuerdo internacional que promueve el uso de la norma ISO 15189 como referencia para el reconocimiento de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos, y la norma ISO 17025 como referencia para el reconocimiento de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.

Asimismo, existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios. A continuación, se presentan algunos ejemplos:

- Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo general de Sistema de Gestión de la Calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO-9000 es certificable y define los requisitos que

debe cumplir el sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.

- La norma ISO 15189: 2012 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- La norma ISO 17025: 2005 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.
- Normas de la FDA - *Food and Drug Administration*-, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*)
- Estándares de la OMS - Organización Mundial de la Salud para laboratorios clínicos:
  - *Draft Standards for the Medical Laboratory* - OMS Manila. Noviembre 2003.

- *Quality Management Systems in the Medical Laboratory.*

D.M. Browning. Marzo 2004.

- Organización Panamericana de la Salud y el CDC para los países del Caribe: *Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation.*

#### **2.2.14. Las normas ISO**

Son normativas referentes a la estandarización, cuya misión está encaminada a facilitar y mejorar el intercambio entre naciones de todo el mundo, se inició en 1947. Sus siglas provienen de la palabra griega ISOS que significa igual, está conformada por más de 150 países de todo el mundo <sup>36</sup>.

Se encarga de elaborar normas para todos los sectores productivos basada en características de consenso, globales y voluntarios. Para esto están los comités técnicos quienes elaboran un borrador de la norma requerida y si existe un 75

% de aceptación por los miembros es aprobada para su publicación.

Sans C <sup>37</sup>, indica que la aportación principal es facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, difundir en avance del conocimiento y la tecnología, contribuye a mejora de la sustentabilidad de las empresas, brinda una ventaja competitiva a las compañías facilitando el incremento de su rentabilidad.

Año	Título
1990	Guía ISO/IEC 25:1990. <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>
1997	EAL-G25/ECLM-1. <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>
1999	ISO/IEC 17025:1999. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2003	ISO 15189:2003. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>
2005	ISO/IEC 17025:2005. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2007	ISO 15189:2007 <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>

**Gráfico 3.** Evolución histórica de las normas de acreditación.

**Fuente:** Bautista María Fe, 2012.

#### **2.2.15. Normatividad Peruana en relación al control de calidad.**

En el Perú, las unidades productoras de servicios de salud de patología clínica tienen tres instituciones que tutelan su normatividad en relación al control de calidad analítico, dos de ellas son reglamentarias, es decir de obligatorio cumplimiento y aplicación: Ministerio de Salud y Superintendencia Nacional de Salud. En este contexto existe, el Instituto Nacional de la Calidad, en donde la emisión de normas emitidas es para cumplimiento voluntario, es decir que dependerá de los laboratorios clínicos su aplicación o adopción <sup>2</sup>.

#### **2.2.16. Descripción de la norma ISO 15189**

En el ámbito de laboratorio clínico la Organización Internacional de Normas, publica en el 2003 la Norma ISO 15189 “Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. Esta norma fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (*Clinical Laboratory Testing and In Vitro*

*Diagnostic Systems*) tomando como referencia las normas ISO / IEC 17025 e ISO 9001.

La norma ISO 15189 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir para demostrar que: disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad, son técnicamente competentes y son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Se divide en dos partes: Requisitos de gestión para garantizar la implantación de un SGC y la mejora continua, y Requisitos técnicos para asegurar la competencia técnica del laboratorio.

**Tabla 1. Requisitos de gestión.**

---

<b>4. REQUISITOS DE GESTIÓN</b>
4.1 Organización y gestión de la responsabilidad
4.2 Sistema de Gestión de Calidad
4.3 Control documentario
4.4 Acuerdo de servicios
4.5 Análisis por laboratorios subcontratistas
4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio de Asesoramiento
4.8 Resolución de quejas
4.9 Control de no conformidades
4.10 Acción correctiva
4.11 Acción preventiva
4.12 Mejora continua
4.13 Control de los registros
4.14 Auditorías internas
4.15 Revisión por la dirección

---

**Fuente:** Norma ISO 15189:2012.

**Tabla 2. Requisitos técnicos.**

---

<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS</b>
5.1 Personal
5.2 Condiciones Ambientales e Instalación
5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles
5.4 Procesos Pre Analíticos
5.5 Procesos Analíticos
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes
5.7 Procedimientos Post analíticos
5.8 Informes de los resultados
5.9 Liberación de resultados
5.10 Gestión de la información

---

**Fuente:** Norma ISO 15189: 2012.

### 2.2.16.1. Contenido de la norma

#### Requisitos de Gestión

- **Organización y gestión de la responsabilidad:** El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de los datos, ningún conflicto de interés entre las partes y la responsabilidad civil. La dirección del laboratorio, como responsable del diseño, implementación y mantenimiento del SGC debe describir; la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación, estructura física, organización general, distribución, comunicación, organización personal, funciones y responsabilidades entre otros aspectos <sup>21</sup>.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Cuya implantación requiere:
  - Elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar.

-Organizar los recursos de la organización: técnicos, humanos, físicos, etc.

-Aseguramiento y mejora continua de la calidad para conseguir un nivel homogéneo y constante, para lo cual es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo, auditorias, revisiones por dirección, etc <sup>21</sup>.

- **Control de documentos:** Se deben de establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental <sup>21</sup>.
- **Acuerdo de prestación de servicios:** Se debe de establecer la cartera de servicios del laboratorio (considerando un servicio como un acuerdo) para la revisión de los servicios ofertados <sup>21</sup>.
- **Análisis por laboratorios subcontratistas:** Se debe de documentar el procedimiento para

seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados <sup>21</sup>.

- **Servicios externos y suministros:** Se debe definir la sistemática para la gestión de pedidos estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos <sup>21</sup>.
- **Servicios de asesoramientos:** Se debe de asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio y los usuarios pacientes ofreciéndole asesoramiento en la elección de exámenes, tipo requerido de muestreo o cualquier otro aspecto de interés <sup>21</sup>.
- **Resolución de quejas:** El laboratorio debe de tener una política y procedimientos para la resolución de quejas; además un registro de éstas y de las acciones correctivas tomadas <sup>21</sup>.

- **Control de no conformidades:** Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (no conformidades y potenciales resultados no conformes) con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas y plazos de seguimiento de la eficacia de las mismas <sup>21</sup>.
- **Acción correctiva:** Eliminar las desviaciones y evitar su repetición analizando las causas de las no conformidades, aplicándola y realizando un monitoreo de la eficacia <sup>21</sup>.
- **Acción preventiva:** Identificar oportunidades de mejora y detección de no conformidades potenciales <sup>21</sup>.
- **Mejora continua:** El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos desarrollando planes de acción de mejora <sup>21</sup>.

- **Control de los registros:** Identificación, almacenamiento y desecho seguro de los registros de calidad y técnicos <sup>21</sup>.
- **Evaluación y auditorias:** Cuya implantación requiere que el personal autorizado revise periódicamente los exámenes previstos por el laboratorio, para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas, revisar periódicamente los volúmenes de muestra, los dispositivos de recojo y requisitos para conservar las muestras. La dirección del laboratorio deberá incentivar sugerencias al personal para la mejora de los servicios del laboratorio. El laboratorio deberá evaluar el impacto de los procesos de trabajo y los posibles fallos (gestión de riesgos) en los resultados de los exámenes <sup>21</sup>.
- **Revisión por la dirección:** La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia, tratando entre otros aspectos, 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 <sup>21</sup>.

### **Requisitos técnicos**

- **Personal:** Se debe de garantizar la adecuación de los recursos humanos, establecer los requisitos de formación y capacitación continua para los puestos de trabajo, funciones y las responsabilidades correspondientes <sup>21</sup>.
- **Instalaciones y condiciones ambientales:** Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso a las áreas de laboratorio y sistemas de información <sup>21</sup>.
- **Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles:** Se debe de contar con los

equipos necesarios para la realización de los ensayos, el personal entrenado en el uso de estos, para ello se debe de disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalaciones, etc.), plan de calibración, verificación y /o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen. En cuanto a los reactivos se debe de verificar la recepción y un almacenamiento adecuado para evitar su deterioro <sup>21</sup>.

- **Procedimientos pre analíticos:** Comprende las facilidades y procedimientos realizados para la petición de la prueba, transporte, recepción y registro de la muestra en el laboratorio. En la información de solicitud considerar información suficiente para la identificación y trazabilidad del paciente. El manual de toma de muestra primaria debe de incluir los requisitos necesarios para preparar al paciente, así como una toma de muestra eficaz. El laboratorio deberá monitorizar

un adecuado transporte de la muestra; considerando condiciones adecuadas de temperatura, medios de transporte, conservantes, seguridad del personal. El laboratorio deberá de tener un registro sistemático para procesar las solicitudes <sup>21</sup>.

- **Procedimientos analíticos:** Comprenden la preparación, realización de la prueba y obtención de resultados. Se seleccionarán los procedimientos apropiados que cumplan con las necesidades de la prueba de laboratorio. En los casos de técnicas propias, estas deben de ser validadas. Los procedimientos señalados en las instrucciones del fabricante deberán de verificarse y documentarse en caso de modificaciones. Los intervalos de referencia biológicos deben de revisarse periódicamente, utilizándose solo aquellos en los que se conozca la población de referencia y el procedimiento de medida <sup>21</sup>.

- **Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes:** Debe de existir un programa para verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos; este programa debe incluir un control interno y externo de calidad. Los datos de control de calidad deberán de determinar la tendencia de los resultados de los exámenes para analizar la presencia de no conformidades potenciales para la elaboración de acciones preventivas <sup>21</sup>.
- **Procedimientos post analíticos:** Comprenden la elaboración de los informes de resultados, validación y distribución de resultados. El laboratorio deberá de tener un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento y eliminación segura de las muestras biológicas que han sido procesadas <sup>21</sup>.
- **Informe de resultados:** El laboratorio deberá ser responsable de que los resultados contengan la información suficiente, sean

legibles y comunicados de manera adecuada al usuario o paciente <sup>21</sup>.

- **Liberación de resultados:** Comprende la elaboración de un procedimiento que permita liberar resultados completos en los que se incluyan especificaciones que puedan afectar los resultados obtenidos y su interpretación; como cuando la muestra primaria no fue apta para el examen, o se encuentran resultados con valores críticos, entre otros <sup>21</sup>.
- **Gestión de información del laboratorio:** El laboratorio debe de contar con un sistema adecuado que cumpla con los requisitos y necesidades del usuario o paciente <sup>38</sup>.

En otras palabras, esta norma fue desarrollada con el objetivo de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los laboratorios clínicos, abarcando desde la etapa pre analítica hasta la

post analítica. También incentiva la participación de los profesionales en el ámbito del laboratorio clínico para la utilización adecuada de la información sobre los exámenes clínicos que realizan, así como en la correcta interpretación de los resultados.

#### **2.2.16.2. Esta norma contempla tres fases:**

**Fase pre analítica:** Esta fase está incluida desde la solicitud de análisis, toma de la muestra, transporte, conservación y almacenamiento de la muestra, evidentemente se tendrán en cuenta registros de las solicitudes, de los usuarios, registros de los requerimientos. Debiendo en cada actividad contar con procedimientos e instructivos.

**Fase analítica:** En esta fase es del análisis propiamente de la muestra, esta fase es crítica ya que de ellos dependerá el aseguramiento de los resultados.

**Fase post analítica:** En esta fase el laboratorio emite los resultados, custodia las muestras remanentes.

### **2.2.16.3. Beneficios de la implementación de la Norma ISO 15189:2012**

**Para quienes toman las decisiones clínicas:**

Contar con una herramienta fundamental en todos los procesos y procedimientos para los servicios de salud; asimismo estos servicios se benefician, al reducir el riesgo de un mal diagnóstico; los médicos podrán basar sus decisiones clínicas en resultados de laboratorios competentes.

**Para el propio laboratorio:**

Reconocimiento formal y público de su competencia técnica; contar con un sistema de mejora continua; aumentar la confianza de sus pacientes; pertenecer al directorio de

laboratorios acreditados que le permite promover sus servicios hacia clientes potenciales.

**Para el paciente:** Recibe una asistencia de salud con un alto nivel de calidad; reduce la incertidumbre y el riesgo de recibir un mal diagnóstico; evita repeticiones de sus análisis con los costos asociados que esto involucra.

### **2.3. Definición de términos**

#### **Acreditación**

Es el reconocimiento de la conformidad de un organismo de certificación a los requisitos de una norma. La acreditación garantiza el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación a nivel internacional <sup>38</sup>.

#### **Calidad**

Conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas <sup>38</sup>.

### **Certificación**

Procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio están conforme a los requisitos especificados <sup>38</sup>.

### **Estandarización**

Es el proceso mediante el cual se realiza una actividad de manera estándar o previamente establecida. El término estandarización proviene del término estándar, aquel que refiere a un modo o método establecido, aceptado y normalmente seguido para realizar determinado tipo de actividades o funciones <sup>38</sup>.

### **Laboratorio Clínico**

Laboratorio destinado a realizar exámenes biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos y otros exámenes de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer de información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, deterioro o evaluación de la salud de las personas <sup>38</sup>.

### **Manual de la Calidad**

Documento base que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización <sup>38</sup>.

### **Mejora continua**

Es una filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio <sup>38</sup>.

### **Norma**

Documento redactado en conjunto por todos los interesados, contiene especificaciones técnicas cualitativas o cuantitativas en dependencia del tipo de norma a la que corresponda, aprobada por un organismo reconocido y aplicable a nivel nacional o internacional <sup>38</sup>.

### **Sistema de Gestión de la Calidad**

Es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios <sup>38</sup>.

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1. Tipo de investigación**

##### **Según la intervención del investigador**

Es observacional, cuyo objetivo es la observación y registro de acontecimientos, no existe intervención del investigador sobre los resultados, reflejan la evolución natural de los eventos <sup>30</sup>.

##### **Según la planificación de las mediciones**

Es Prospectivo, el investigador se limita a recolectar la información obtenida a partir de mediciones en las que no tuvo participación <sup>30</sup>.

##### **Según el número de mediciones**

Es trasversal, porque la variable será medida en una sola ocasión.

### **Según el número de variables**

Univariada.

### **3.2. Nivel de investigación**

El nivel del estudio es descriptivo, los estudios descriptivos miden, evalúan o recolectan datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar. Esto con el fin de recolectar toda información que se obtiene para poder llegar a los resultados de la investigación <sup>31</sup>.

### **3.3. Diseño de investigación**

La presente investigación es de tipo descriptivo no experimental.

### **3.4. Población y muestra**

Población: No aplica

Muestra: No aplica

Criterios de inclusión y exclusión: No aplica

### **3.5. Técnica y recolección de datos**

Las técnicas usadas fueron la observación física, entrevistas y la aplicación del instrumento: herramienta para el diagnóstico de los requisitos de gestión y técnicos basados en la norma ISO 15189:2012 del OEA, los cuales fueron aplicados al responsable del Laboratorio de Análisis Clínicos. El instrumento está enfocado en las normas ISO 15189:2012 *“Medical laboratories-Requirements for quality and competence”* con los cuales se obtuvo la información correspondiente.

#### **3.5.1. Entrevistas**

Realizada al Jefe de Laboratorio y al personal que labora en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

#### **3.5.2. Observación**

La observación se realizó para constatar la evidencia documental y verbal que expresaron los involucrados en la investigación, así como también de infraestructura o de

espacios que según la norma deben estar adecuados para la información.

### **3.5.3. Lista de verificación**

Instrumento de verificación del OEA (Organismo Ecuatoriano de Acreditación), el mismo que contiene los criterios generales para la acreditación de los laboratorios clínicos de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189:2012, esta herramienta se utilizó para valorar el cumplimiento o no de los requisitos de gestión y técnicos, los cuales se encuentran detallados en el **anexo 2**.

## **3.6. Procesamiento y análisis de datos**

### **3.6.1. Diagnóstico inicial en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio y planeación del SGC**

El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad requiere de la planificación de etapas necesarias para que el

laboratorio cumpla con los requerimientos mínimos considerados en la norma ISO 15189:2012.

De manera que se inició con la sensibilización, observación directa y la entrevista con el Jefe de Laboratorio para obtener toda la información sobre el laboratorio clínico. Posteriormente se evaluó las condiciones actuales en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio, utilizando como instrumento una lista de verificación ISO 15189:2012 detallado en el **anexo 2**; esta información fue analizada mediante la estadística descriptiva en las cuales se utilizó tablas e histogramas mediante el Programa Microsoft Excel, dando como resultado el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio. La finalidad de este análisis inicial fue obtener una visión del estado actual del laboratorio que nos proporcione un punto de partida para el desarrollo del sistema de gestión.

Con los datos obtenidos se realizó un mapa de procesos y la planificación del diseño del SGC, a través del uso de una herramienta de planificación y organización en el Programa Microsoft Project en donde se obtiene el diagrama de Gantt que se encuentra detallado en el **anexo 3**.

En relación con el párrafo anterior cabe subrayar que al evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189:2012; se aplicó la lista de verificación del OEA, esta lista de verificación está dividida en 25 parámetros; las cuales poseen diferentes requisitos y/o indicadores a evaluar, mediante una o varias preguntas relacionadas.

La manera de responder a cada una de las preguntas será marcando la opción que mejor correspondía según la siguiente leyenda, las cuales se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 3.** Instrucciones para diligenciar la herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012”.

<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL INSTRUMENTO</b>		<b>EVALUACIÓN DE INDICADORES</b>
	Respuesta	Puntaje en porcentaje (%)
<b>NA</b>	Requisito no aplicable bajo los parámetros de ISO 15189:2012	0
<b>NO</b>	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.	10
<b>IDEA</b>	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del Sistema de Gestión de Calidad.	25
<b>DOCUMENTADO</b>	Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.	50
<b>IMPLEMENTADO</b>	Requisito Implementado y auditado con resultados conformes	75
<b>REGISTRO DE IMPLEMENTACIÓN</b>	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	100

**Fuente:** Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico, Westgard. 2014.

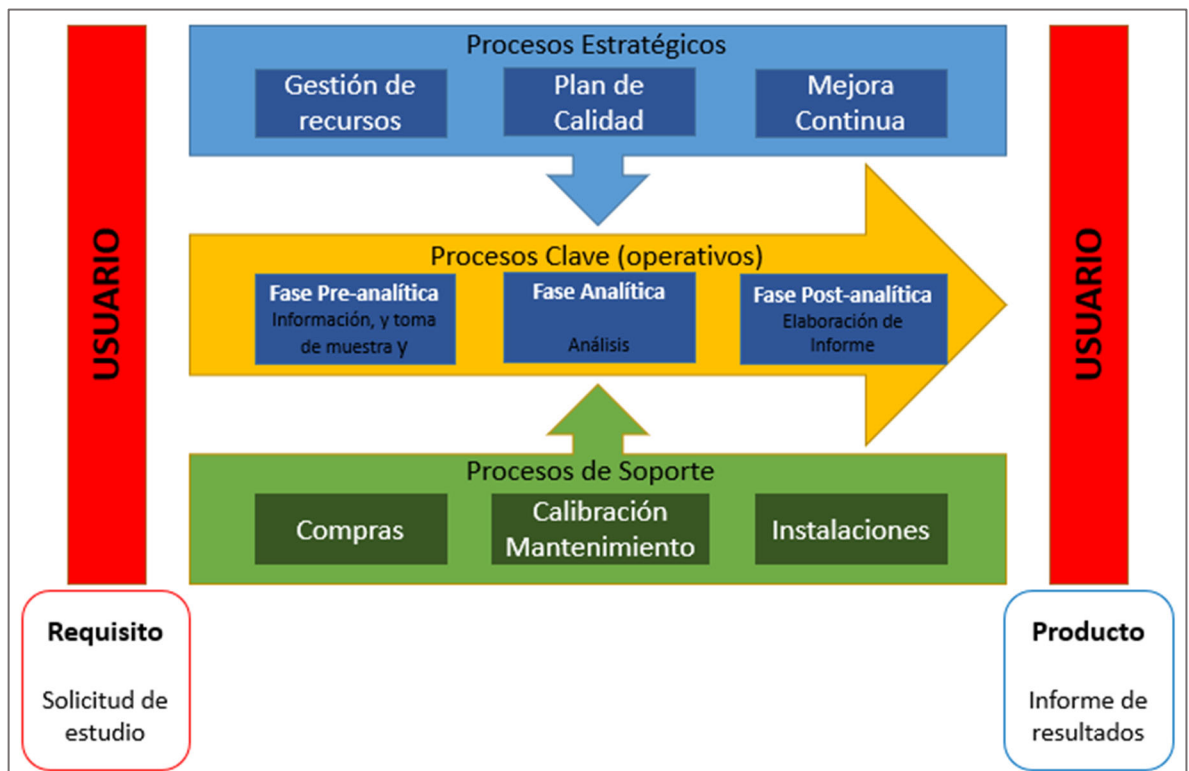
### **3.6.2. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad**

Para diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012, se debe de conocer ésta en profundidad, por ende, se analizó la situación inicial respecto al cumplimiento de los requisitos que exige dicha norma. En esta etapa se definieron las soluciones para cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012, en ese sentido se realizaron los siguientes pasos:

#### **3.6.2.1. Mapa de procesos**

El mapa propuesto se basa en procesos estratégicos o de gestión del sistema, donde se describen la política y objetivos de la calidad, organización del laboratorio, la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, el control de documentos y registros, las auditorías de procesos y mejora, las acciones correctivas y preventivas. En el modelo desarrollado para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, se definieron los

procesos correctamente concatenados y con sus relaciones mutuas. El inicio de los procesos clave del laboratorio y la primera entrada al proceso es la solicitud de análisis, obteniendo como salida el informe de resultados para ser entregados al usuario o paciente, diferenciándose claramente los subprocesos o fases: preanalítica, analítica y post analítica con sus interrelaciones que corresponden al proceso clave del laboratorio detallado en el siguiente gráfico.



**Gráfico 4.** Mapa de procesos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB.  
Fuente: Elaboración propia, 2019.

### 3.6.2.2. Soporte documental

Se elaboraron los documentos y procedimientos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos, basados en la norma ISO 15189:2012. Los resultados de esta documentación fueron los siguientes:

Se elaboró cuatro (4) documentos para la descripción de las responsabilidades de cada uno de los roles identificados en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, como se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 4.** Documentos para la descripción de responsabilidades del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
ADM-DP-001-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto - Director de escuela
ADM-DP-002-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto - Jefe de Laboratorio
ADM-DP-003-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto - Analista de área
ADM-DP-004-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto - Técnico de Laboratorio

**Fuente:** Elaboración propia, 2019.

Se diseñó dos (2) procedimientos que cubren los procesos relacionados a la gestión del personal de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB:

**Tabla 5.** Procedimientos de gestión del personal de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Tipo de doc.</b>	<b>Nombre</b>
ADM-PRO-001-01	1	Procedimiento	Reclutamiento y Selección de personal
ADM-PRO-002-01	1	Procedimiento	Procedimiento de inducción y capacitación al personal

**Fuente:** Elaboración propia, 2019.

Se elaboraron un (1) manual y diez (10) procedimientos que cubren las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB.

**Tabla 6.** Procedimientos de las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
SGC-MA-002-01	1	Manual	Manual de Bioseguridad en el Laboratorio
SGC-PRO-004-01	1	Procedimiento	Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento
SGC-PRO-005-01	1	Procedimiento	Gestión de documentos
SGC-PRO-006-01	1	Procedimiento	Revisión por la dirección
SGC-PRO-007-01	1	Procedimiento	Identificación y control de No conformidades
SGC-PRO-008-01	1	Procedimiento	Programa de control de calidad interno y externo
SGC-PRO-009-01	1	Procedimiento	Resolución de reclamaciones
SGC-PRO-010-01	1	Procedimiento	Acciones preventivas y correctivas
SGC-PRO-011-01	1	Procedimiento	Servicio al cliente y asesoramiento
SGC-PRO-012-01	1	Procedimiento	Entrega de resultados y tiempo de respuesta

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG,2019.

Se elaboró seis (6) instructivos para el correcto uso de los equipos utilizados en el área Bioquímica y Hematológica del Laboratorio de Análisis Clínicos:

**Tabla 7.** Instructivos de equipos en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
LAB-INS-001-01	1	Instructivo	Instructivo - Baño María
LAB-INS-002-01	1	Instructivo	Instructivo - Centrífuga
LAB-INS-003-01	1	Instructivo	Instructivo - Espectrofotómetro
LAB-INS-004-01	1	Instructivo	Instructivo - Estufa
LAB-INS-005-01	1	Instructivo	Instructivo - Microcentrífuga
LAB-INS-006-01	1	Instructivo	Instructivo - Microscopio

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

Posteriormente se logró elaborar un total de catorce (14) instructivos del área bioquímico y catorce (14) instructivos del área hematológica que cubren las pruebas analíticas realizadas en las ya mencionadas áreas del Laboratorio de Análisis Clínicos:

**Tabla 8.** Instructivos del Área Bioquímico del Laboratorio de Análisis Clínicos.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
BQ-INS-007-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE ÁCIDO URICO EN SANGRE: Método Enzimático
BQ-INS-008-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE AMILASA: Método Enzimático
BQ-INS-009-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA: Método Químico
BQ-INS-010-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE COLESTEROL HDL: Método Reactivo Precipitante
BQ-INS-011-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE COLESTEROL LDL: Método enzimático-colorimétrico
BQ-INS-012-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE COLESTEROL TOTAL: Método Enzimático
BQ-INS-013-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE CREATININA: Método colorimétrico
BQ-INS-014-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA: Método Enzimático
BQ-INS-015-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE GLUCOSA: Método Enzimático
BQ-INS-016-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES Y FRACCIONADAS: Método Químico
BQ-INS-017-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA: Método Enzimático
BQ-INS-018-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE TRANSAMINASAS Oxalacética (TGO) y PIRÚVICA (TGP): Método Enzimático
BQ-INS-019-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS: Método Enzimático
BQ-INS-020-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE ÚREA: Método Enzimático

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG,2019.

**Tabla 9.** Instructivos del Área Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
HE-INS-021-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE CONSTANTES CORPUSCULARES
HE-INS-022-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE FIBRINÓGENO PLASMÁTICO
HE-INS-023-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE HEMATOCRITO: Micrométodo con tubo capilar
HE-INS-024-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA: Método de la cianometahemoglobina
HE-INS-025-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE HEMOGRAMA
HE-INS-026-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR
HE-INS-027-01	1	Instructivo	DETERMINACIÓN DEL EXAMEN DE GOTA GRUESA
HE-INS-028-01	1	Instructivo	RECuento DE GLÓBULOS BLANCOS
HE-INS-029-01	1	Instructivo	RECuento DE GLÓBULOS ROJOS
HE-INS-030-01	1	Instructivo	RECuento DE PLAQUETAS
HE-INS-031-01	1	Instructivo	RECuento DE RETICULOSITOS
HE-INS-032-01	1	Instructivo	TIEMPO DE COAGULACIÓN: Método De Lee-White
HE-INS-033-01	1	Instructivo	TIEMPO DE PROTROMBINA: Prueba de Quick
HE-INS-034-01	1	Instructivo	TIEMPO DE SANGRÍA: Método Duke

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG,2019.

### **3.6.3. Manual de Calidad**

La documentación en un SGC es clave, debe ser sencilla, concisa, organizada y lógica. El diseño del SGC para las áreas de Análisis Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, se define en el Manual de Calidad (**Anexo 4**), documento que tiene la siguiente estructura:

- Objetivo y alcance
- Organización y funciones
- Política de calidad
- Descripción del Sistema de Gestión de Calidad

## **CAPÍTULO IV**

### **RESULTADOS**

El análisis del diagnóstico situacional del laboratorio se realizó mediante la herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012 del OEA”, que tiene como objetivo evaluar los requisitos establecidos en dicha norma; de este modo adquirir una aproximación del cumplimiento de los indicadores evaluados en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, el porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en las ya mencionadas áreas del laboratorio, dando un resultado de 16,38 % de cumplimiento con los requisitos de gestión y un 17,07 % de cumplimiento con los requisitos técnicos. Siendo así que el promedio general de cumplimiento contrastados con dicha norma en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico fue de 16,72 %. Tras esta evaluación inicial de partida, se empezó a la elaboración del diseño de mejora continua, adecuada gestión y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

**Tabla 10.** Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

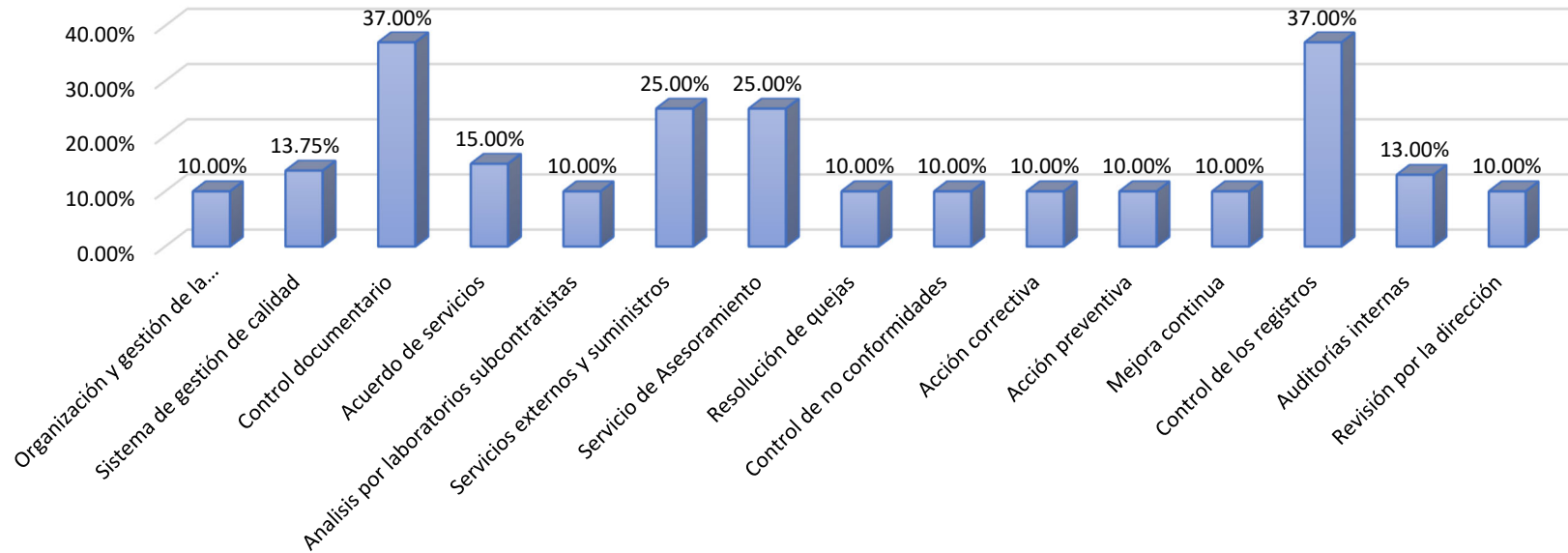
<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento (%)</b>
Organización y gestión de la responsabilidad	10,00
Sistema de Gestión de Calidad	13,75
Control documentario	37,00
Acuerdo de servicios	15,00
Análisis por laboratorios subcontratistas	10,00
Servicios externos y suministros	25,00
Servicio de Asesoramiento	25,00
Resolución de quejas	10,00
Control de no conformidades	10,00
Acción correctiva	10,00
Acción preventiva	10,00
Mejora continua	10,00
Control de los registros	37,00
Auditorías internas	13,00
Revisión por la dirección	10,00
Promedio	16,38

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG,2019.

### **Interpretación**

En la presente tabla se evidencia los resultados de la evaluación de las áreas estudiadas referente a los indicadores de requisitos de gestión que son de: organización y gestión de la responsabilidad, análisis por laboratorios subcontratistas, resolución de quejas, control de no conformidades, acción correctiva, acción preventiva, mejora continua y revisión por la dirección con un 10 %. Control documentario y de registros con un 37 %. Los servicios externos y suministros y de asesoramiento, con un 25 %.

### Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de gestión



**Gráfico 5.** Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

**Fuente:** Tabla 10, 2019.

**Tabla 11.** Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

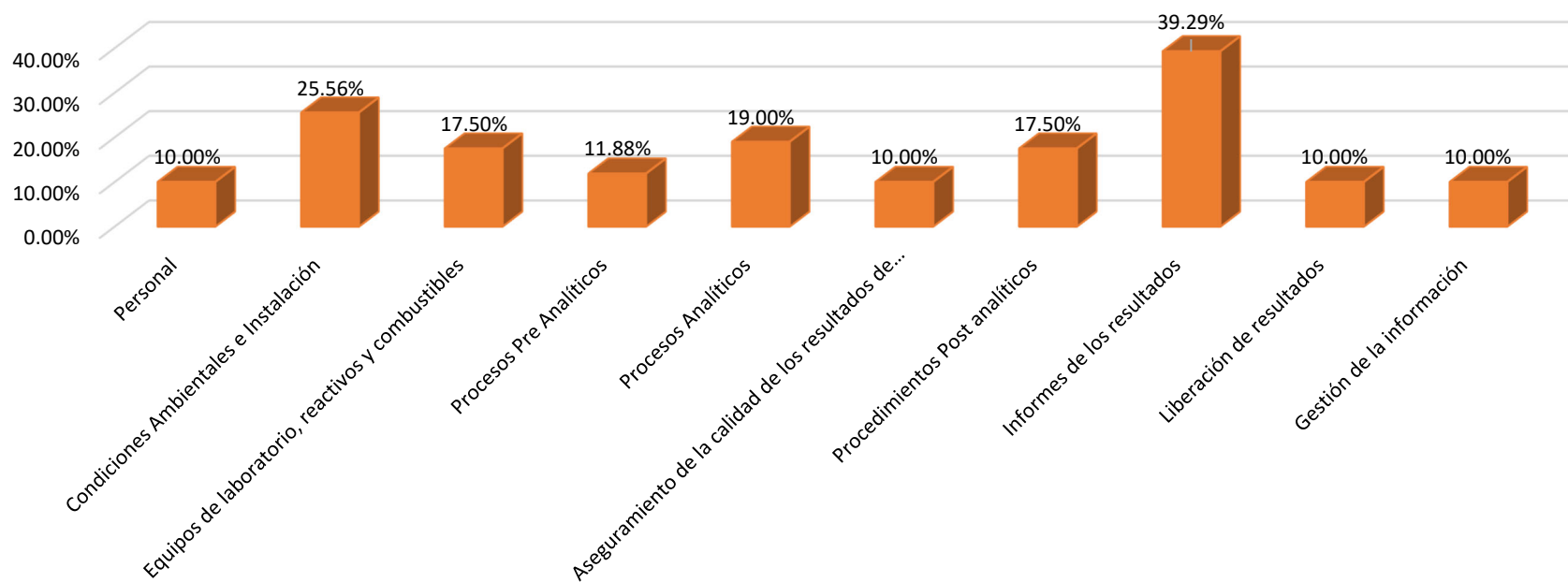
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento (%)</b>
Personal	10,00
Condiciones Ambientales e Instalación	25,56
Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles	17,50
Procesos Pre Analíticos	11,88
Procesos Analíticos	19,00
Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes	10,00
Procedimientos Post analíticos	17,50
Informes de los resultados	39,29
Liberación de resultados	10,00
Gestión de la información	10,00
Promedio	17,07

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG,2019.

### **Interpretación:**

En la presente tabla se evidencia los resultados de la evaluación de las áreas estudiadas en cuanto a los requisitos técnicos: Personal, aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes, liberación de resultados y gestión con un 10 %. El indicador de mayor porcentaje fue el de informes de los resultados obteniendo un 39,29 %, seguido de condiciones ambientales e instalación con un 25 %.

### Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos técnicos



**Gráfico 6.** Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico.

Fuente: Tabla 11, 2019.

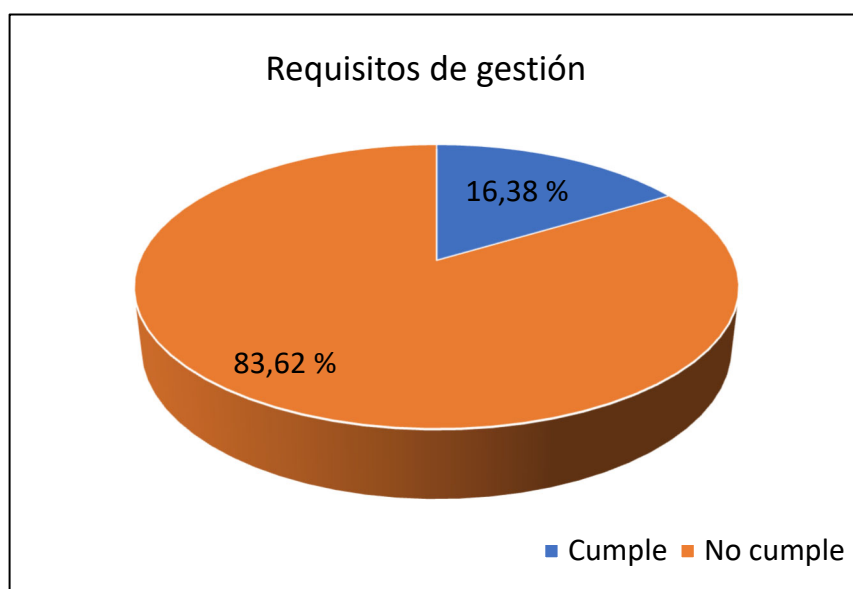
**Tabla 12.** Cumplimiento promedio inicial de los requisitos de gestión.

Requisitos de Gestión	Porcentaje (%)
Cumple	16,38
No cumple	83,62

Fuente: tabla 10, 2019.

### Interpretación:

En la tabla 12, mostramos el cumplimiento promedio de los requisitos de gestión contrastados con la norma ISO 15189:2012, referidos a los 15 indicadores. El cumplimiento promedio de los requisitos de gestión fue de 16,38 %. Haciendo notar que dicho resultado nos refleja que hay un porcentaje de 83,62 % de incumplimiento.



**Gráfico 7.** Cumplimiento promedio inicial de los requisitos de gestión.

Fuente: Tabla 12, 2019.

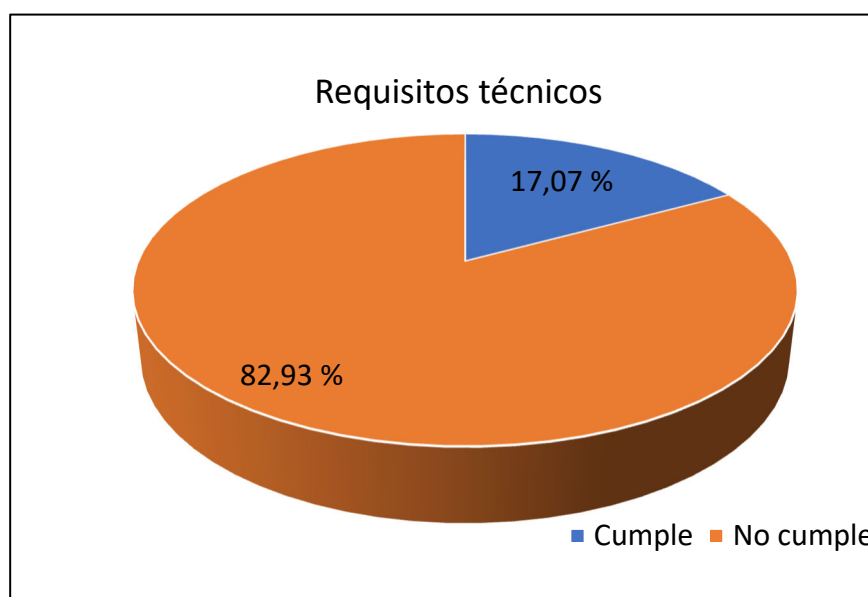
**Tabla 13.** Cumplimiento promedio inicial de los requisitos técnicos.

Requisitos técnicos	Porcentaje (%)
Cumple	17,07
No cumple	82,93

Fuente: tabla 11, 2019.

### Interpretación:

En la tabla 13, se aprecia que el cumplimiento promedio de los requisitos técnicos contrastados con la norma ISO 15189:2012, referidos a los 10 indicadores. El cumplimiento promedio de los requisitos técnicos fue de 17,07 %. Haciendo notar que dicho resultado nos refleja que hay un porcentaje de 82,93 % de incumplimiento.



**Gráfico 8.** Cumplimiento promedio inicial de los requisitos técnicos.

Fuente: Tabla 13, 2019.

Mediante la elaboración de la documentación en fase de diseño, se observó el incremento entre el diagnóstico inicial y el diseño final del proyecto de cada indicador de la norma ISO 15189:2012, se obtiene los siguientes resultados referentes a los requerimientos de gestión y técnicos, que se detallan en las siguientes tablas.

## Requisitos de gestión

### a. Organización y gestión de la responsabilidad

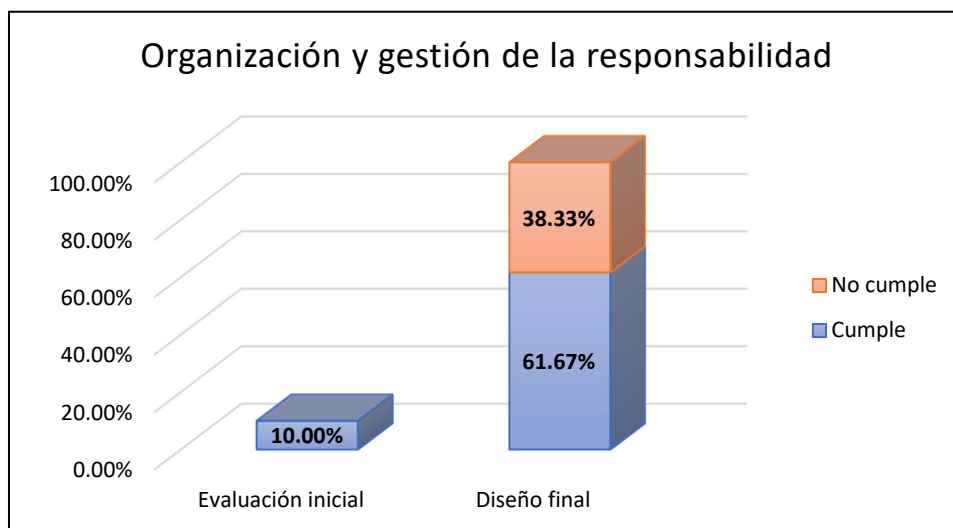
**Tabla 14.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador organización y gestión de la responsabilidad.

<b>Organización y gestión de la responsabilidad</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	61,67
Incremento	51,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### **Interpretación:**

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de evaluación inicial con un 10,00 % referente al indicador mencionado, mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 61,67 %, haciendo notar un incremento porcentual de 51,67 %.



**Gráfico 9** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador organización y gestión de la responsabilidad.  
**Fuente:** tabla 14.

## b. Sistema de gestión de la calidad

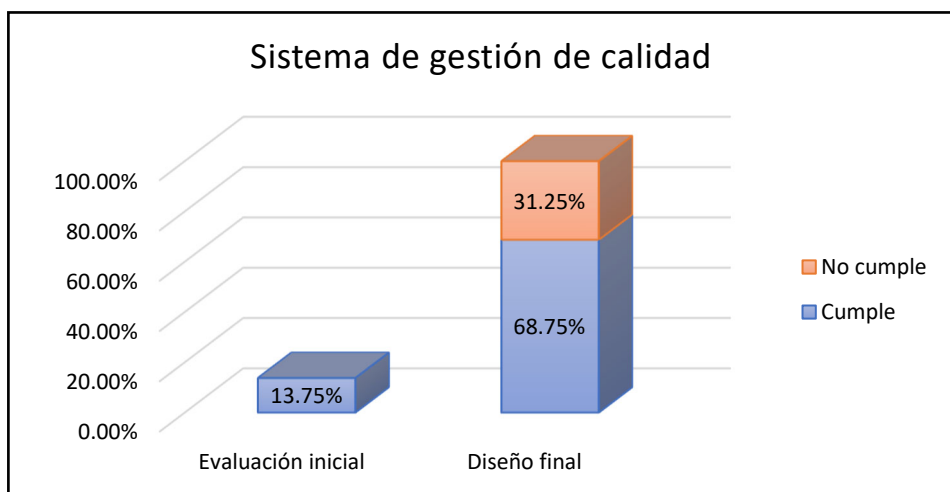
**Tabla 15.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador sistema de gestión de calidad.

Sistema de gestión de calidad	Resultado (%)
Evaluación inicial	13,75
Diseño final	68,75
Incremento	55,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se observa que el incremento porcentual del indicador “sistema de gestión de calidad” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado de 13,75 % que se evaluaron inicialmente a 68, 75 % al finalizar esta investigación, haciendo notar un incremento de 55,00 % de cumplimiento.



**Gráfico 10.** Análisis de incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador sistema de gestión de calidad.

**Fuente:** tabla 15.

### c. Control documentario

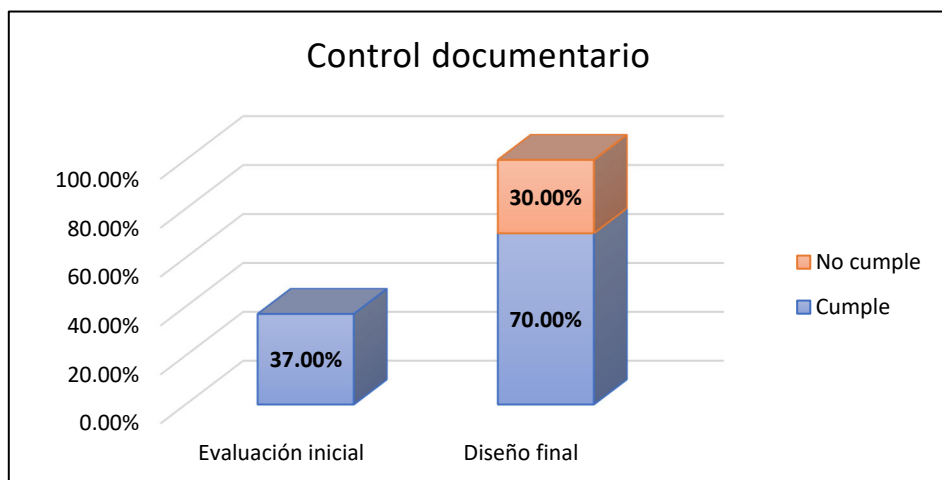
**Tabla 16.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control documentario.

Control documentario	Resultado (%)
Evaluación inicial	37,00
Diseño final	70,00
Incremento	33,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la presente tabla se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 37 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparando el porcentaje de cumplimiento inicial, con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 70 %, mostrando un incremento de 33 %.



**Gráfico 11.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control documentario.

**Fuente:** Tabla 16.

#### d. Acuerdo de servicios

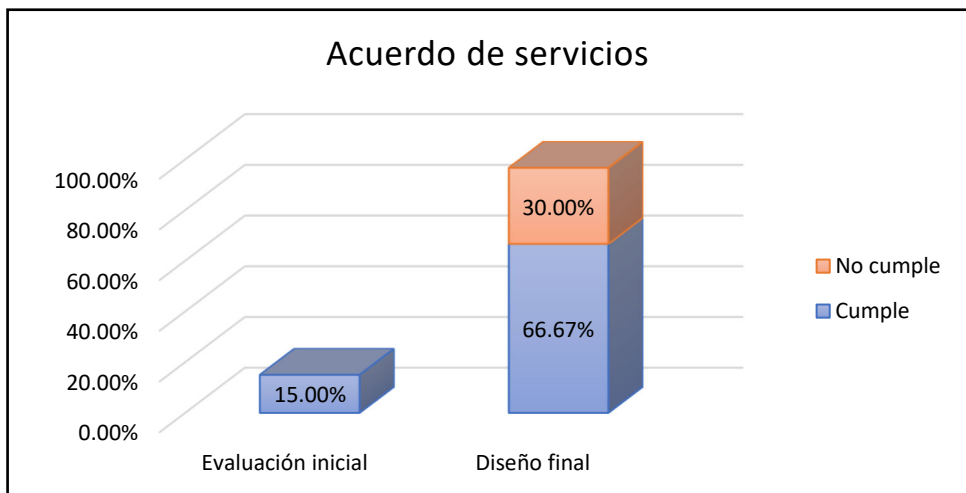
**Tabla 17.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acuerdo de servicios.

<b>Acuerdo de servicios</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	15,00
Diseño final	66,67
Incremento	51,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### **Interpretación:**

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 15,00 % referente al indicador “acuerdo de servicios” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 66, 67 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 51,67 %.



**Gráfico 12.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acuerdo de servicios.

**Fuente:** tabla 17.

#### e. Análisis por laboratorios subcontratistas

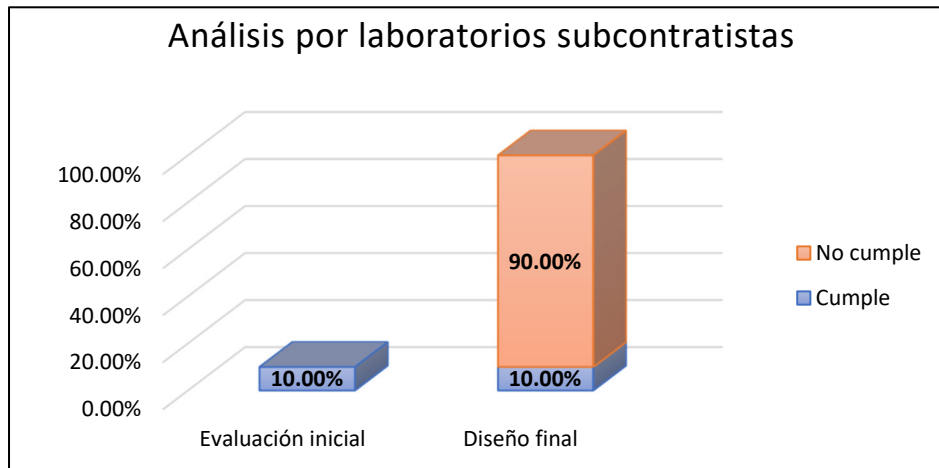
**Tabla 18.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador análisis por laboratorios subcontratistas.

<b>Análisis por laboratorios subcontratistas</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	10,00
Incremento	0,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### **Interpretación:**

En la presente tabla se aprecia el porcentaje de evaluación inicial con un 10 % referente al indicador “análisis por laboratorios subcontratistas” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. El porcentaje después del diseño del SGC es de 10 % siendo el mismo resultado en comparación al porcentaje inicial. No se evidencia un incremento, ya que no se ha elaborado ninguna documentación, ni procesos referentes a este indicador; debido a que la elaboración de este diseño de SGC es de acuerdo a la requerimientos y necesidades actuales del laboratorio.



**Gráfico 13.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador análisis por laboratorios subcontratistas.

**Fuente:** Tabla 18.

## f. Servicios externos y suministros

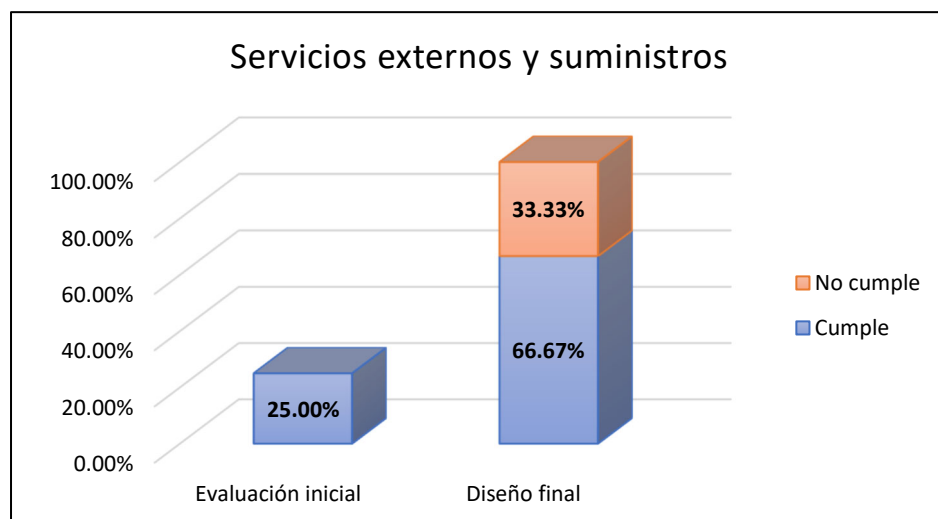
**Tabla 19.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicios externos y suministros.

<b>Servicios externos y suministros</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	25,00
Diseño final	66,67
Incremento	41,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de evaluación inicial con un 25,00 % referente al indicador mencionado, mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 66,67 %, haciendo notar un incremento porcentual de 41,67 %.



**Gráfico 14.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicios externos y suministros.

**Fuente:** Tabla 19.

### g. Servicio de Asesoramiento

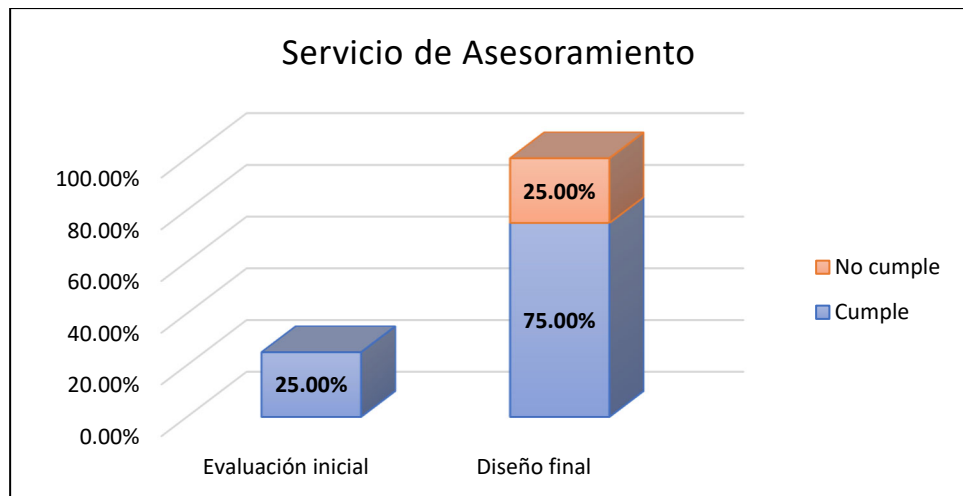
**Tabla 20.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicio de asesoramiento.

Servicio de asesoramiento	Resultado (%)
Evaluación inicial	25,00
Diseño final	75,00
Incremento	50,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la tabla 20, se observa que el incremento porcentual del indicador “servicio de asesoramiento” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado de 25 % que se evaluaron inicialmente a 75 % al finalizar esta investigación, representando un incremento de 50 % de cumplimiento.



**Gráfico 15.** Análisis de incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador servicio de asesoramiento.

**Fuente:** Tabla 20.

## h. Resolución de quejas

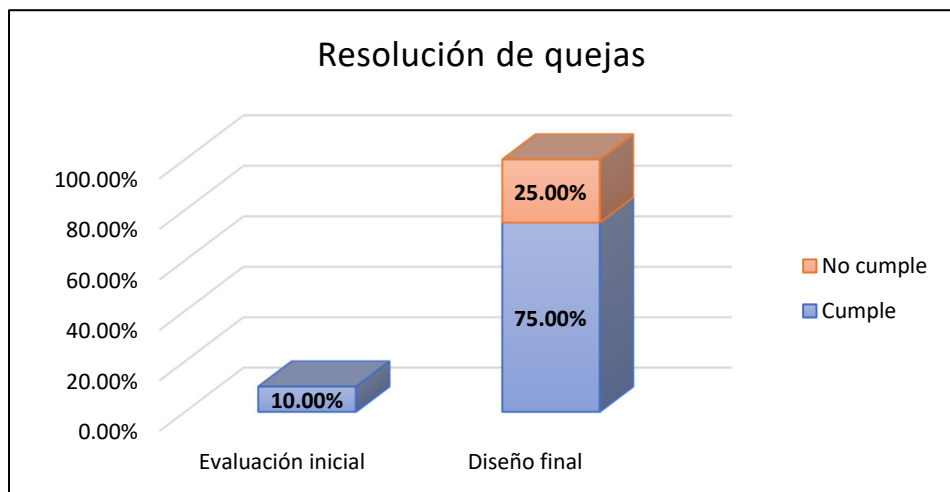
**Tabla 21.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador resolución de quejas.

<b>Resolución de quejas</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	75,00
Incremento	65,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 10 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparando el porcentaje de cumplimiento inicial, con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 75 %, mostrando un incremento de 65 %.



**Gráfico 16.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador resolución de quejas.

**Fuente:** Tabla 21.

### i. Control de no conformidades

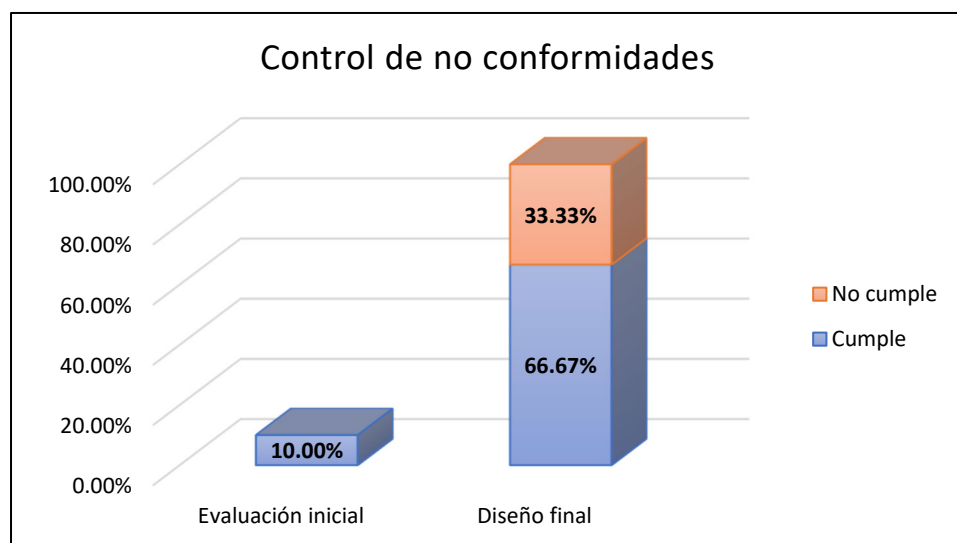
**Tabla 22.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de no conformidades.

Control de no conformidades	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	66,67
Incremento	56,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 10,00 % referente al indicador “control de no conformidades” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 66, 67 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 56,67 %.



**Gráfico 17.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de no conformidades.

**Fuente:** Tabla 22.

## j. Acción correctiva

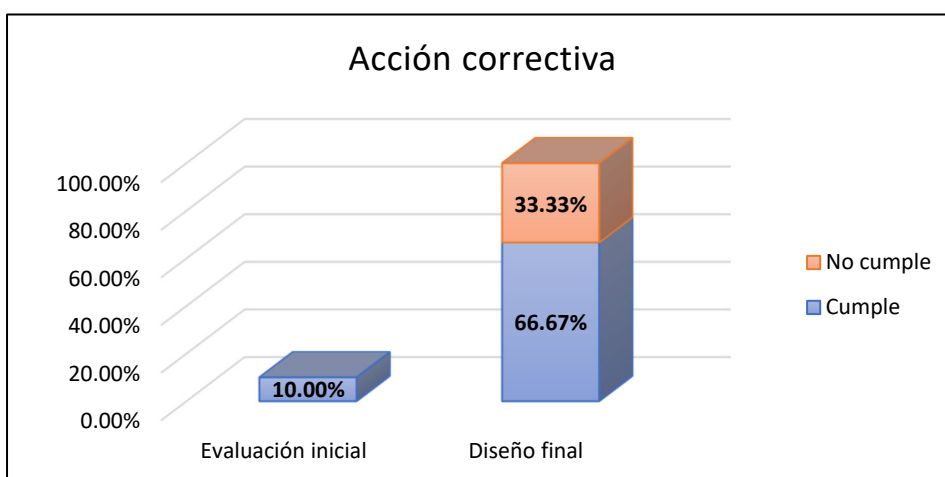
**Tabla 23.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción correctiva.

<b>Acción correctiva</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	66,67
Incremento	56,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de evaluación inicial con un 10,00 % referente al indicador mencionado, mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 66,67 %, haciendo notar un incremento porcentual de 56,67 %.



**Gráfico 18.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción correctiva.

**Fuente:** Tabla 23.

### k. Acción preventiva

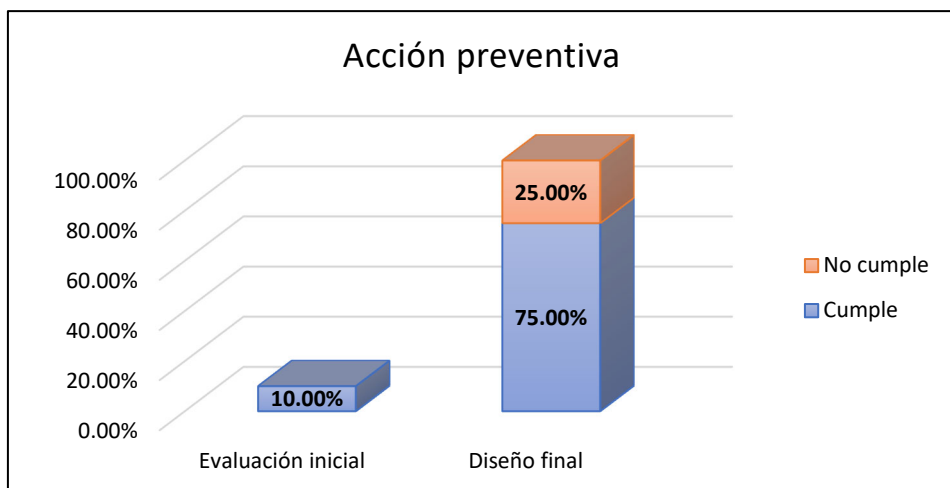
**Tabla 24.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción preventiva.

<b>Acción preventiva</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	75,00
Incremento	65,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### **Interpretación:**

En la tabla 24, se observa que el incremento porcentual del indicador “acción preventiva” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado de 10 % que se evaluaron inicialmente a 75 % al finalizar esta investigación, representando un incremento de 65,00 % de cumplimiento.



**Gráfico 19.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador acción preventiva.

**Fuente:** Tabla 24.

## I. Mejora continua

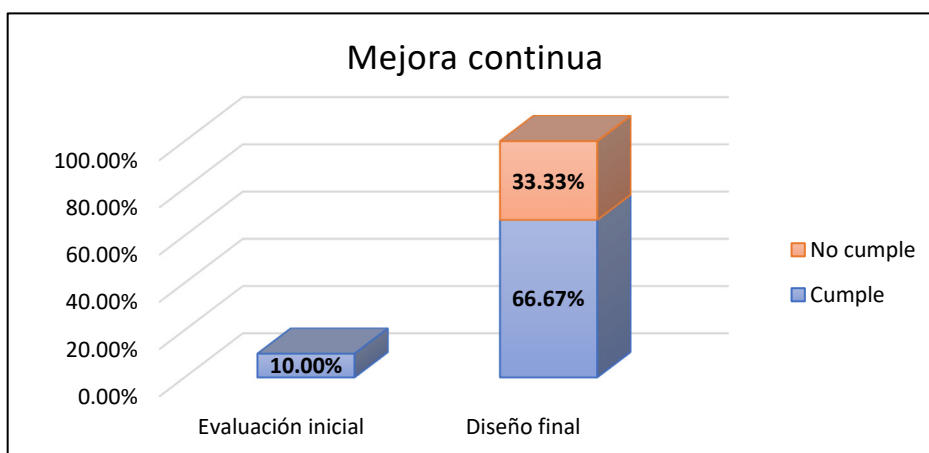
**Tabla 25.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador mejora continua.

Mejora continua	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	66,67
Incremento	56,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la tabla 25, se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 10 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparando el porcentaje de cumplimiento inicial, con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 66,67 %, mostrando un incremento de 56,67 %.



**Gráfico 20.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador mejora continua.

**Fuente:** Tabla 25.

### m. Control de los registros

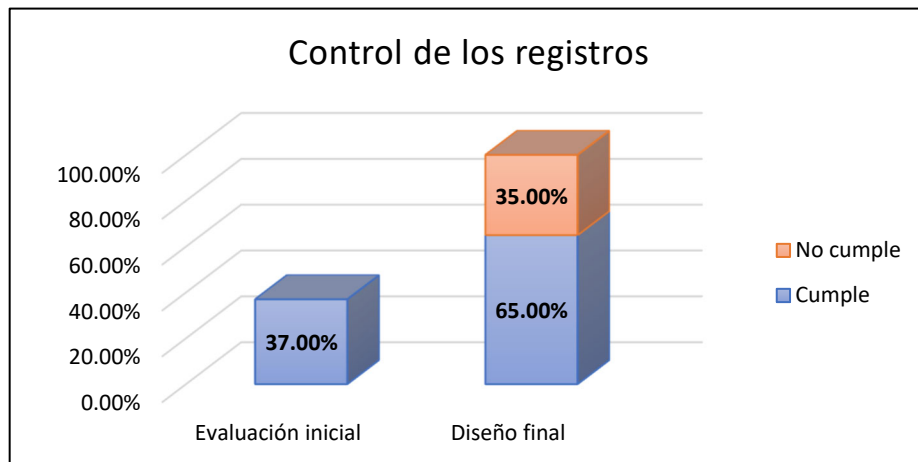
**Tabla 26.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de los registros.

Control de los registros	Resultado (%)
Evaluación inicial	37,00
Diseño final	65,00
Incremento	28,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 37 % referente al indicador “control de los registros” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 65 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 28 %.



**Gráfico 21.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador control de los registros.

**Fuente:** Tabla 26.

## n. Auditorías internas

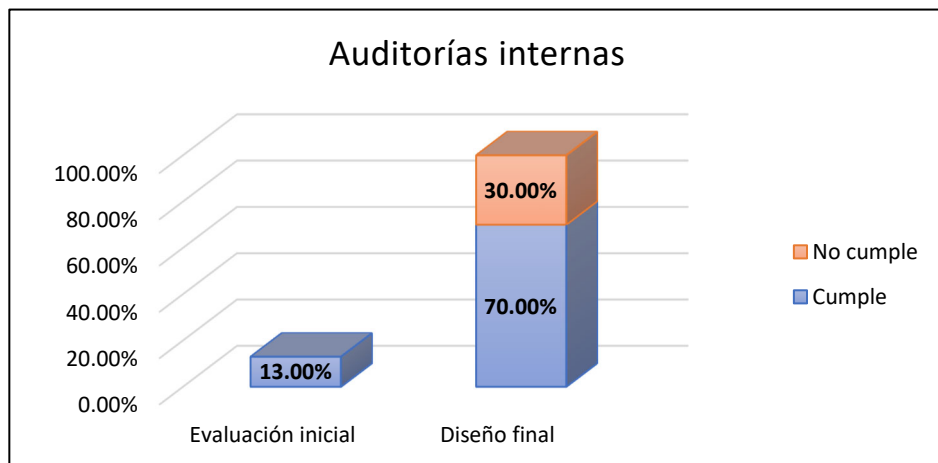
**Tabla 27.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador auditorías internas.

<b>Auditorías internas</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	13,00
Diseño final	70,00
Incremento	57,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de evaluación inicial con un 13 % referente al indicador mencionado, mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 70 %, haciendo notar un incremento porcentual de 57 %.



**Gráfico 22.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador auditorías internas.

**Fuente:** Tabla 27.

### o. Revisión por la dirección

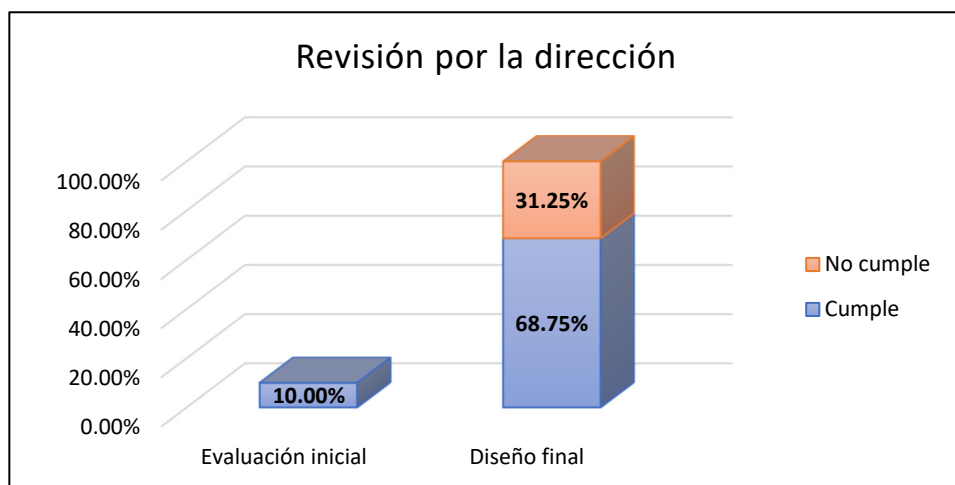
**Tabla 28.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador revisión por la dirección.

Revisión por la dirección	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	68,75
Incremento	58,75

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la tabla 28, observamos que el incremento porcentual del indicador “revisión por la dirección” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado del 10,00 % que se evaluaron inicialmente a un 68,75 % al finalizar esta investigación, representando un incremento de 58,75 % de cumplimiento.



**Gráfico 23.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador revisión por la dirección.

**Fuente:** Tabla 28.

## Requisitos técnicos

### a. Personal

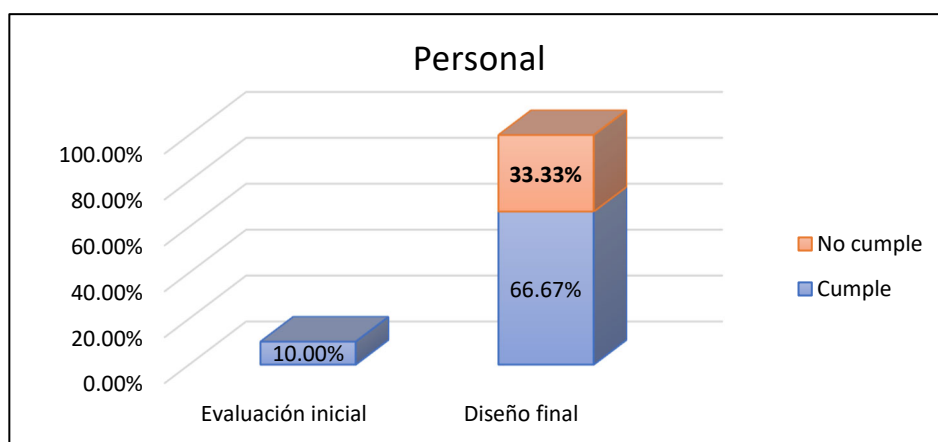
**Tabla 29.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador personal.

Personal	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	66,67
Incremento	56,67

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 10,00 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 66,67 %, mostrando un incremento de 56,67 %.



**Gráfico 24.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador personal.

**Fuente:** Tabla 29.

## b. Condiciones Ambientales e Instalación

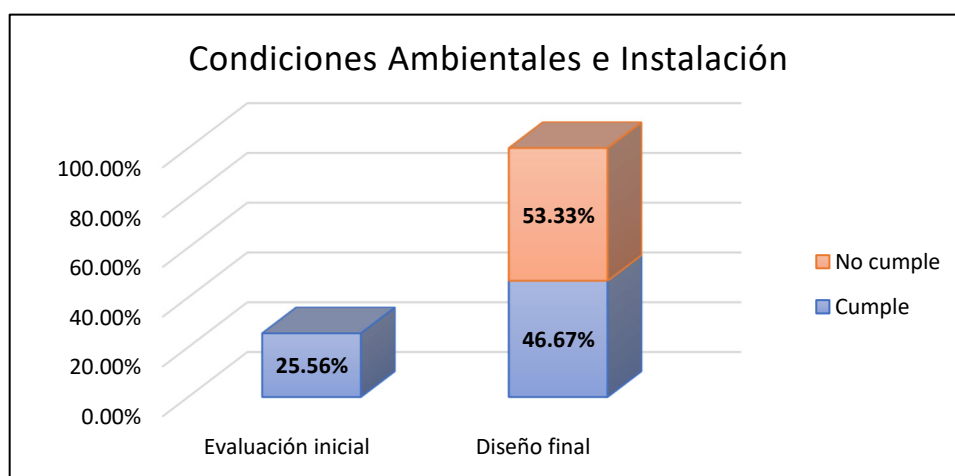
**Tabla 30.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador condiciones ambientales e instalación.

Condiciones Ambientales e Instalación	Resultado (%)
Evaluación inicial	25,56
Diseño final	46,67
Incremento	21,11

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 25,56 % referente al indicador “condiciones ambientales e instalación” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 46,67 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 21,11 %.



**Gráfico 25.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador condiciones ambientales e instalación.

**Fuente:** Tabla 30.

### c. Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles

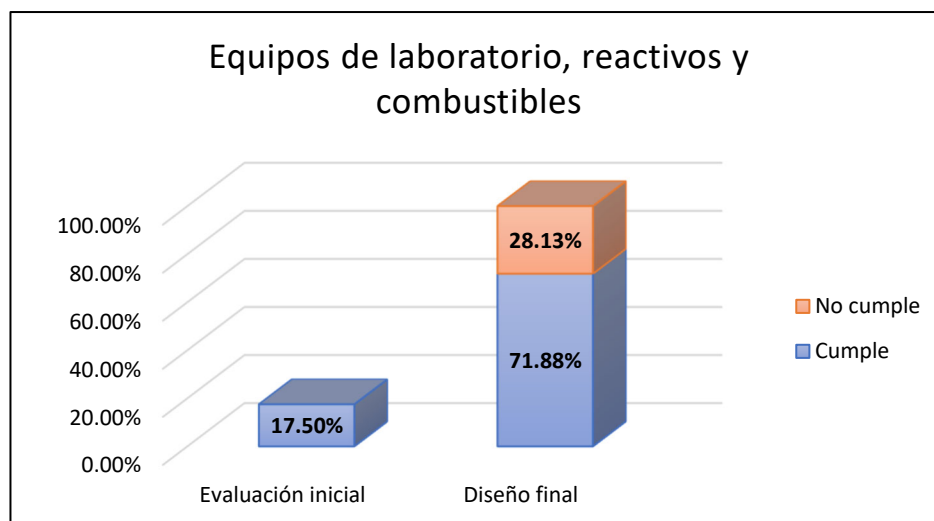
**Tabla 31.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador equipos de laboratorio, reactivos y combustibles.

<b>Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	17,50
Diseño final	71,88
Incremento	54,38

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG.

#### **Interpretación:**

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 17,50 % mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 71,88 %, haciendo notar un incremento porcentual de 54,38 %.



**Gráfico 26.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador equipos de laboratorio, reactivos y combustibles.

**Fuente:** Tabla 31.

#### d. Procesos Pre Analíticos

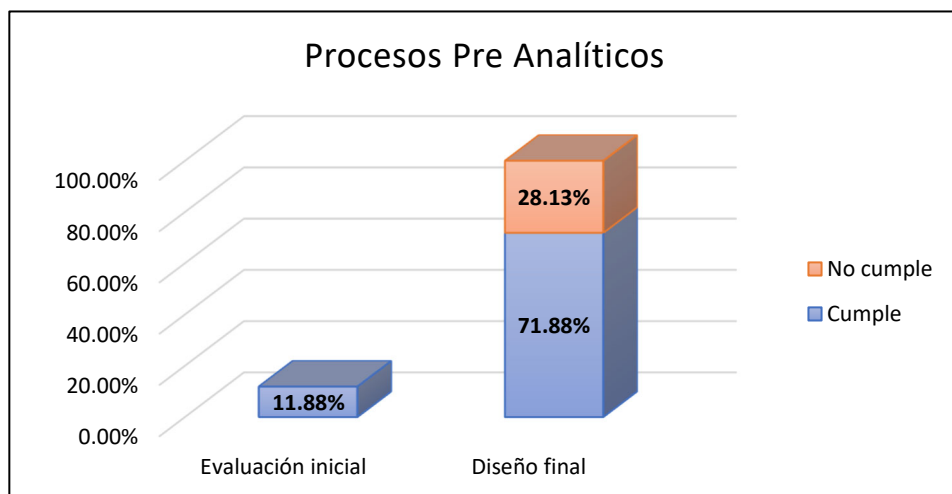
**Tabla 32.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos pre analíticos.

Procesos Pre Analíticos	Resultado (%)
Evaluación inicial	11,88
Diseño final	71,88
Incremento	60,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la tabla 32, se observa que el incremento porcentual del indicador “procesos pre analíticos” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado de 11,88 % que se evaluaron inicialmente a 71,60 % al finalizar esta investigación, representando un aumento de 60,00 % de cumplimiento.



**Gráfico 27.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos pre analíticos.

**Fuente:** Tabla 32.

## e. Procesos Analíticos

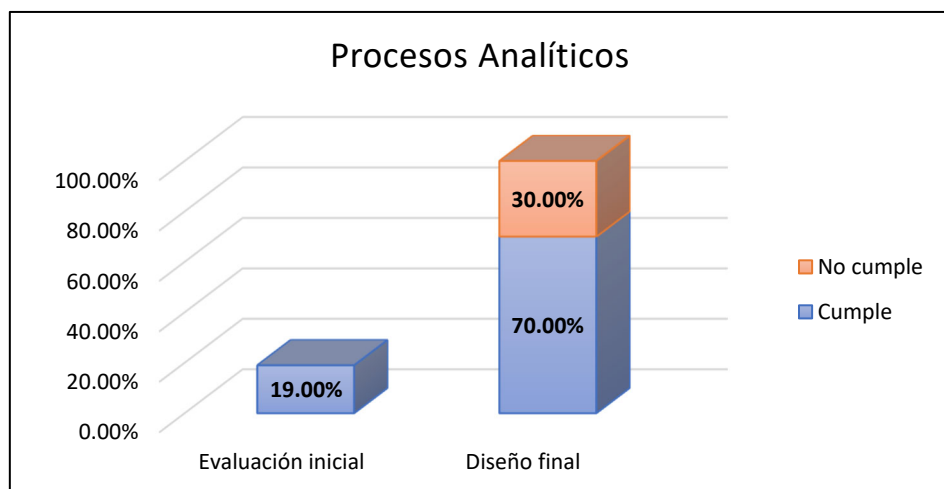
**Tabla 33.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos analíticos.

Procesos Analíticos	Resultado (%)
Evaluación inicial	19,00
Diseño final	70,00
Incremento	51,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la tabla 33, se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 19 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparando el porcentaje de cumplimiento inicial, con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 70 %, mostrando un incremento de 51 %.



**Gráfico 28.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procesos analíticos.

**Fuente:** Tabla 33.

**f. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes**

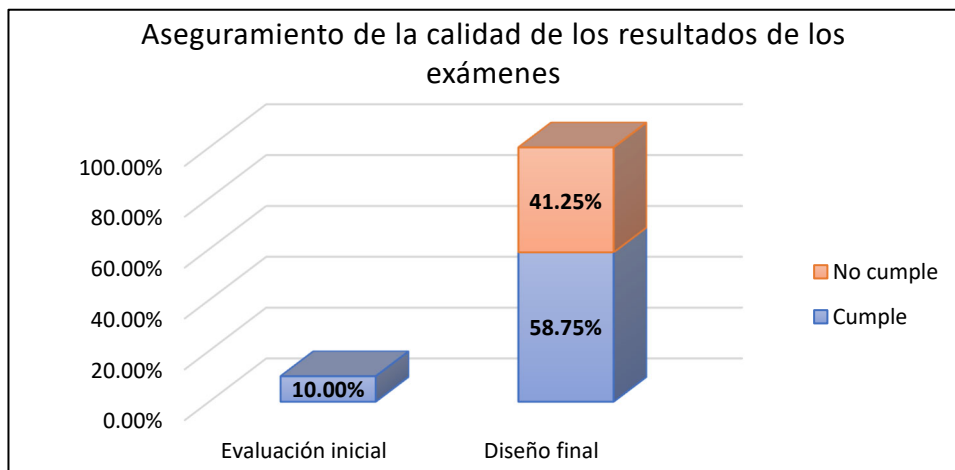
**Tabla 34.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes.

<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes</b>	<b>Resultado (%)</b>
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	58,75
Incremento	48,75

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

**Interpretación**

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 10,00 % referente al indicador mencionado, en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 58,75 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 48,75 %.



**Gráfico 29.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes.

**Fuente:** Tabla 34.

### g. Procedimientos Post analíticos

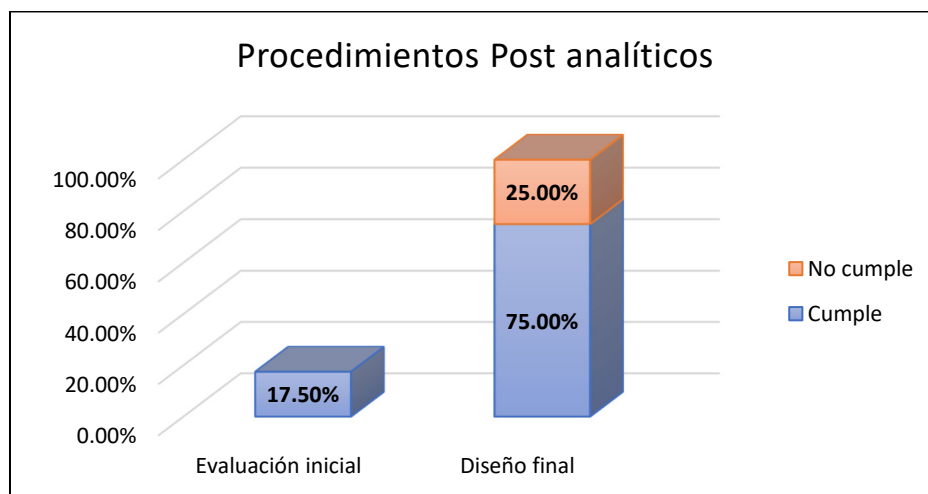
**Tabla 35.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procedimientos Post analíticos.

Procedimientos Post analíticos	Resultado (%)
Evaluación inicial	17,50
Diseño final	75,00
Incremento	57,50

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

#### Interpretación:

En la presente tabla se evidencia el porcentaje de evaluación inicial con un 17,50 % referente al indicador “procedimientos Post analíticos.”, mientras que el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC fue de 75,00 %, haciendo notar un incremento porcentual de 57,50 %.



**Gráfico 30.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador procedimientos Post analíticos.

**Fuente:** Tabla 35.

## h. Informe de resultados

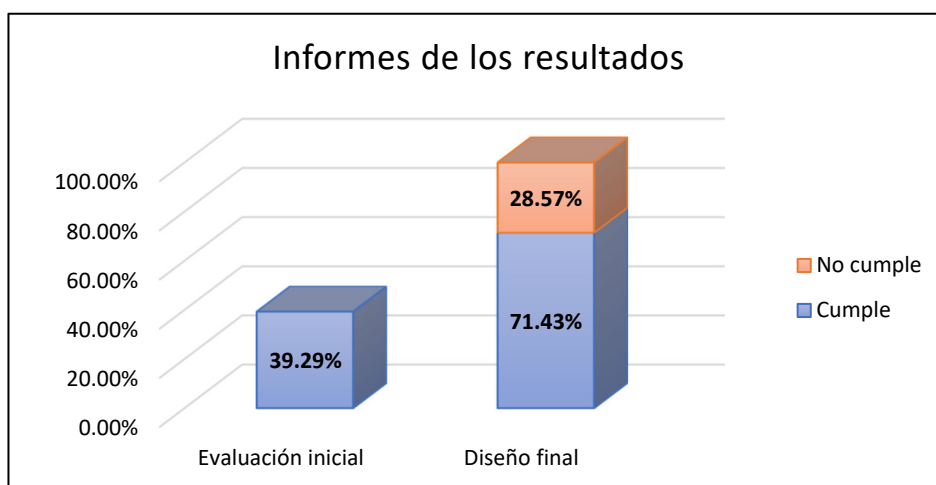
**Tabla 36.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador informe de resultados.

Informes de los resultados	Resultado (%)
Evaluación inicial	39,29
Diseño final	71,43
Incremento	32,14

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la tabla 36, se observa que el incremento porcentual del indicador “sistema de gestión de calidad” de la norma ISO 15189:2012 se ha incrementado de 38,29 % que se evaluaron inicialmente a 71,43 % al finalizar esta investigación, representando un aumento de 32,14 % de cumplimiento.



**Gráfico 31.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador informe de resultados.

**Fuente:** Tabla 36.

## i. Liberación de resultados

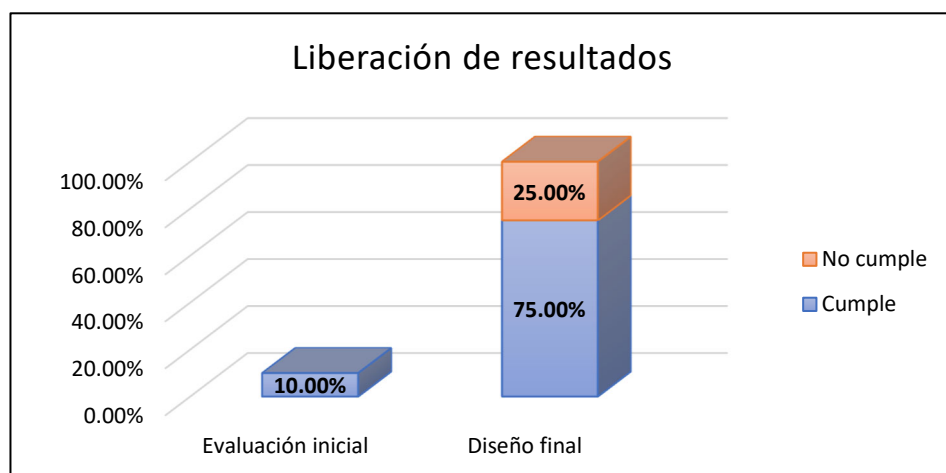
**Tabla 37.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador liberación de resultados.

Liberación de resultados	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	75,00
Incremento	65,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla se aprecia el porcentaje de cumplimiento inicial referente al indicador mencionado con un 10 % en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparando el porcentaje de cumplimiento inicial, con el porcentaje de cumplimiento del diseño final del SGC que fue de 75 %, mostrando un incremento de 65 %.



**Gráfico 32.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador liberación de resultados.

**Fuente:** Tabla 37.

## j. Gestión de la información

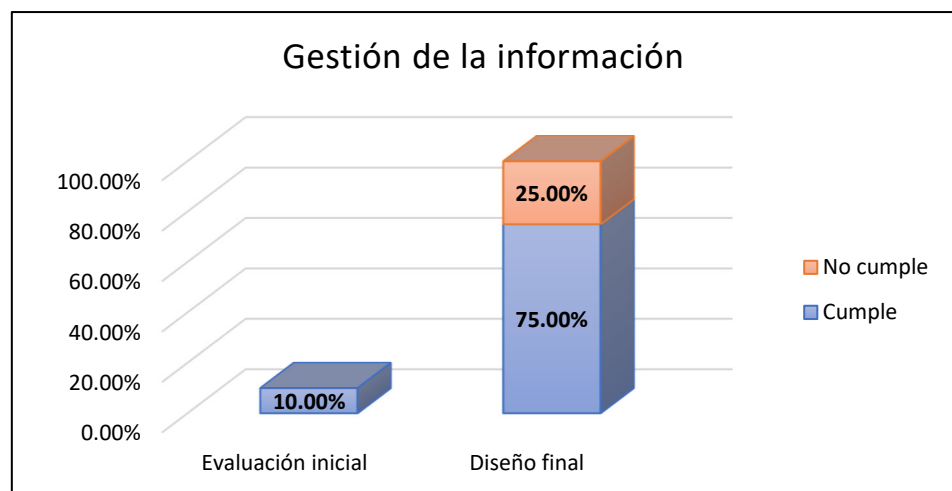
**Tabla 38.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador gestión de la información.

Gestión de la información	Resultado (%)
Evaluación inicial	10,00
Diseño final	75,00
Incremento	65,00

**Fuente:** Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2019.

### Interpretación:

En la presente tabla observamos la evaluación inicial dando un 10 % referente al indicador “gestión de la información” en las Áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico. Comparándolo con el porcentaje del diseño final del SGC que fue de 75 % se evidencia que el incremento de cumplimiento es de 65 %.



**Gráfico 33.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final del indicador gestión de la información.

**Fuente:** Tabla 38.

Se realizó una evaluación del diseño final del SGC, utilizando la misma herramienta “Lista de verificación” con el fin de determinar el porcentaje de alineamiento con los requisitos de la norma ISO 15189:2012, se llegó a los siguientes resultados:

- Requisitos de Gestión 64,83 %
- Requisitos Técnicos 68,23 %

Mediante la elaboración de dicha documentación en fase de diseño, se consiguió que el promedio del porcentaje de cumplimiento post diseño final incremente a 66,53 %. Estos porcentajes pueden ir aumentando y llegar hasta un 100 % conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con evidencia de que cada requerimiento descrito en los documentos está siendo ejecutado de manera efectiva, e incorporando el concepto de mejora continua.

**Tabla 39.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final de proyecto en los requisitos de gestión.

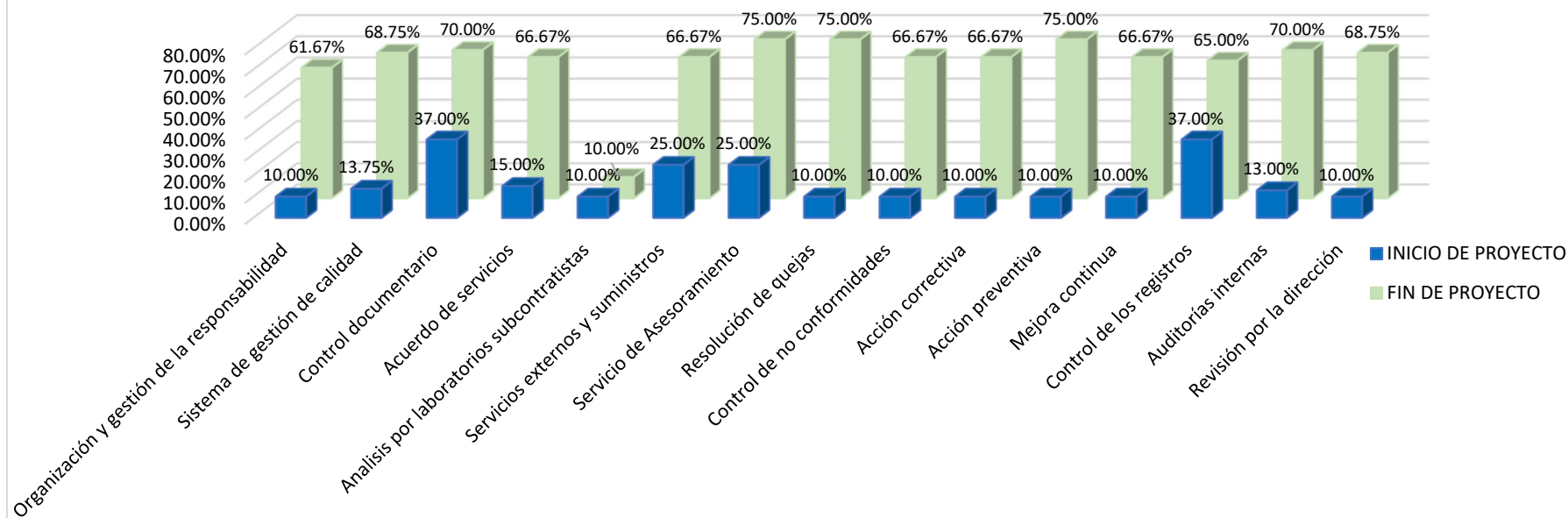
REQUISITOS DE GESTIÓN	Porcentaje de cumplimiento (%)	
	Inicial	Final
Organización y gestión de la responsabilidad	10,00 %	61,67 %
Sistema de Gestión de Calidad	13,75 %	68,75 %
Control documentario	37,00 %	70,00 %
Acuerdo de servicios	15,00 %	66,67 %
Análisis por laboratorios subcontratistas	10,00 %	10,00 %
Servicios externos y suministros	25,00 %	66,67 %
Servicio de Asesoramiento	25,00 %	75,00 %
Resolución de quejas	10,00 %	75,00 %
Control de no conformidades	10,00 %	66,67 %
Acción correctiva	10,00 %	66,67 %
Acción preventiva	10,00 %	75,00 %
Mejora continua	10,00 %	66,67 %
Control de los registros	37,00 %	65,00 %
Auditorías internas	13,00 %	70,00 %
Revisión por la dirección	10,00 %	68,75 %
<b>Promedios</b>	<b>16,38 %</b>	<b>64,83 %</b>

**Fuente:** Lista de verificación del OEA, basado en la norma ISO 15189:2012.

### Interpretación

En la tabla 39, se evidencia que el porcentaje de mayor cumplimiento post diseño es de 75 % que corresponde a los indicadores de: servicio de asesoramiento, resolución de quejas y acción preventiva, seguido de los indicadores: control documentario y auditorías internas con el 70 %. Se observa que el incremento porcentual en los requisitos de gestión incrementó de 16,38 % que se evaluaron inicialmente a 64,83 % al finalizar esta investigación.

## Incremento de evaluación inicial vs diseño final Requisitos de Gestión



**Gráfico 34.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final en los requisitos de gestión.

Fuente: Tabla 39, 2019.

**Tabla 40.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final en los requisitos técnicos.

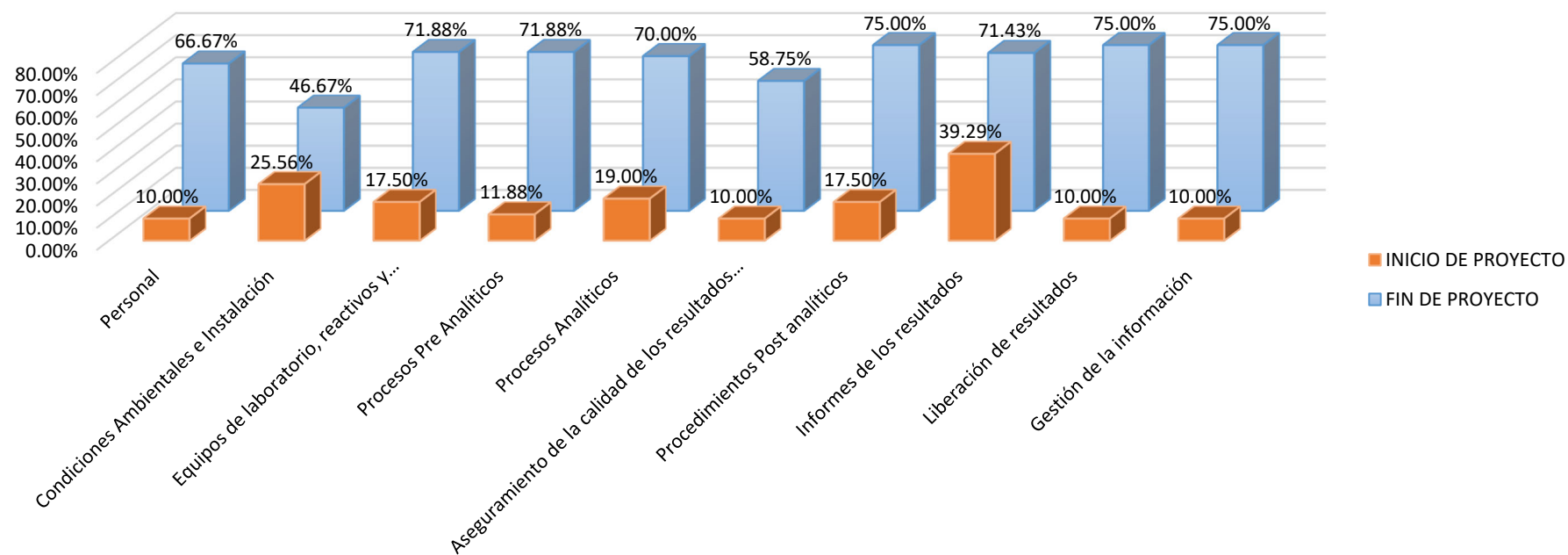
REQUISITOS TÉCNICOS	Porcentaje de cumplimiento (%)	
	Inicial	Final
Personal	10,00 %	66,67 %
Condiciones Ambientales e Instalación	25,56 %	46,67 %
Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles	17,50 %	71,88 %
Procesos Pre Analíticos	11,88 %	71,88 %
Procesos Analíticos	19,00 %	70,00 %
Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes	10,00 %	58,75 %
Procedimientos Post analíticos	17,50 %	75,00 %
Informes de los resultados	39,29 %	71,43 %
Liberación de resultados	10,00 %	75,00 %
Gestión de la información	10,00 %	75,00 %
<b>Promedios</b>	<b>17,07 %</b>	<b>68,23 %</b>

**Fuente:** Lista de verificación del OEA, basado en la norma ISO 15189:2012.

### Interpretación

En la presente tabla, se observa que el incremento porcentual en los requisitos técnicos incrementó de 17,07 % que se evaluaron inicialmente a 68,23 % al finalizar esta investigación. Se evidencia que los indicadores de mayor cumplimiento son de 75,00 %, que corresponde a los procedimientos post analíticos, liberación de resultados y gestión de la información. Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles, y los procesos pre analíticos con un 71,88 %.

## Incremento de evaluación inicial vs diseño final Requisitos Técnicos



**Gráfico 35.** Incremento de evaluación inicial vs diseño final en los requisitos técnicos.

Fuente: Tabla 40, 2019.

## **DISCUSIÓN**

Una vez concluida la investigación trazada; esta responde a la problemática planteada ya que se diseña un SGC, los elementos principales del Sistema de Calidad incluyen: la formulación de una política de calidad con la que se implemente y mantenga un servicio de alta calidad en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio, así como también las instrucciones y procedimientos estandarizados.

A nivel nacional no existen muchos laboratorios acreditados con la Norma ISO 15189:2012, motivo por el cual no se pudo contar con la experiencia en la implementación de esta norma. Asimismo, al finalizar el presente trabajo en el Perú solo dos laboratorios cuentan con la acreditación: uno por INACAL y el otro laboratorio con un ente de Acreditación Internacional. Por lo tanto, a nivel nacional son insuficientes los trabajos sobre implementación de la norma ISO 15189:2012 por lo que fue necesario basarnos con estudios realizados y publicados en otros países.

En consecuencia, la dificultad en nuestro caso radicó en elaborar, ordenar, diseñar un SGC adecuado, en forma secuencial y coherente a las necesidades actuales en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, es decir, toda la documentación soporte para un SGC.

La implementación y sostenibilidad de este diseño de SGC, requiere de compromiso y trabajo en equipo. Es importante recalcar que un Sistema de Calidad logrará ser implementado y mantenido siempre y cuando la alta dirección de la UNJBG, la Facultad de Ciencias de la Salud y la ESFB se involucren en el desarrollo de esta necesidad, proporcionando los recursos humanos, a fin de que se defina y autorice los roles y responsabilidades del personal encargado de implementar y mantener el Sistema de Calidad, así como también los recursos financieros necesarios.

Tras el diagnóstico de la situación inicial en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, los resultados de los requisitos de gestión fueron de 16,38 % y requisitos técnicos de 17,07 % en definitiva, un cumplimiento bajo ya que el

laboratorio no cuenta con un SGC, y la poca documentación que existe es insuficiente. Esto puede ser por diversos motivos; como la falta de dedicación por parte del personal, responsabilidad no asignada para desarrollar adecuadamente el soporte documental del sistema, falta de compromiso por parte de Alta Dirección, etc. Siendo así que los resultados encontrados muestran el elemento común que se da en los laboratorios clínicos a nivel del país, donde es bajo el porcentaje de cumplimiento o se cumple parcialmente los requisitos de gestión y técnicos de la ya mencionada norma.

En nuestro estudio, mediante la elaboración de la documentación y procesos en fase de diseño, se consiguió que el nivel de cumplimiento para los requisitos de gestión incremente a un 64,83 % y los requisitos técnicos a un 68,23 %. Asimismo, estos porcentajes pueden ir aumentando y llegar hasta el 100 % conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con evidencia mediante registros, de que cada requerimiento descrito en los documentos está siendo ejecutado de manera efectiva e incorporando el concepto de mejora continua, la misma base que servirá para acreditación de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del

Laboratorio de Análisis Clínicos de la E. P. de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

En el estudio de Vinueza B <sup>19</sup>. *“Diseño de Sistema de Gestión de Calidad norma ISO-NTE 15189:2012 Medicina Transfusional Hospital General Docente Calderón*, el autor propone un diseño de SGC con el fin de mejorar la calidad en la estandarización de procesos, basándose en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 que fue de 42,84 %, para ello realizó al igual que el presente trabajo, un diagnóstico situacional mediante la lista de verificación del OEA. Una vez diseñado el Sistema, el cumplimiento normativo incrementó hasta el 73,54 % a diferencia de nuestra investigación en donde el incremento frente a una posible implementación del diseño propuesto a 66,53 %, la diferencia porcentual es debido a que cada laboratorio tiene su propia particularidad y sus propios procesos. Por ejemplo, en el ítem de “Análisis por laboratorios subcontratistas” en el trabajo de Vinueza, mostró que el Servicio de Medicina Transfusional de dicho Hospital cuenta con un 71,00 % de cumplimiento en este indicador después de su trabajo; mientras que en nuestra investigación el porcentaje es de 10 % siendo el mismo resultado en comparación al porcentaje de la evaluación inicial de nuestro trabajo,

debido a que la elaboración de este diseño de SGC es de acuerdo a la requerimientos y necesidades actuales del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela de Farmacia y Bioquímica; es decir en estos momentos no se derivan exámenes a otros servicios o a otros laboratorios, pero con el fin de ampliar la oferta de pruebas para los pacientes, el laboratorio podría implementarlo a futuro. Debido a estas particularidades entre laboratorios se infiere que Vinuesa obtuvo un mayor porcentaje en el promedio del cumplimiento general de la norma ISO 15189:2012 posterior a su diseño de SGC.

En el 2017, en el trabajo de Freire F <sup>17</sup>. *“Manual de gestión de calidad para el laboratorio del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 15189”*, mediante la metodología de nivel descriptivo y observacional, su principal objetivo fue diseñar un Manual de Gestión de Calidad. Se obtuvieron los resultados de la situación actual, comparándolo con los requisitos de la norma ISO 15189 mediante la aplicación de la lista de verificación del Servicio Ecuatoriano de Acreditación, adquiriendo un cumplimiento del 28 %, mientras que, en nuestro estudio, la evaluación inicial alcanzó un 16,72 %. Los resultados encontrados muestran el elemento común que se da en los laboratorios,

que es una baja calificación en los indicadores de la norma ISO 15189. El estudio en discusión presenta como resultado solamente la elaboración del manual de calidad que representa la base de todo SGC, en cambio en nuestro trabajo no solo se elabora un manual de calidad; sino también el resto de la documentación que engloban un SGC.

En el estudio de Villalta G, en el 2014 <sup>16</sup>. *“Implementación documental de un Sistema de Gestión de Calidad bajo Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad de la ciudad de Quito”*, el trabajo consistió en realizar el diagnóstico situacional mediante el cuestionario del OEA para verificar el grado de cumplimiento, obteniendo un valor de 44,44 % de cumplimiento de los documentos existentes, es decir dicho laboratorio ya contaba con un SGC a diferencia de nuestro trabajo de investigación que la evaluación inicial fue de 16,72 % un cumplimiento muy bajo, ya que el Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB no contaba con ningún tipo de documentación implementado que demuestre un SGC, y eso explica el bajo porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 15189:2012. Como resultado en el estudio de Villalta elaboró el manual de calidad y los procedimientos tanto de gestión como técnicos requeridos; al igual que nuestro trabajo donde se

elaboró toda la documentación para el SGC basado en la norma ISO 15189:2012.

Becerra C y Burga R <sup>21</sup>, en el año 2017, en su tesis *“Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012”*, dando un resultado de 13 % de cumplimiento con los requerimientos de gestión y un 17 % de los requerimientos técnicos en la fase inicial de su proyecto de tesis. En comparación con nuestro estudio que el porcentaje inicial fue de 16,38 % referente a los requisitos de gestión y 17,07 % de los requisitos técnicos. Se evidencia nuevamente el elemento común de porcentajes bajos a nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012. Posteriormente, las autoras realizaron una evaluación final con el fin de determinar el porcentaje de alineamiento con la norma, siendo así que dicho laboratorio en requerimientos de gestión ascendió a 40 % y los requerimientos técnicos a un 75 %. En nuestro trabajo de investigación a consecuencia de la evaluación inicial se procedió a diseñar los requisitos de gestión y requisitos técnicos para tener un mayor alineamiento a la norma ISO 15189:2012, dando un aumento al cumplimiento en los requisitos de gestión a 64,83 %

y los requisitos técnicos a 68,23 %, demostrando un mayor alineamiento en los requisitos de gestión en comparación al trabajo en mención; debido a que se elaboró una documentación más específica en los indicadores de gestión tomando en cuenta la singularidad de cada laboratorio.

En el 2017 en Lima, Tucto Rita y Vila Patricia <sup>22</sup>, en su trabajo *“Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM”*. Se evaluó la gestión administrativa y técnica por medio de un cuestionario con preguntas basadas en la Norma ISO 15189:2012. Como resultado se obtiene que el grado de cumplimiento con los requisitos de la Norma fue de 21,7 % a diferencia de nuestro trabajo de investigación que la evaluación inicial fue de 16,72 %. Un cumplimiento muy bajo, debido a que el laboratorio del SAAAC ya contaba con un sistema de gestión de calidad, pero estaba desactualizado; las autoras teniendo esa base de SGC desarrollaron un manual de gestión de la calidad, con el fin de documentar dicho sistema en el área de hematología bajo la norma ISO 15189:2012. En nuestra investigación el trabajo fue desde cero, tanto la documentación y diseño del SGC para las áreas del análisis Bioquímico y Hematológico, demostrando un incremento de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 al 66,50 %.

En el año 2017, Dávila M <sup>18</sup>, en su tesis *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD”*, hizo un diagnóstico situacional del laboratorio donde se cumple sólo con el 29,1 % de los requerimientos; en nuestro trabajo de investigación la evaluación inicial fue de 16,72 %. El diagnóstico realizado en el Laboratorio Clínico LabD, contribuyó a que los directivos y personal del laboratorio iniciaran un proceso de generación de manuales y procedimientos y de solución de deficiencias, con lo que logró un incremento del número de ítems positivos de la lista de verificación, alcanzando un 50 % de cumplimiento documental de los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2012; a comparación de nuestra investigación en donde el cumplimiento post diseño del SGC para las áreas del análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de la ESFB, demostrando un incremento de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 a 66,53 % mostrando un mayor porcentaje de cumplimiento; debido a las particularidades de cada laboratorio.

En la tesis de Paredes M <sup>23</sup>. *“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en los requisitos de la ISO 9001:2008 para laboratorio de Elaiotecnica de la ESIA”*, con el fin de diseñar un Sistema de Gestión de

Calidad en la ESIA, el investigador realizó una evaluación del laboratorio en base a la norma ISO 9001:2008. A diferencia de nuestro caso el cumplimiento se evaluó con la norma ISO 15189:2012, de manera que nos permitió comparar ambas normativas, llegando a la conclusión que la primera norma es genérica para SGC aplicable a cualquier organización. Sin embargo la segunda norma aplicada en el presente trabajo es específica para los laboratorios de análisis clínicos, que detalla los requisitos de calidad y competencia técnica, la cual describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes, teniendo un lenguaje técnico específico para los laboratorios clínicos, a su vez contiene las bases para demostrar que los laboratorios son capaces de generar resultados técnicamente válidos y por ende esta norma es acreditable.

El análisis realizado de cada trabajo en discusión establece que la mayoría de los procesos que se cumplen en los laboratorios se sustentan en un SGC, basadas en la Norma ISO 15189:2012. Además, se muestra que ninguno llega a cumplir con el 100 % de alineamiento con los requisitos de la mencionada norma; debido a que todo el soporte documental del SGC sobre la cual el laboratorio trabaja, sufrirán modificaciones en el día a día; es decir conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con

evidencia mediante registros de que cada requerimiento descrito está siendo realizado de manera efectiva, incorporando siempre el concepto de mejora continua, entonces solo así los porcentajes de cumplimiento pueden ir aumentando y llegar hasta el 100 % de cumplimiento.

## CONCLUSIONES

**PRIMERA:** El diseño propuesto del SGC cumple con un 66,53 % para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica, basado en la norma ISO 15189:2012.

**SEGUNDA:** El diagnóstico inicial de los requisitos de gestión fueron de 16,38 % y un 17,07 % de los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos.

**TERCERA:** Los procedimientos y documentación que exige la norma ISO 15189:2012 ascendieron en cumplimiento para los requisitos de gestión a 64,83 % y los requisitos técnicos a un 68,23 %.

**CUARTA:** La propuesta del Manual de Calidad para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos, cumple con las características de la norma ISO 15189:2012, incluye 51 documentos entre ellos procedimientos e instructivos.

## RECOMENDACIONES

**PRIMERA:** Implementar toda la estructura documental diseñada para dar el siguiente paso en cuanto a la acreditación, y ser uno de los pioneros en el campo de los laboratorios clínicos en nuestra región y el país. Para ello se requiere el compromiso de la E.P de Farmacia y Bioquímica de llegar a la alta dirección de la UNJBG, así como a los representantes de la Facultad de Ciencias de la Salud, la necesidad, ventajas y beneficios que traería para la organización del Laboratorio de Análisis Clínicos y para sus usuarios, la implementación de un Sistema de Calidad basada en la Norma ISO 15189:2012.

**SEGUNDA:** Evaluar y dar seguimiento al SGC, luego de implementarlo ya que existen requisitos de gestión y técnicos en donde el porcentaje aumentará conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con evidencia mediante registros.

**TERCERA:** Elaborar los requisitos de gestión y técnicos para las demás áreas del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica como lo son de: exámenes serológicos, uroanálisis, exámenes parasitológicos y microbiológico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Farrera A y Hernández C. Control de calidad aplicado en la determinación de glucosa sérica en laboratorios clínicos del municipio Caroni. [tesis para optar el título profesional de Licenciado en Bioanálisis]. Venezuela: Universidad De Oriente Núcleo; 2010.
2. Aurix P. Sólo el 10 % de laboratorios clínicos en el Perú ofrece resultados confiables - INACAL [Internet]. INACAL portal. [citado 15 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>
3. Congreso de la República. Ley N° 30220-Ley Universitaria [Internet]. Disponible en: [http://www.minedu.gob.pe/reforma-universitaria/pdf/ley\\_universitaria.pdf](http://www.minedu.gob.pe/reforma-universitaria/pdf/ley_universitaria.pdf)
4. UNJBG. R.F. N° 658-2004-FACM/UNJBG Laboratorio de Análisis Clínicos. [Internet]. Disponible en: <http://www.unjbg.edu.pe/noticia/noticia.php?n=1669>
5. Figueroa L. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Médica Perú. 34(3):237-43;2017.

6. Rosey JCM. Calidad, concepto y filosofías: Deming, Juran, Ishikawa y Crosby [Internet]. GestioPolis - Conocimiento en Negocios. 2013 [citado 2018 mayo 15]. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/calidad-concepto-y-filosofias-deming-juran-ishikawa-y-crosby/>.
7. Agencia Peruana de Noticias. Laboratorios clínicos en Perú no ofrece resultados confiables. Editora Perú. febrero de 2017 [citado 2019 septiembre 8]; Disponible en: <https://andina.pe/agencia/noticia-solo-10-laboratorios-clinicos-peru-ofrece-resultados-confiables-652349.aspx>.
8. Revista Bioreview. Acreditación de Laboratorios Clínicos ISO 15189:2003. septiembre de 2011 [citado 2018 mayo 15]. Disponible en: <http://revistabioreview.com/revista-nota.php?nota=4&revista=1>.
9. UNJBG. Laboratorio de análisis clínicos brinda atención [Internet]. [citado 2018 mayo 15]. Disponible en: <http://www.unjbg.edu.pe/noticia/noticia.php?n=1669>.
10. ISOTools. Modelos de gestión de calidad aplicados a la salud [Internet]. 2015 [citado 2018 mayo 14]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2015/02/24/modelos-de-gestion-de-calidad-aplicados-a-la-salud/>.

11. Universidad de Chile. Manual de Calidad. 2014;(10):32.
12. Módulo 5 - Metodología de la Investigación [Internet]. [citado 2019 agosto 14]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/metodologdelainvestig/modulo-5>.
13. Universidad Cooperativa de Colombia. Sistema de Gestión de la Calidad [Internet]. 2018 [citado 2020 agosto 11]. Disponible en: <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>.
14. Escuela Europea de la excelencia. Nuevas normas ISO es una iniciativa de escuela europea de excelencia. [Internet]. Cambios clave. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/10/quiere-saber-lo-que-significa-la-gestion-de-calidad/>.
15. Bautista M. Implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del hospital universitario Virgen de las Nieves de Granada [tesis para obtener el grado de Doctor]. España: Universidad de Granada; 2012.
16. Villalta G. Implementación documental de un sistema de gestión de calidad bajo Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad de la ciudad de Quito [tesis para

optar el Grado de Magíster en Sistemas de Gestión de Calidad]. Ecuador: Universidad Central de Ecuador; 2014.

17. Freire Feijoo A. Manual de gestión de calidad para el laboratorio del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 15189. [tesis para optar el título profesional de Licenciado en Laboratorio Clínico]. Ecuador: Universidad Nacional de Loja; 2017.
18. Dávila Muñoz B. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico LabD. [tesis para optar el grado de magíster en Sistemas de Gestión de Calidad]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2017.
19. Vinuesa B. Diseño de Sistema de Gestión de Calidad norma ISO-NTE 15189:2012 Medicina Transfusional Hospital General Docente Calderón. [tesis para optar el título profesional de Bioquímico Clínico]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2019.
20. Chávez D. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016 [tesis para optar el Grado de Magíster en Gestión de Servicios de Salud]. Universidad César Vallejo; 2016.

21. Burga M y Becerra M. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012 [tesis para obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos; 2017.
22. Tucto R y Vila P. Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM [tesis para obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos; 2017.
23. Paredes G. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en los requisitos de la ISO 9001:2008 para laboratorio de Elaiotecnia de la ESIA. [tesis para obtener el Título Profesional de Ingeniero en Industrias Alimentarias]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2016.
24. Quintana M. Diseño de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en el laboratorio de tecnología e industrias lácteas de la Facultad de Ciencias Agropecuarias – ESIA – UNJBG. [tesis para obtener el Título Profesional de Ingeniero en Industrias

- Alimentarias]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2016.
25. Real Academia Española. Concepto de Calidad. En: Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. 2014 [citado 2018 mayo 14]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P|6nXVL1Z>.
  26. Sarmiento J. El concepto de calidad en ISO 9000:2015 – Calidad Primero [Internet]. [citado 14 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.calidadprimero.com/2015/08/20/el-concepto-de-calidad-en-iso-90002015/>.
  27. OMS. Mejorar la calidad de la atención de salud en todo el sistema sanitario. Organización Mundial de la Salud. 2018;96(12):797-864.
  28. Lohr K, Harris-Wehling J. Medicare: A Strategy For Quality Assurance, I: A Recapitulation of the Study and a Definition of Quality of Care. QRB Qual Rev Bull. 1991;17(1):6-9.
  29. Blumenthal D. D. The Origins of the Quality-of-Care Debate. N Engl J Med. 1996;(335):1146.
  30. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio: manual. 2016;10.

31. Gonzalón A. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO NTE- 15189:2012 en el servicio de Laboratorio del Hospital General Docente de Calderón. [tesis para la obtención del grado de Magíster en Sistemas de Gestión de Calidad]. Ecuador: Universidad Central de Ecuador; 2018.
32. Jimeno J. Ciclo PDCA: El círculo de Deming de mejora continua [Internet]. 2013 [citado 2018 mayo 14]. Disponible en: <https://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>.
33. INTEDYA. ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos [Internet]. [citado 2018 mayo 14]. Disponible en: <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>.
34. Briozzo G. Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. 2007;71(2):13-5.
35. Pirámide Documental [Internet]. [citado 2018 mayo 16]. Disponible en: <http://www.jfsistemas.com.mx/SGC/Piramide%20Documental.html>.

36. ISOTools Excellence. ISO 9001: Diferencia entre proceso y procedimiento [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.isotools.pe/iso-9001-diferencia-proceso-procedimiento/>.
37. Sans C. Las normas ISO. 1998;(129). Disponible en: <http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm>.
38. Norma ISO. International Standard ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Third Ed. 2012.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

### “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS ÁREAS DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y HEMATOLÓGICO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA ISO 15189:2012”

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
<b>ENUNCIADO GENERAL</b> ¿Cuál es el diseño del Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012?	<b>OBJETIVO GENERAL</b> Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012.	<b>HIPÓTESIS GENERAL</b> No aplica	<b>VARIABLE:</b> Sistema de Gestión de Calidad. <b>Dimensiones:</b> <b>1. Requisitos de Gestión</b> <u>Indicadores</u> Organización y gestión de la responsabilidad Sistema de gestión de calidad Control documentario Acuerdo de servicios Análisis por laboratorios subcontratistas Servicios externos y suministros Servicio de Asesoramiento Resolución de quejas Control de no conformidades Acción correctiva Acción preventiva Mejora continua Control de los registros Auditorías internas Revisión por la dirección <b>2. Requisitos técnicos</b> <u>Indicadores</u> Personal Condiciones Ambientales e Instalación Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles Procesos Pre Analíticos Procesos Analíticos Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes Procedimientos Post analíticos Informes de los resultados Liberación de resultados Gestión de la información <b>3. Manual de calidad</b> <u>Indicadores</u> Objetivo y alcance Organización y funciones Política de calidad Descripción del sistema de gestión de calidad	<b>TIPO DE ESTUDIO</b> Según la intervención del investigador: Observacional  Según la planificación de la toma de datos: Prospectivo  Según el número de ocasiones en que se mide la variable de estudio: Transversal  Según las variables de interés: Descriptivo.  <b>NIVEL DE INVESTIGACIÓN</b> Es una investigación de nivel: Descriptivo  <b>DISEÑO DE INVESTIGACION</b> No experimental, Descriptivo	<b>Instrumentos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para los requisitos de gestión, basada en la norma ISO 15189:2012.</li> <li>• Lista de verificación para los requisitos de técnicos, basada en la norma ISO 15189:2012.</li> </ul> <b>Técnicas de recogida de datos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevista y observación.</li> <li>• Procesamiento de datos en Excel.</li> <li>• Presentación de datos en tablas e histogramas.</li> </ul>
<b>ENUNCIADOS ESPECÍFICOS</b> ¿Cuál es el diagnóstico situacional de los requisitos de gestión y técnicos en las áreas de análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012?	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> Diagnosticar la situación inicial de los requisitos de gestión y técnicos de las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012.	<b>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS</b>			
¿Cuáles serán los requisitos de gestión y técnicos, basados en la norma ISO 15189:2012 para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG?	Elaborar los requisitos de gestión y técnicos, basados en la norma ISO 15189:2012 para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.	No aplica			
¿Qué características debe tener el manual de calidad para las áreas de Análisis Bioquímico y Hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012?	Elaborar el manual de calidad para las áreas de Análisis Bioquímico y hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012.	No aplica			

## Anexo 2. Lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2012, del OEA

Instrucciones para Diligenciar las Herramientas	
Con esta herramienta se podrá identificar de manera general, el estado de avance del Sistema de Gestión de la Calidad en su organización.	
<b>NA:</b> Requisito no aplicable bajo los parámetros de la norma ISO 15189:2012 <b>NO:</b> Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado. <b>IDEA:</b> Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del Sistema de Gestión de Calidad. <b>DOCUMENTADO:</b> Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias. <b>IMPLEMENTADO:</b> Requisito Implementado y auditado con resultados conformes. <b>REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN:</b> Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0 %		NO 10 %		IDEA 25 %		DOCUMENTADO 50 %		IMPLEMENTADO 75 %		REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %		% IMPLEMENTACIÓN
<b>Capítulo 4: Management Requirements</b>															
<b>4.1</b>	<b>Organización y gestión de la responsabilidad</b>														
	¿Cuenta con autorización legal?														
	¿Cuentan con organigrama?														
	¿Las responsabilidades del director se encuentran definidas y orientadas al manejo de un SGC?														
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión de calidad</b>														
	¿Tiene implementado un SGC?														
	¿Cuentan con política de calidad y manual de calidad?														
	¿Tienen mapeado todos sus procesos interrelacionados?														
	¿Cuentan con un listado máster de procedimientos?														
<b>4.3</b>	<b>Control documentario</b>														
	¿Existe un procedimiento definido para el control de documentos?														
	¿Se ha definido el responsable de revisión y aprobación de documentos?														
	¿Los documentos son identificados mediante codificación única?														
	¿Se tiene identificado el número de documentos emitidos? ¿Cuentan con logística?														
	¿Se ha definido una frecuencia para la revisión de los documentos?														
<b>4.4</b>	<b>Acuerdo de servicios</b>														
	¿Cuentan con un procedimiento para establecer y revisar los acuerdos de los servicios que brindan?														
	¿Existe un acuerdo firmado para el servicio que brindan?														
	¿Existe una frecuencia definida para la revisión?														

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE							
			NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
<b>4.5</b>	<b>Análisis por laboratorios subcontratistas</b>								
	¿Se ha definido laboratorios de referencia para la interpretación de los resultados?								
	¿Existe un proceso definido?								
	¿Se ha firmado un acuerdo de calidad con estos laboratorios?								
	¿Existe un registro de los laboratorios de referencia y consultantes?								
<b>4.6</b>	<b>Servicios externos y suministros</b>								
	¿Existe un procedimiento definido y escrito para la calidad en sus servicios (Selección y búsqueda de servicios externos, equipos, reactivos y materiales) que impacten la calidad de sus servicios?								
	¿Cuentan con una lista de todos los proveedores aprobados para equipos, reactivos, y materiales?								
	¿Se realizan evaluaciones al rendimiento del servicio que brindan?								
<b>4.7</b>	<b>Servicio de Asesoramiento</b>								
	¿Se ha establecido acuerdos para la comunicación a los usuarios de los resultados?								
	¿Se realiza asesoramiento en la elección de los exámenes y uso de los servicios que ofrecen?								
<b>4.8</b>	<b>Resolución de quejas</b>								
	¿Cuentan con un proceso escrito para el manejo de quejas?								
	¿Existen registros de la investigación de quejas y acciones tomadas?								
<b>4.9</b>	<b>Control de no conformidades</b>								
	¿Cuentan con una política y procedimiento cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos?								
	¿Cada caso de trabajo no conforme está documentado y registrado?								
	¿Cuenta con procedimientos para la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes, incluyendo la revisión de tales resultados?								
<b>4.10</b>	<b>Acción correctiva</b>								
	¿Cuenta con un procedimiento de acciones correctivas para determinar la causa o las causas subyacentes del problema?								
	¿Se documenta todo cambio en sus procedimientos operativos que resulten de las investigaciones de acciones correctivas?								
	¿Se realiza un seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados?								

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACION
<b>4.11</b>	<b>Acción preventiva</b>								
	¿Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de trabajos no conformes?								
	¿Se cuentan con procedimientos de acciones preventivas, se le realiza un seguimiento desde el inicio hasta la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas?								
<b>4.12</b>	<b>Mejora continua</b>								
	¿Se desarrolla, documenta e implementa planes de acción para la mejora continua?								
	¿Tienen implementados indicadores de calidad?								
	¿Los procedimientos operativos son revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares?								
<b>4.13</b>	<b>Control de los registros</b>								
	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?								
	¿Los registros son legibles y se almacenan de modo tal que sean fácilmente recuperables y que estén preservados en forma segura?								
	¿Las instalaciones del laboratorio proveen un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o accesos no autorizados a los registros?								
	¿El Laboratorio tiene una política sobre el período durante el cual se deben retener los registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis?								
	¿Dispone el Laboratorio de al menos los siguientes registros? Formularios de solicitud, resultados e informes de análisis, procedimientos de análisis, cuadernos o formularios de laboratorio, registros de acceso, funciones de calibración y factores de conversión, quejas y acciones tomadas, registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones inter-laboratorio, registros de auditorías internas y externas, documentación de lotes, certificados de suministros, insertos registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas, registros de formación del personal y su competencia, registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas.								
<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>								
	¿Se realizan auditorías internas de todos los elementos del sistema de gestión de calidad, tanto técnicos como de gestión, a intervalos definidos, al menos una vez al año?								

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
	¿Las auditorías son formalmente planificadas, organizadas y realizadas por personal calificado designado?								
	¿Los procedimientos para realizar las auditorías contienen la documentación requerida?								
	¿Se cuenta con algún procedimiento para el manejo de gestión de riesgos?								
	¿Los resultados de las auditorías internas son revisados por la dirección del laboratorio?								
<b>4.15</b>	<b>Revisión por la dirección</b>								
	¿La dirección del laboratorio revisa al menos una vez al año, el sistema de gestión de calidad del laboratorio?								
	¿Los resultados de la revisión deben son incorporados a un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción?								
	¿Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?								
	¿Se registran y comunican al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección?								

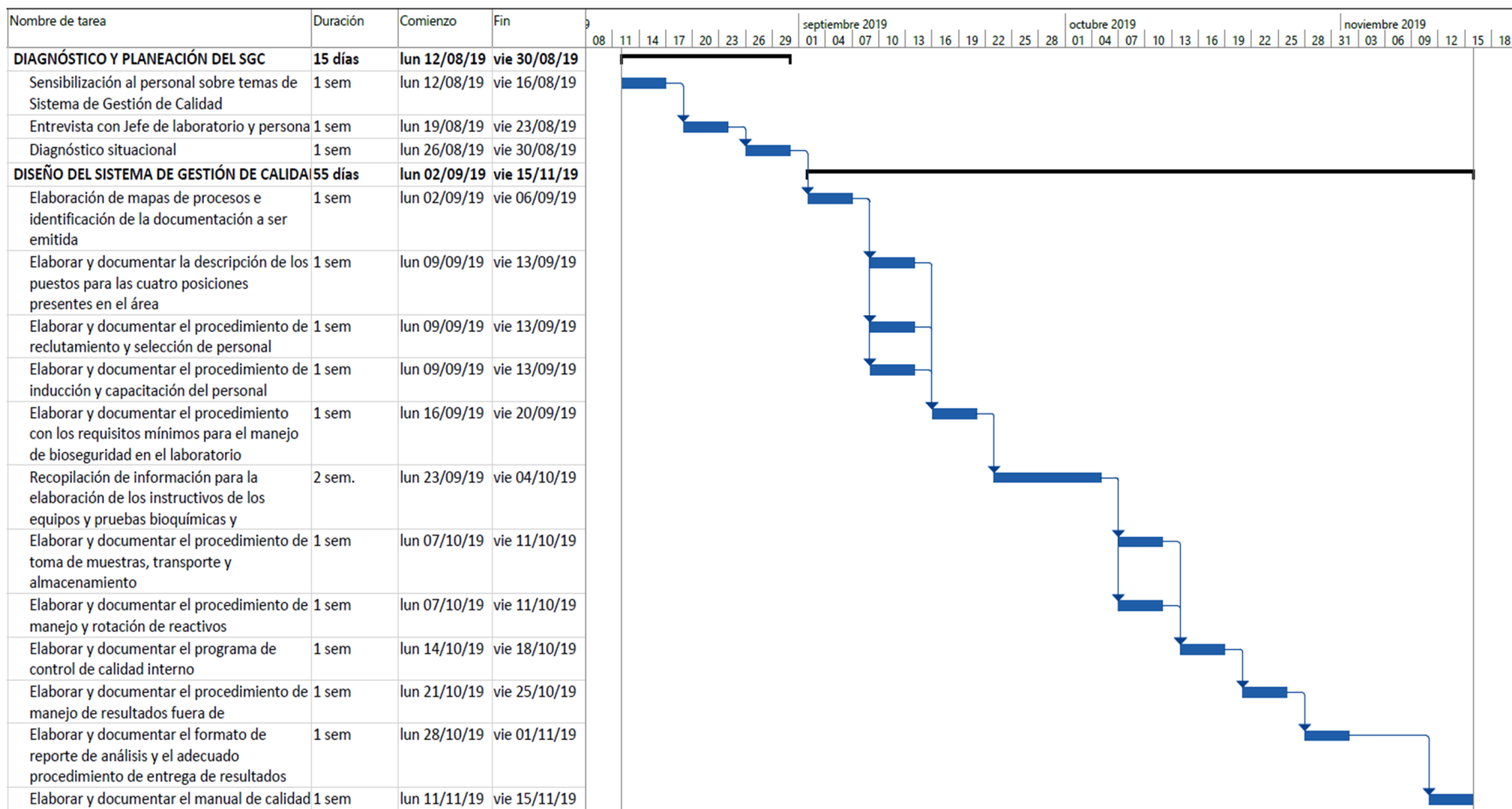
NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
<b>Capítulo 5: Requisitos Técnicos</b>									
<b>5.1</b>	<b>Personal</b>								
	¿Se tiene un procedimiento documentado para la gestión del personal y registros de todo el Staff?								
	¿Se mantiene el documentado las calificaciones de personal para cada posición? Los cuales reflejen educación apropiada, entrenamientos, experiencia y habilidades necesarias para las tareas que desempeñan?								
	¿Existen <i>Job descripción</i> a fin de describir las responsabilidades, autoridades y funciones de todo el Staff de la empresa?								
	¿Se ha desarrollado un programa de inducción para el Staff de la empresa, en el cual se indiquen el área a trabajar términos y condiciones del empleado, instalaciones, requerimiento de salud y seguridad?								
	¿Se ha desarrollado un programa de entrenamiento para todo el personal el cual incluya temas de SGC, SOPs, Sistemas de información, ética y confidencialidad de la información de pacientes?								
	¿Se realiza evaluación de los entrenamientos y revisión de la efectividad del programa?								
	¿Se evalúa la competencia del personal para las tareas realizadas? ¿Pueden describir el proceso?								
	¿Se consideran programas de capacitación al personal que realiza las funciones técnicas?								
	¿Existe un registro de las evaluaciones, entrenamientos, calificaciones y experiencia del personal? ¿Quién es el responsable del mismo?								
<b>5.2</b>	<b>Condiciones Ambientales e Instalación</b>								
	¿Cuentan con un espacio localizado para el desarrollo del trabajo, el cual este diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio brindado a los usuarios, así como salud y seguridad del Staff?								
	¿Las áreas que impacten la calidad de los exámenes son áreas controladas?								
	¿Información médica, muestras de pacientes y recursos del laboratorio son salvaguardados bajo un acceso restringido?								
	¿El espacio y almacenamiento de los materiales para muestras, equipos, reactivos aseguran su integridad?								
	¿Las instalaciones para la toma de muestras están separadas de las de recepción? ¿existe un espacio privado para la toma de muestra del paciente?								

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE							
			NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
	¿Las áreas se encuentran en condiciones adecuadas de limpieza?								
	¿Cuentan con un programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones y un proceso escrito que lo defina?								
	¿Las instalaciones se encuentran diseñadas para el flujo regular de los procesos a fin de evitar contaminación cruzada?								
	¿Cuentan con un programa de bioseguridad definido y escrito?								
<b>5.3</b>	<b>Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles</b>								
	¿Existe un proceso escrito para la búsqueda, selección y manejo de los equipos de laboratorio?								
	¿Cuentan con todos los equipos necesarios para el servicio que proveen?								
	¿Se tiene un listado máster de todos los equipos del laboratorio? ¿se identifica cada equipo?								
	¿Cuentan con instructivos para el correcto manejo de los equipos?								
	¿Cuentan con un proceso para la calibración de los equipos que impacten directa e indirectamente con el resultado de los exámenes?								
	¿Existe un procedimiento escrito y programa de mantenimiento preventivo?								
	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo del inventario de los reactivos y materiales consumibles, desde su recepción, almacenamiento?								
	¿Cuentan con un procedimiento para el manejo y rotación de reactivos?								
<b>5.4</b>	<b>Procesos Pre Analíticos</b>								
	¿Se ha documentado todos los procesos pre analíticos a fin de asegurar la validez de los resultados?								
	¿Se ha definido el manejo de información al paciente? ¿está disponible?								
	¿Se ha desarrollado un formato para el requerimiento de análisis, formularios de solicitud de muestra primaria?								
	¿Se cuenta con codificación única de formato?								
	¿Se ha implementado un proceso escrito para la adecuada recolección y manejo de muestra primaria, con la definición de los responsables?								
	¿Existen instructivos para las actividades de precolección de muestra, la cual incluye: completar formatos de requerimiento, preparación del paciente, tipo de muestra, ¿información clínica relevante?								
	¿Existe instrucción para las actividades post recolección de muestra la cual incluye empaquetamiento y transporte?								
	¿Se ha definido los pasos para la recepción de la muestra a fin de asegurar la trazabilidad de la muestra, mediante etiquetado e identificación del paciente?								

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE							
			NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
<b>5.5</b>	<b>Procesos Analíticos</b>								
	¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente?								
	¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?								
	¿Los procedimientos analíticos incluyen, cuando sea aplicable, lo siguiente?: Finalidad del análisis, principio del método, tipo de muestra primaria, material de recolección, equipos y reactivos requeridos, procedimientos de calibración, pasos del análisis, principio de cálculo de los resultados, interferencias, intervalos de referencia biológica, valores de alerta o críticos, interpretación del laboratorio, medidas de bioseguridad, fuentes potenciales de variabilidad.								
	¿Existe una revisión periódica de los intervalos de referencia biológica?								
	¿El laboratorio utiliza procedimientos validados?								
<b>5.6</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes</b>								
	¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de la calidad interno que verifique la calidad prevista de los resultados?								
	¿Participa el laboratorio en comparaciones Inter laboratorio, tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?								
	¿Existe un programa de calibración de los sistemas de medición?								
	¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?								
<b>5.7</b>	<b>Procedimientos Post analíticos</b>								
	¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluándolos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente?								
	¿Las muestras primarias y las otras muestras de laboratorio se almacenan según lo indicado en la política?								
	¿Se manejan muestras de retención?								
	¿Hay un proceso para el desecho o eliminación de muestras clínicas?								

NUM ISO 18159	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0 %	NO 10 %	IDEA 25 %	DOCUMENTADO 50 %	IMPLEMENTADO 75 %	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100 %	% IMPLEMENTACIÓN
<b>5.8</b>	<b>Informes de los resultados</b>								
	¿Utiliza el laboratorio un formato para el informe de resultados?								
	¿Incluye el informe de resultados al menos los siguientes aspectos? La identificación del análisis, la identificación y ubicación del paciente, la fecha y la hora de toma de muestra primaria, la fecha y la hora de emisión del informe, origen y sistema (o tipo de muestra primaria), los resultados de los análisis reportados en unidades SI, los intervalos de referencia biológica, la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; la identificación y el código de la persona que autoriza la emisión del informe.								
	¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica?								
	¿La descripción y los resultados siguen la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones?								
	¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado?								
	¿Se indica en el informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado?								
	¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?								
<b>5.9</b>	<b>Liberación de resultados</b>								
	¿Se cuenta con un procedimiento para la liberación adecuada de los resultados de los análisis?								
<b>5.10</b>	<b>Gestión de la información</b>								
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de la información de los servicios brindados?								
	¿Están determinadas las responsabilidades para el manejo de la gestión?								

### Anexo 3. Diagrama de Gantt.



# **Anexo 4**

## **Manual de Calidad**



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **MANUAL DE CALIDAD**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



**LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS**

## **MANUAL DE CALIDAD**

**CÓDIGO: SGC-MA-001-01**

**VERSIÓN: 001**

**FECHA DE ELABORACIÓN: 05-12-19**

En las siguientes páginas se presenta el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, estructurado en base a la Norma ISO 15189:2012 y adaptado a las necesidades y condiciones del Laboratorio.

El Sistema de Gestión de la Calidad ha sido diseñado para alcanzar una mejor organización y eficiencia administrativa, logística y técnica que se reflejarán en niveles más altos de confiabilidad en el Laboratorio. La formación de los directivos y personal del laboratorio en el Sistema de Gestión de Calidad dará lugar a una cultura de calidad generada y compartida por todos los miembros del laboratorio.

Este diseño fue desarrollado con la documentación que da soporte a las formas de operar del Laboratorio y que proporciona la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Es importante determinar la cantidad de documentos que deben conformar el sistema, debiendo ser la mínima indispensable que se necesite para definir y regular en forma precisa todos los aspectos involucrados, con la consistencia y coherencia apropiadas. La documentación que se ha preparado servirá para establecer el qué hacer, cómo hacerlo, cómo medirlo y cómo mejorarlo. El diseño que se presenta se ha estructurado con Manuales, Procedimientos, Instructivos, Formatos y Registros, de esta manera, el Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, responde a la exigencia social de un desempeño con calidad no sólo en lo que se refiere a los procesos técnicos, sino también en su organización.



## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO .....	4
4.1. Instalaciones .....	4
4.2. Visión .....	4
4.3. Misión .....	4
4.4. Valores .....	4
5. POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD .....	5
5.1. Política de la calidad .....	5
5.2. Objetivos de la calidad .....	5
6. ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN.....	6
6.1. Organigrama .....	6
6.2. Responsabilidades .....	7
7. REQUISITOS DE GESTIÓN .....	8
7.1. Organización y responsabilidades de la dirección. ....	8
7.2. Sistema de Gestión de Calidad .....	9
7.3. Control Documentario .....	9
7.4. Servicio de asesoramiento .....	9
7.5. Manejo de reclamos .....	10
7.6. Control de no conformidades .....	10
7.7. Acciones correctivas y preventivas .....	10
7.8. Auditorías internas y externas .....	10
8. REQUISITOS TÉCNICOS. ....	11
8.1. Personal .....	11
8.2. Instalaciones, reactivos y equipos.....	11
8.3. Procedimientos Pre analíticos .....	12
8.4. Procedimientos Analíticos .....	13
8.5. Procedimientos Post analíticos .....	14
9. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO .....	15
10. REFERENCIAS .....	15



## 1. INTRODUCCIÓN

El Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica, proporciona una guía sobre políticas y procesos del Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 15189:2012 que permiten asegurar la eficacia y eficiencia del servicio del laboratorio.

El Manual de calidad presenta la política de la calidad, describe el sistema de calidad y muestra el diseño de la estructura de la documentación, haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos.

## 2. OBJETIVO

El objetivo de este manual es describir en líneas generales el sistema de gestión de la calidad y definir la estructura de la documentación empleada para desarrollar dicho sistema, de acuerdo a lo especificado en la norma ISO 15189:2012.

## 3. ALCANCE

El manual es un documento previsto tanto para su uso interno como instrumento para el conocimiento general del Sistema de Calidad como para su uso externo con el fin de dar a conocer el mencionado Sistema de Calidad a los clientes y otras organizaciones exteriores que por sus relaciones o acuerdos con el laboratorio así lo requieran.

El alcance del Sistema de Calidad definido en el presente manual aplica a todos los procesos que se realizan como parte de las operaciones y actividades relacionadas al área de Bioquímica y Hematológica del Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica.

### Procesos:

- Procesos estratégicos
- Proceso Gestión del Personal
- Procedimiento Pre Analítico
- Procedimientos Analíticos
- Procedimientos Post Analíticos



## 4. PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO

Con más de catorce años de creación, el laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P. de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, viene brindando atención al personal administrativo, docente, estudiantes de la UNJBG y público en general.

### 4.1. Instalaciones

Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann ubicado en Avenida Miraflores S/N, en el segundo piso de Facultad de Ciencias de la Salud.

### 4.2. Visión

“Ser un laboratorio de análisis clínicos acreditado en base a la norma ISO 15189, proyectarse como laboratorio de referencia por la comunidad universitaria y público en general. A su vez formar químicos farmacéuticos expertos en el área de análisis clínicos, que contribuyan al desarrollo de la salud en la región y el país con calidad y responsabilidad social.”

### 4.3. Misión

“Realizar exámenes de laboratorio, confiables, confidenciales y oportunos a los usuarios de la comunidad universitaria y población en general, para fines de diagnósticos, preventivos y de tratamiento de patologías clínicas en el paciente. A su vez de apoyo a la investigación y docencia, fortaleciendo la formación profesional humanística, científica, tecnológica y de competencias clínicas en los estudiantes de la E.P de Farmacia y bioquímica.”

### 4.4. Valores

- Honestidad
- Responsabilidad



- Respeto
- Solidaridad

## 5. POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD

### 5.1. Política de la calidad

El Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P. de Farmacia y Bioquímica, es una organización especializada en brindar servicio de análisis clínicos, es consciente de la necesidad de que sus servicios, sistemas y procesos estén orientados a la plena satisfacción del cliente y/o paciente, es por ello que asume el compromiso de implementar y mantener una mejora continua en el Sistema de Gestión de la Calidad, capacitación y motivación de todo el personal del laboratorio y la implementación de equipos y técnicas de laboratorio, mediante la aplicación de su Sistema de Gestión de Calidad busca incrementar la confianza de sus clientes/pacientes, trabajadores y de la sociedad en general.

### 5.2. Objetivos de la calidad

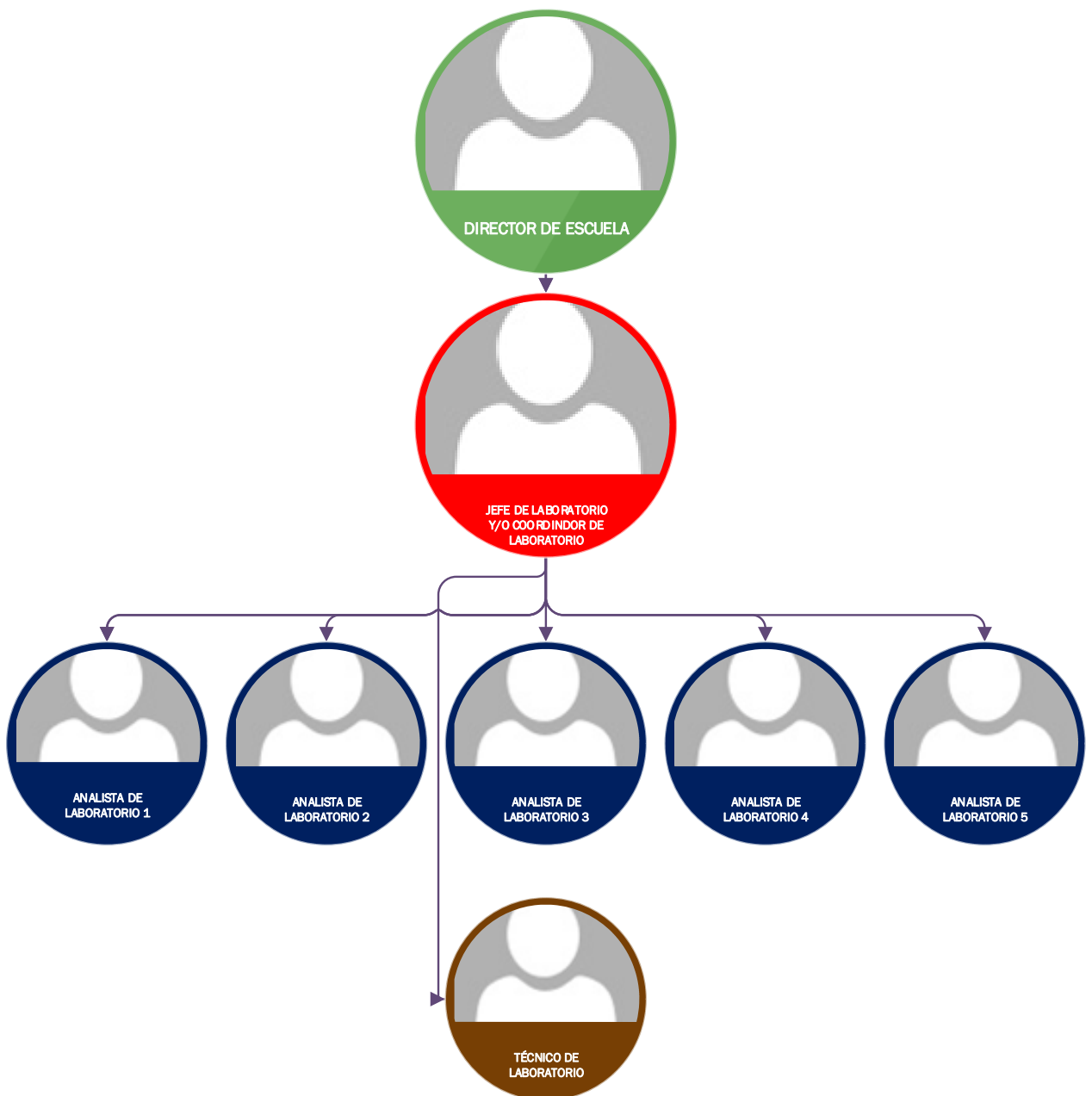
- Prestar servicios en análisis clínicos a la comunidad en general y a los docentes, trabajadores no docentes y alumnos de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, a precios accesibles sin fines de lucro, con la calidad y seguridad que puede brindar un buen laboratorio.
- Contribuir a la difusión de conocimientos teóricos y prácticos en análisis clínicos entre los estudiantes y graduados de la E.P. Farmacia y Bioquímica.
- Contribuir en la investigación en estos últimos campos y asesorar a Instituciones Públicas y Privadas que lo soliciten.
- Proteger la salud e integridad de nuestro personal en relación a los peligros identificados para nuestras actividades, mediante un control de bioseguridad.
- Propiciar el desarrollo profesional de nuestro personal en materias de calidad.



- Promover la mejora continua en los servicios, a través de una gestión integrada, garantizando la seguridad y salud de los trabajadores.

## 6. ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN

### 6.1. Organigrama





## 6.2. Responsabilidades

### a) Director de escuela

- Asegurar y monitorizar el correcto funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínicos en un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y los requisitos aplicables.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del servicio prestado por el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Laboratorio de Análisis Clínicos, además de oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios.

### b) Jefe de laboratorio

- Monitorizar el correcto funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del servicio prestado por el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Validación de los resultados de las pruebas realizadas.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Laboratorio de Análisis Clínicos, además de oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios.

### c) Analista

- Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.
- Realizar según instructivos las pruebas bioquímicas desarrolladas por Laboratorio de Análisis Clínico.



- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Cumplir con la capacitación continua sobre el manejo de las pruebas bioquímicas y equipos utilizados.
- Realización de las prácticas de laboratorio del curso de análisis clínicos.

#### d) Técnico de laboratorio

- Apertura y cierre del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Recepción y registro de pacientes.
- Realizar la toma de muestras a los pacientes para la realización de las pruebas bioquímicas.
- Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.
- Digitalizar los resultados y la entrega de estos a los pacientes.
- Realizar el reporte de ingresos y egresos económicos, así como todas las funciones administrativas demandantes del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Cumplir con la capacitación continua sobre al manejo administrativo del Laboratorio de Análisis Clínico.

## 7. REQUISITOS DE GESTIÓN

### 7.1. Organización y responsabilidades de la dirección.

Ver sección 6 de estructura y responsabilidades.



## 7.2. Sistema de Gestión de Calidad

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, tiene definido dentro de su estructura un responsable para la implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Calidad. Esta responsabilidad recae sobre el Jefe de Calidad del laboratorio.

## 7.3. Control Documentario

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica tiene establecido una sistemática para la revisión y aprobación de documentos y datos antes de su distribución, para asegurar que se dispone de los mismos en los lugares adecuados y en la edición vigente. El Jefe de Calidad es el encargado de realizar estas tareas.

El manejo de la documentación se encuentra descrito en el procedimiento **SGC-PRO-005-01** “**Gestión de la Documentación**” cuenta con una “matriz documentaria”.

## 7.4. Servicio de asesoramiento

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica para brindar un servicio de Calidad establece una relación de confianza y de ayuda entre el profesional y el paciente, en la que existe disposición al diálogo y la escucha, utilizando terminología clara y comprensible que facilite la comunicación y que permita identificar, satisfacer las necesidades del paciente de forma asertiva y oportuna.

El manejo de este proceso se encuentra descrito en el procedimiento **SGC-PRO-011-01** “**Servicio al cliente y asesoramiento**”.



### 7.5. Manejo de reclamos

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica tiene un procedimiento para el manejo de las quejas y reclamos de nuestros clientes. El Jefe de Calidad es el encargado de realizar la gestión y seguimiento de todas las reclamaciones recibidas hasta la resolución de estas. Este proceso se encuentra descrito en el procedimiento **SGC-PRO-009-01** “Resolución de reclamaciones”

### 7.6. Control de no conformidades

Cada compromiso que adquiere el Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, se convierte en un requisito, y entre los diferentes requisitos que se encuentran, pueden generar una **No Conformidad y es importante para el Sistema de Gestión de Calidad poder identificarlas.**

Es así que el Laboratorio cuenta con este proceso descrito en el procedimiento **SGC-PRO-007-01** “Identificación y control de No conformidades”

### 7.7. Acciones correctivas y preventivas

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, toma acciones correctivas y preventivas con el fin de eliminar la causa raíz de una No conformidad. El proceso se encuentra descrito en el procedimiento **SGC-PRO-010-01** “Acciones correctivas y preventivas”

### 7.8. Auditorías internas y externas

Todos los laboratorios clínicos deben disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad. La experiencia ha demostrado que los laboratorios que han aceptado este compromiso han de disponer de un adecuado procedimiento para el control interno y externo de la



calidad. Es así que el Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica llegará a la conclusión si este procedimiento es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la Norma ISO-15189:2012, y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Este proceso se encuentra descrito en el **procedimiento SGC-PRO-008-01** “Programa de control de calidad interno y externo”.

## 8. REQUISITOS TÉCNICOS.

### 8.1. Personal

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica es una organización consciente de que uno de los factores que influyen en sostener el Sistema de Calidad es el personal. Mediante la aplicación de los procedimientos adecuados, garantizará por tanto la adecuación de los recursos humanos, estableciendo requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades correspondientes. Este proceso se encuentra descrito en los siguientes procedimientos:

- **ADM-PRO-001-01** Reclutamiento y selección de personal
- **ADM-PRO-002-01** Procedimiento de inducción y capacitación al personal
- **ADM-DP-001-01** Descripción de Puesto-Director de escuela
- **ADM-DP-002-01** Descripción del Puesto-Jefe de laboratorio
- **ADM-DP-003-01** Descripción del Puesto-Analista de laboratorio
- **ADM-DP-004-01** Descripción del Puesto-Técnico de laboratorio

### 8.2. Instalaciones, reactivos y equipos

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica cuenta con instalaciones y ambientes diseñados con espacio suficiente para desarrollar las actividades correspondientes a los servicios de análisis clínicos. El proceso para la correcta



identificación de las instalaciones y limpieza de las áreas se encuentra descrito en el manual **SGC-MA-002-01** “Manual de Bioseguridad en el Laboratorio”.

Uno de los principales factores que impacta directamente en el servicio brindado es la disponibilidad de los diversos reactivos utilizados en los procesos analíticos, para ello ha elaborado el procedimiento escrito **SGC-PRO-003-01** “**Manejo y Rotación de Reactivos**” que le permite asegurar el uso adecuado y eficiente de los reactivos.

El Laboratorio de Análisis Clínicos de E.P Farmacia y Bioquímica, además cuenta con los equipos necesarios para la realización de los ensayos, garantizan el control de los mismos para lo cual disponen de un Manual / Instructivos para su mantenimiento y uso adecuado.

- **LAB-INS-001-01 Instructivo** - Baño María
- **LAB-INS-002-01 Instructivo** - Centrífuga
- **LAB-INS-003-01 Instructivo** - Espectrofotómetro
- **LAB-INS-004-01 Instructivo** - Estufa
- **LAB-INS-005-01 Instructivo** - Microcentrífuga
- **LAB-INS-006-01 Instructivo** - Microscopio

### 8.3. Procedimientos Pre analíticos

El laboratorio establece el procedimiento para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Define los criterios de aceptación y rechazo de las muestras; el tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias, las cuales se encuentran definidas en el siguiente procedimiento **SGC-PRO-004-01** “Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento”



#### 8.4. Procedimientos Analíticos

El Laboratorio describe actividades detallando cada examen. La selección del procedimiento analítico depende del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión.

##### Área Bioquímica

- **BQ-INS-007-01** DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SANGRE: Método Enzimático.
- **BQ-INS-008-01** DETERMINACIÓN DE AMILASA: Método Enzimático.
- **BQ-INS-009-01** DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL Y FRACCIONADA: Método Químico.
- **BQ-INS-010-01** DETERMINACIÓN DE COLESTEROL HDL: Método Reactivo Precipitante.
- **BQ-INS-011-01** DETERMINACIÓN DE COLESTEROL LDL: Método Enzimático-colorimétrico.
- **BQ-INS-012-01** DETERMINACIÓN DE COLESTEROL TOTAL: Método Enzimático.
- **BQ-INS-013-01** DETERMINACIÓN DE CREATININA: Método colorimétrico.
- **BQ-INS-014-01** DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA: Método Enzimático.
- **BQ-INS-015-01** DETERMINACIÓN DE GLUCOSA: Método Enzimático.
- **BQ-INS-016-01** DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES Y FRACCIONADAS: Método Químico.
- **BQ-INS-017-01** DETERMINACIÓN DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA: Método Enzimático.
- **BQ-INS-018-01** DETERMINACIÓN DE TRANSAMINASAS Oxalacética (TGO) y PIRÚVICA (TGP): Método Enzimático.
- **BQ-INS-019-01** DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS: Método Enzimático.
- **BQ-INS-020-01** DETERMINACIÓN DE ÚREA: Método Enzimático.



### Área Hematológica

- **HE-INS-021-01** DETERMINACIÓN DE CONSTANTES CORPUSCULARES.
- **HE-INS-022-01** DETERMINACIÓN DE FIBRINÓGENO PLASMÁTICO.
- **HE-INS-023-01** DETERMINACIÓN DE HEMATOCRITO: Micrométrico con tubo capilar.
- **HE-INS-024-01** DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA: Método de la Cianometahemoglobina.
- **HE-INS-025-01** DETERMINACIÓN DE HEMOGRAMA.
- **HE-INS-026-01** DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR.
- **HE-INS-027-01** DETERMINACIÓN DEL EXAMEN DE GOTA GRUESA.
- **HE-INS-028-01** RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS.
- **HE-INS-029-01** RECUENTO DE GLÓBULOS ROJOS.
- **HE-INS-030-01** RECUENTO DE PLAQUETAS.
- **HE-INS-031-01** RECUENTO DE RETICULOSITOS.
- **HE-INS-032-01** TIEMPO DE COAGULACIÓN: Método De Lee-White.
- **HE-INS-033-01** TIEMPO DE PROTROMBINA: Prueba de Quick.
- **HE-INS-034-01** TIEMPO DE SANGRÍA: Método Duke.

### 8.5. Procedimientos Post analíticos

Este proceso comprende todas las actividades relacionadas a la elaboración de resultados, validación y distribución de resultados, los cuales se encuentran definidos los siguientes procedimientos:

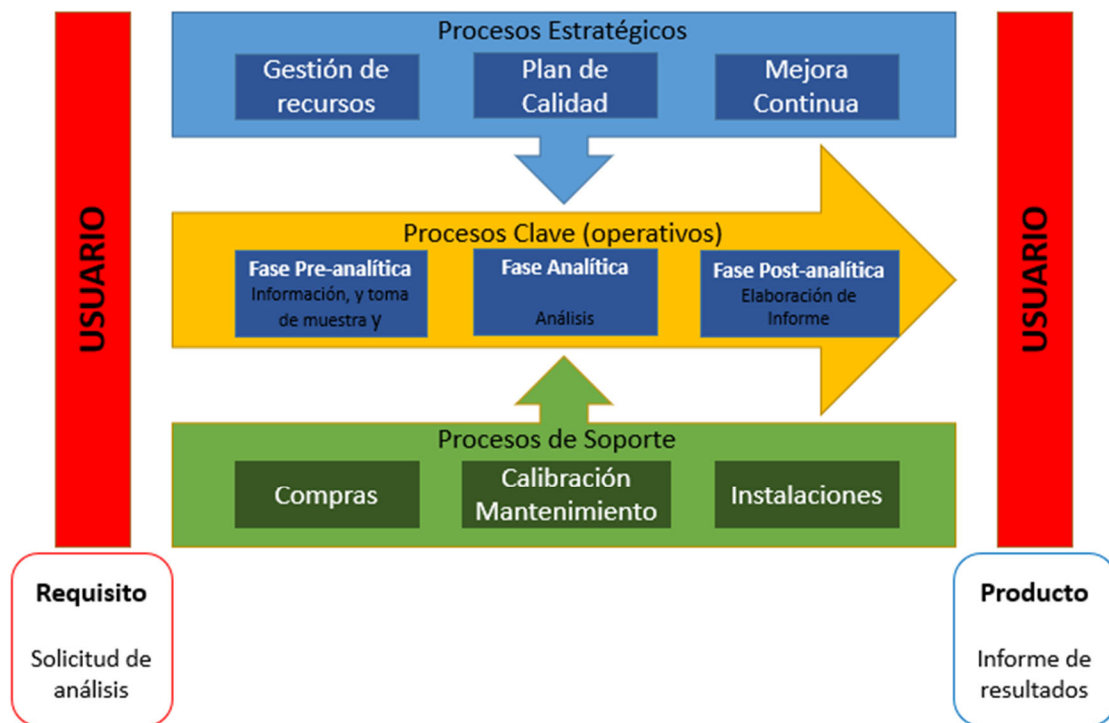
- **SGC-MA-002-01** Manual de Bioseguridad en el Laboratorio.
- **SGC-PRO-007-01** Control de No conformidades.
- **SGC-PRO-008-01** Programa de control de calidad interno y externo.
- **SGC-PRO-012-01** Entrega de resultados y tiempo de respuesta.



### 9. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO

En el siguiente mapa de procesos se considera la interrelación vertical y horizontal de los elementos del sistema de gestión de la calidad, tomando en cuenta los procesos estratégicos, los procesos clave u operacionales y los procesos de apoyo.

El inicio de los procesos clave del laboratorio y la primera entrada al proceso es la solicitud de análisis, obteniendo como salida el informe de resultados para ser entregados al usuario o paciente, diferenciándose claramente los subprocesos o fases: preanalítica, analítica y post analítica con sus interrelaciones que corresponden al proceso clave del laboratorio.



### 10. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN DEL PERSONAL**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
RECLUTAMIENTO Y  
SELECCIÓN DEL  
PERSONAL**

CÓDIGO: ADM-PRO-001-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-09-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. DESARROLLO .....	4
7. REFERENCIAS .....	5



## 1. INTRODUCCIÓN

El presente manual de reclutamiento y selección del personal es elaborado con el propósito de servir como guía para seleccionar al mejor personal para el Laboratorio de Análisis Clínicos, quienes deberán actuar dentro de sus mejores capacidades para la Institución.

Dicho Manual garantiza que los candidatos a las plazas vacantes que existen en el laboratorio se sometan a un proceso riguroso de reclutamiento y selección con el objetivo de cumplir con las especificaciones del puesto al cual están aspirando.

## 2. OBJETIVO

Identificar los pasos a seguir en el proceso de reclutamiento de personal, para reclutar al personal que cumpla con el perfil afín al puesto requerido por el laboratorio, propiciando una transparente y eficiente gestión del proceso de reclutamiento y selección, en donde el mérito, la idoneidad y la no discriminación sean los elementos centrales en su ejecución.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los procesos de selección de personal, que se lleven a cabo en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

## 4. RESPONSABILIDADES

El director de escuela y el jefe de laboratorio son los responsables de cumplir, hacer cumplir y mantener actualizado este procedimiento.

## 5. DEFINICIONES

**Candidato:** Persona aspirante a ocupar un cargo.

**Perfil de Cargo:** Condiciones específicas que debe cumplir una persona para ocupar un cargo, en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades.



**Pruebas psicológicas:** Cuestionarios diseñados para reflejar el nivel de las aptitudes específicas y las capacidades de un candidato, como los rasgos de su personalidad, intereses, o valores personales, de una manera objetiva.

**Evaluación:** Valoración de conocimientos, actitud y rendimiento de una persona o de un servicio.

**Reclutamiento:** Es el procedimiento orientado a atraer candidatos potencialmente calificados y capaces de ocupar cargos dentro del laboratorio.

**Selección:** Es el proceso de elección, adecuación e integración del candidato más calificado para cubrir una posición dentro del laboratorio.

## 6. DESARROLLO

**Informe Técnico de requerimiento:** El presente informe será presentado por el Jefe de Laboratorio al director de escuela justificando el requerimiento.

**Solicitud de financiamiento:** El jefe de laboratorio, solicita al director de escuela el financiamiento para la contratación.

**Autorización de inicio del proceso:** El director de escuela autorizará al jefe de laboratorio se dé el inicio del proceso de selección.

**Conformación del Comité:** Conformarán el comité: director de escuela, el jefe de laboratorio y el analista de laboratorio de turno.

**Revisión o elaboración del perfil del cargo:** Revisar el perfil que deberá cumplir la persona seleccionada y las funciones y competencias a desarrollar. En caso de no contar con el perfil se procederá a elaborarlo.

**Recepción de curriculum de los aspirantes:** Los curriculum de los aspirantes se recepcionarán en la secretaria del Laboratorio de Análisis Clínicos.

**Calificación de curriculum recibidos:** El Comité analizará los curriculum recibidos, verificando el cumplimiento del perfil requerido. Quedará una lista de los postulantes que han cumplido, quienes pasarán a la siguiente etapa del proceso y son notificados inmediatamente.



**Pruebas de conocimientos, psicológicas y entrevistas:** El comité se encargará de realizar las pruebas psicológicas, de conocimiento y entrevista. Se calificará además Capacitación y Experiencia.

Obtención y publicación de los resultados obtenidos: En esta etapa se procederá a la calificación de las pruebas antes descritas, la entrevista, las capacitaciones y experiencia; e inmediatamente se publicará los resultados.

**Resultado final:** Se dejará sentada en Actas los resultados finales, con las respectivas firmas de los miembros de la Comisión.

## 7. REFERENCIAS

- Peña, M. B. (1987). Dirección de Personal. (6ª. Ed.). España, Hispano Europea.
- Valero, C. (1998). Administración de Personal. (1ª. Ed.). Venezuela. Cobo.
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
INDUCCIÓN Y  
CAPACITACIÓN DE  
PERSONAL**

CÓDIGO: ADM-PRO-002-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 10-09-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. DESARROLLO .....	4
7. REFERENCIAS .....	7



## 1. INTRODUCCIÓN

Establecer directrices que orienten las actividades de inducción al personal que ingresan a laborar al Laboratorio de Análisis Clínicos. Para el personal antiguo relacionado con los cambios o actualizaciones y capacitaciones que contribuyan al mejoramiento institucional, fortaleciendo las competencias laborales, conocimientos y habilidades de formación.

## 2. OBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento es contar con personal capacitado tanto teórico como práctico para poder brindar un servicio de calidad a los clientes.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal involucrado en el funcionamiento y atención del Laboratorio de Análisis Clínicos.

## 4. RESPONSABILIDADES

Jefe de laboratorio y los analistas de laboratorio deben de establecer y desarrollar un programa anual de entrenamiento interno, debiendo documentar, archivar los registros y evaluaciones que respalden dicho entrenamiento.

## 5. DEFINICIONES

**Capacitación de personal:** actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.

**Inducción:** Consiste en la orientación, ubicación y supervisión que se efectúa a los trabajadores de reciente ingreso.

**Evaluación:** Este es un proceso sistemático para valorar la efectividad y la eficiencia de los esfuerzos de la capacitación.



## 6. DESARROLLO

El propósito esencial de un programa de inducción es lograr que el empleado nuevo identifique la organización como un sistema dinámico de interacciones internas y externas en permanente evolución, en las que un buen desempeño de parte suya, incidirá directamente sobre el logro de los objetivos del laboratorio.

Para que un programa de inducción y entrenamiento sea efectivo, debe permitir encausar el potencial de la nueva persona en la misma dirección de los objetivos del laboratorio, por lo tanto, se considera que todo proceso de inducción deberá contener básicamente tres etapas que van en coherencia con la adecuada difusión y conocimiento de éstos:

- Inducción general: información general, proceso productivo y las políticas generales de la organización.
- Inducción específica: orientación al trabajador sobre aspectos específicos y relevantes del oficio a desempeñar.
- Evaluación: evaluación del proceso de inducción y toma de acciones correspondientes.

### A. Inducción general

En esta etapa, se debe brindar toda la información general del laboratorio que se considere relevante para el conocimiento y desarrollo del cargo (dependiendo de éste, se profundizará en algunos aspectos específicos), considerando la organización como un sistema. Sin embargo, es importante considerar que todo el personal, lo cual hace que sea fundamental una orientación de todos hacia una misma imagen corporativa.

En esta etapa, se deberá presentar entre otros la siguiente información:

- Estructura (organigrama) general de la compañía, historia, misión, visión, valores y objetivos del laboratorio.
- Presentación del video institucional y charla motivacional.
- Servicios que brinda el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Certificaciones actuales, proyectos en los que está trabajando el laboratorio y planes de desarrollo.



- Aspectos relativos al contrato laboral (tipo de contrato, horarios de trabajo, tiempos de alimentación y marcaciones, prestaciones y beneficios, días de pago, de descanso y vacaciones entre otros).
- Programas de desarrollo y promoción general del personal dentro de la organización.
- Generalidades sobre seguridad social, reglamento interno de trabajo.
- Los sistemas de retribución, reglamentos, régimen disciplinario y otros aspectos de interés institucional, que sean pertinentes.

De igual forma, el laboratorio debe atribuirle tanta importancia a la seguridad como a la producción, a la calidad y al control de los costos, ya que se trata de convencer al trabajador de que él es responsable de la seguridad de su trabajo.

## **B. Inducción específica**

En esta etapa, se debe brindar toda la información específica del oficio a desarrollar dentro del laboratorio, profundizando en todo aspecto relevante del cargo. Es importante recordar, que toda persona necesita recibir una instrucción clara, en lo posible sencilla, completa e inteligente sobre lo que se espera que haga, como lo puede hacer (o como se hace) y la forma en cómo va a ser evaluada individual y colectivamente.

Esta etapa, generalmente es liderada por el personal dirigente del cargo, quien realizará la presentación del jefe inmediato, de los compañeros de trabajo y de las personas claves de las distintas áreas. Entre otros, se deberá presentar la siguiente información:

- El tipo de entrenamiento que recibirá en su oficio: breve información sobre la forma en que será entrenado en su oficio, el responsable y los objetivos del plan.
- Estructura (organigrama) específica, y ubicación de su cargo y de todas las personas con las que debe interactuar.
- Instructivos y/o procedimientos de las actividades que realizará, las maquinarias, equipos, instalaciones, herramientas y materiales disponibles. En lo posible, hacer un recorrido por el lugar de trabajo.



- La incidencia que tiene el área en que trabajará con relación a todo el resto del proceso, cuáles son los usuarios internos y/o externos con los que tendrá relaciones.
- El manual de funciones para el cargo a desarrollar: en este se definen con la mayor claridad posible las responsabilidades, alcances y funciones específicas del cargo a desempeñar incluyendo su ubicación dentro del organigrama y del proceso productivo, sus relaciones e interacciones con otras áreas y dependencias, los planes de contingencias, los procedimientos para obtener ayuda de terceros, etc.

### **C. Evaluación**

Luego de finalizar el proceso de inducción, y antes de terminar o durante el período de entrenamiento y/o de prueba, el personal dirigente del cargo debe realizar una evaluación con el fin de identificar cuáles de los puntos claves de la inducción, no quedaron lo suficientemente claros para el trabajador, con el fin de reforzarlos o tomar acciones concretas sobre los mismos (reinducción, refuerzos y otros).

Esta evaluación se debe de hacer, con base en los documentos de registro donde consta que se recibió la capacitación por parte del trabajador.

### **D. Capacitación**

El jefe del Laboratorio de Análisis Clínicos elaborará un programa de entrenamiento en los procedimientos incluidos en las etapas pre analíticas, analíticas y post analíticas; que constarán de charlas, exposiciones, etc.

Se hará un registro de asistencia del personal que participe de esta capacitación, y donde figure el expositor y tema tratado una vez culminada la capacitación y exposición, se evaluará de acuerdo al tema expuesto, que consistirá en preguntas sencillas referentes a los puntos más saltantes de la exposición.

El jefe de laboratorio y/o la persona encargada de la capacitación revisará y calificará las evaluaciones desarrolladas por el personal sobre



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
INDUCCIÓN Y  
CAPACITACIÓN DE  
PERSONAL**

CÓDIGO: ADM-PRO-002-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 10-09-19

la base de 20 puntos, en caso de obtener una calificación menor a 12 se reprogramará una nueva charla para el personal que obtuvo esa nota.

## 7. REFERENCIAS

- Peña M. B. (1987). Dirección de Personal. (6<sup>a</sup>. Ed.). España, Hispano Europea.
- Valero C. (1998). Administración de Personal. (1<sup>a</sup>. Ed.). Venezuela. Cobo.
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DESCRIPCIÓN DEL  
PUESTO-DIRECTOR  
DE ESCUELA**

CÓDIGO: ADM-DP-001-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-09-19

**1. CENTRO:**

Laboratorio de Análisis Clínicos.

**2. DEPARTAMENTO:**

Área de análisis Bioquímico y Hematológico.

**3. REPORTA A:**

Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNJBG.

**4. FORMACIÓN REQUERIDA:**

- Químico Farmacéutico egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica con grado de Doctor en la especialidad correspondiente a la Escuela, con experiencia en gestión de instituciones públicas o privadas.
- Espíritu de superación y desarrollo profesional.
- Interés en asumir responsabilidades y liderazgo.
- Búsqueda y contribución de mejora continua.
- Consciente de generación de valor a los procesos.
- Capacidad para resolver múltiples problemas.

**5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:**

- Asegurar y monitorizar el correcto funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínicos en un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y los requisitos aplicables.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del servicio prestado por el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Laboratorio de Análisis Clínicos, además de oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DESCRIPCIÓN DEL  
PUESTO-JEFE DE  
LABORATORIO**

CÓDIGO: ADM-DP-002-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-09-19

**1. CENTRO:**

Laboratorio de Análisis Clínicos.

**2. DEPARTAMENTO:**

Área de análisis Bioquímico y Hematológico.

**3. REPORTA A:**

Director de Escuela de Farmacia y Bioquímica.

**4. FORMACIÓN REQUERIDA:**

- Químico Farmacéutico egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica con sólidos conocimientos en Análisis clínicos.
- Conocimientos sólidos en Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorio.
- Conocimientos en gestión asistencia sanitaria.
- Analítico, crítico y eficiente.
- Espíritu de superación y desarrollo profesional.
- Interés en asumir responsabilidades y liderazgo.
- Búsqueda y contribución de mejora continua.
- Consciente de generación de valor a los procesos.
- Marca personal en función a acciones y resultados.
- Capacidad para resolver múltiples problemas.

**5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:**

- Monitorizar el correcto funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del servicio prestado por el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Validación de los resultados de las pruebas realizadas.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Laboratorio de Análisis Clínicos, además de oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DESCRIPCIÓN DEL  
PUESTO-ANALISTA DE  
ÁREA**

CÓDIGO: ADM-DP-003-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-09-19

**1. CENTRO:**

Laboratorio de Análisis Clínicos.

**2. DEPARTAMENTO:**

Área de análisis Bioquímico y Hematológico.

**3. REPORTA A:**

Jefe de Laboratorio.

**4. FORMACIÓN REQUERIDA:**

- Químico Farmacéutico egresado de la carrera de Farmacia y Bioquímica con sólidos conocimientos en bioquímica clínica y aplicada.
- Conocimientos sólidos en Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorio.
- Conocimientos en gestión asistencia sanitaria.
- Analítica, crítica y eficiente.
- Espíritu de superación y desarrollo profesional.
- Interés en asumir responsabilidades y liderazgo.
- Búsqueda y contribución de mejora continua.
- Consciente de generación de valor a los procesos.
- Marca personal en función a acciones y resultados.
- Capacidad para resolver múltiples problemas.

**5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:**

- Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.
- Realizar según instructivos las pruebas bioquímicas desarrolladas por Laboratorio de Análisis Clínico.
- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Cumplir con la capacitación continua sobre el manejo de las pruebas bioquímicas y equipos utilizados.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

## DESCRIPCIÓN DEL PUESTO-TÉCNICO DE LABORATORIO

CÓDIGO: ADM-DP-004-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-09-19

### 1. CENTRO:

Laboratorio de Análisis Clínicos.

### 2. DEPARTAMENTO:

Área de análisis Bioquímico y Hematológico.

### 3. REPORTA A:

Jefe de Laboratorio.

### 4. FORMACIÓN REQUERIDA:

- Técnico de Laboratorio.
- Desarrollado sentido de adaptación ante situaciones adversas y presión, con o sin supervisión.
- Comunicativo, seguro y confiable.
- Con capacidad de trabajar en equipo.
- Trato amable y con facilidad de palabra.
- Puntual, dedicado y con compromiso por el trabajo.
- Perseverante, proactivo y honesto.

### 5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:

- Apertura y cierre del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Recepción y registro de pacientes.
- Realizar la toma de muestras a los pacientes para la realización de las pruebas bioquímicas.
- Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área Bioquímico y hematológico del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.
- Digitar los resultados y la entrega de estos a los pacientes.
- Realizar el reporte de ingresos y egresos económicos, así como todas las funciones administrativas demandantes del Laboratorio de Análisis Clínico.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Cumplir con la capacitación continua sobre al manejo administrativo del Laboratorio de Análisis Clínico.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **MANUAL DE BIOSEGURIDAD**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	5
6.1. Buenas Prácticas en el Laboratorio.....	5
6.2. Tipos de riesgo.....	6
6.3. Precauciones estándar.....	7
6.4. Limpieza en general .....	12
6.5. Instalaciones y delimitación de áreas.....	14
6.6. Precauciones para la recepción de muestras .....	16
6.7. Procedimiento de manejo de desechos sanitarios .....	17
7. REFERENCIAS .....	23



## 1. INTRODUCCIÓN

Las actividades que se desarrollan en el Laboratorio de Análisis Clínicos presentan algún grado de riesgo para la salud de los docentes, estudiantes y usuarios en general.

Es por ello que es necesario contar con un programa donde se especifiquen las recomendaciones técnicas necesarias para minimizar los riesgos existentes por acciones inseguras y llevar a cabo un trabajo seguro y eficiente en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

## 2. OBJETIVO

Describir los procedimientos generales y específicos a seguir para asegurar el cumplimiento de las normativas mínimas de bioseguridad y manejo de desechos establecidos por los organismos nacionales pertinentes y normativas de uso internacional.

## 3. ALCANCE

El manual de bioseguridad es de aplicación y cumplimiento de todo el personal del Laboratorio de Análisis Clínicos.

## 4. RESPONSABILIDADES

**Director de escuela:** En representación de la E.P Farmacia y Bioquímica, es el responsable de gestionar la elaboración de una política de bioseguridad accesible para todo el personal junto a los procedimientos y programas de bioseguridad; debe además velar por el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas y proveer los recursos para sostenerlas.

**Jefe de laboratorio:** Se debe contar con un encargado de bioseguridad que contribuya a la implementación y cumplimiento de las medidas establecidas en el laboratorio, además de planificar, organizar y dirigir la capacitación y entrenamiento del personal en torno al tema.

**Todo el personal:** Tiene el derecho a conocer los riesgos existentes en su lugar de trabajo y es, en última instancia, el responsable de cumplir las medidas de bioseguridad instauradas en la institución.



## 5. DEFINICIONES

**Accidente de trabajo:** ocurrencia durante las horas de trabajo que causa inhabilitación temporal o permanente del trabajador.

**Agente biológico:** cualquier organismo capaz de causar infección, enfermedad o muerte en el ser humano.

**Antisépticos:** cualquier compuesto químico con efecto antimicrobiano que pueda ser utilizado inocuamente en piel o tejidos.

**Área contaminada:** área donde se manipulan microorganismos de riesgo.

**Área de acceso restringido:** área donde el tránsito está permitido sólo al personal adecuadamente protegido y autorizado, debido a la presencia de agentes de los grupos III a IV de la clasificación de agentes de riesgo o al uso de sustancias químicas de alto riesgo.

**Área de tránsito limitado:** área donde el tránsito está permitido sólo a personas previamente autorizadas, debido a la presencia de agentes de los grupos I y II de la clasificación de agentes de riesgo o al uso de sustancias químicas de bajo riesgo.

**Área limpia:** área del Laboratorio de Análisis Clínicos donde no se manipulan microorganismos de riesgo.

**Bioseguridad:** conjunto de normas y actitudes que tienen como objetivo proteger la salud del personal frente a los riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones.

**Desinfección:** destrucción de microorganismos patógenos por métodos químicos. Los compuestos químicos utilizados como desinfectantes se utilizan en superficies inanimadas no deben ser utilizados en piel o tejidos, por su potencial toxicidad.

**EPP:** Elementos de Protección Personal.

**Esterilización:** proceso mediante el cual se logra la destrucción completa de microorganismos o biocontaminantes y sus formas resistentes, incluyendo las esporas, de los objetos o elementos, por métodos físicos o químicos.

**Limpieza:** proceso físico por el cual se elimina la materia orgánica y suciedad visible de los objetos, por arrastre mecánico, mediante el lavado con agua con o sin detergentes.

**Microorganismo (MO):** toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.



## 6. DESARROLLO

### 6.1. Buenas Prácticas en el Laboratorio

Para prevenir la adquisición de enfermedades infectocontagiosas, relacionadas con el trabajo del personal del laboratorio, es fundamental implementar medidas de buenas prácticas de bioseguridad.

Los procedimientos que implican el uso de elementos de protección personal (EPP) para impedir la contaminación con material infeccioso o tóxico durante su manipulación en el laboratorio se denominan técnicas de barrera y son utilizados como una medida de contención en el manejo de material infeccioso en el laboratorio.

En el trabajo de todo laboratorio es imprescindible conocer y respetar las prácticas básicas de bioseguridad, con el fin de resguardar la seguridad del personal:

- Delimitar las áreas técnicas y las administrativas en el laboratorio.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse ordenadas, limpias y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o aplicarse cremas en las áreas de trabajo.
- No guardar alimentos o bebidas en refrigeradores destinados al almacenamiento de muestras o reactivos.
- No pipetear con la boca.
- Si usa lentes de contacto extremar la protección de la mucosa ocular.
- El cabello largo debe estar recogido.
- Las propiedades personales deben ser guardadas y aseguradas en casilleros provistos fuera del área técnica de trabajo.
- Está prohibido el uso y almacenamiento de decoraciones festivas o de otro tipo en el área técnica.



- No trasladar los registros del área técnica a las áreas administrativas.
- No firmar documentos administrativos en las áreas técnicas.
- Al momento de salir de las áreas técnicas retirar los EPP y lavar manos con abundante agua y jabón.

De vital importancia es la utilización de señalizaciones en el laboratorio, que permitan entregar información clara y rápida al personal tanto interno como externo. En general, el propósito de las señalizaciones es indicar la ejecución de una actividad, prohibir una acción o conducta, advertir respecto de una situación o condición ambiental o instruir sobre cómo realizar una actividad. Para esto es necesario utilizar símbolos entendibles, con un significado único, idealmente reconocidos a nivel internacional o aceptados por convención.

## 6.2. Tipos de riesgo

Se conoce como factores de riesgo a todos los elementos, sustancias, procedimientos o acciones humanas presentes en el ambiente laboral que tienen la capacidad de producir lesiones al individuo o daños materiales en el trabajo. Existen distintos tipos de riesgo a los que pueden estar expuestos los estudiantes y trabajadores del Laboratorio de Análisis Clínicos.

- **Riesgos físicos:** son los factores que actúan sobre tejidos y órganos no por composición química sino por efectos energéticos. Incluyen:
  - Exposición a temperaturas extremas.
  - Exposición a radiaciones: ionizantes o ionizantes.
  - Exposición a electricidad.
  - Accidentes cortopunzantes con o sin riesgo biológico.
- **Riesgos químicos:** los factores químicos son aquellos que por su composición química son capaces de dañar temporal o definitivamente al organismo expuesto. Los agentes químicos pueden tener propiedades nocivas tóxicas, corrosivas, irritativas



o mutagénicas. Se pueden presentar como sólidos, polvos, humos, líquidos, vapores, neblinas, rocíos o gases. La exposición a riesgos químicos puede ocurrir por:

- Ingestión.
  - Inhalación.
  - Contacto con piel o mucosas.
- **Riesgos biológicos:** constituyen riesgo biológico por microorganismos (virus, bacterias, hongos), protozoos, helmintos, entre otros. La infección por microorganismos se puede adquirir por diversas vías: inhalación, ingestión, o contacto directo a través de piel erosionada o mucosas, o por accidentes cortopunzante.

### 6.3. Precauciones estándar

Las precauciones estándar son aquellas medidas que se toman con el objetivo de disminuir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes conocidas o desconocidas, entre usuarios y personal de salud. Son un conjunto de medidas que deben aplicarse frente a la atención de todos los usuarios. En el laboratorio de Análisis Clínicos se debe aplicar para la manipulación de toda muestra clínica, independiente de su clasificación de riesgo. Las precauciones estándar incluyen:

1. Lavado o higiene de manos
2. Uso de alcohol gel
3. Uso de equipo de protección personal (EPP) cuando es necesario.

Los fluidos corporales son toda secreción o líquido biológico (normal o patológico) que produce el organismo. Se clasifican en fluidos de alto y bajo riesgo, según el riesgo de transmisión de agentes de transmisión parenteral (principalmente virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus hepatitis B (VHB) y virus hepatitis C (VHC). Todo fluido corporal se considera como potencialmente contaminado desde el punto de vista de su manipulación.



A continuación, se presenta la clasificación de los fluidos corporales:

Fluidos corporales de alto riesgo	Fluidos corporales de bajo riesgo
-----------------------------------	-----------------------------------

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sangre</li><li>• Semen</li><li>• Secreción Vaginal</li><li>• Líquidos de cavidades estériles</li><li>• Órganos o tejidos</li><li>• Cualquier fluido de alto o bajo riesgo contaminado con sangre visible.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sudor</li><li>• Lágrimas</li><li>• Deposiciones</li><li>• Orina</li><li>• Saliva</li><li>• Secreción nasal y de oído.</li></ul> |
|---|---|

**PARA EL MANEJO EN EL LABORATORIO TODA MUESTRA SE DEBE CONSIDERAR POTENCIALMENTE CONTAMINADA**

#### a. Lavado o higiene de manos

La higiene de manos es una práctica fundamental en el laboratorio y puede ser realizada de dos formas, lavado de manos con agua y jabón o uso de soluciones de alcohol. El uso de esta última opción es efectivo y rápido, pero requiere que las manos no se encuentren visiblemente sucias.

Dado que el lavado de manos es una práctica fundamental es muy importante conocer: en qué momento se debe realizar:

- Cada vez que se contaminen con cualquier fluido biológico.
- Cada vez que se retiran los guantes de procedimiento.
- Cada vez que se retire de su área de trabajo y/o sale del laboratorio
- Antes de comer
- Después de ir al baño



### Técnica de lavado de manos:

La duración mínima recomendada para el lavado de manos con agua y jabón es de 40-60 segundos e incluye los siguientes pasos:

- Abrir la llave de agua.
- Mojar las manos y muñecas.
- Aplicar suficiente y moderada cantidad de jabón líquido.
- Frotar vigorosamente ambas manos, los espacios interdigitales, subungueales, dedos y muñecas.
- Enjuagar con abundante agua.
- Secar sus manos con papel absorbente desechable.
- Con el mismo papel, cerrar la llave y eliminar en basurero de uso común.

### Técnica de higiene de manos con agua y jabón antiséptico líquido o en espuma

#### ¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



0 Mójese las manos con agua;



1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



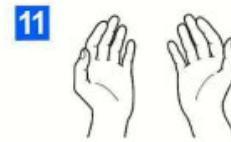
8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;



10 Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;



11 Sus manos son seguras.

Fuente: Extraído de Hand Hygiene Technical Referente Manual – Organización Mundial de la Salud, 2009



Es necesario que cada área del Laboratorio de Análisis clínico donde se manipulan muestras clínicas (incluyendo los contenedores primarios) debe disponer de por lo menos un lavamanos en el que se encuentre dispensador de jabón y toalla secante, destinado exclusivamente para el lavado de las manos. Se sugiere colocar instrucciones por escrito y/o gráficas para reforzar el correcto procedimiento de lavado de manos en un lugar visible y cercano al lavamanos. En los sectores donde no se cuenta con lavamanos, debe existir al menos un dispositivo de alcohol gel.

**b. Uso de alcohol gel:**

Su objetivo es reducir la carga bacteriana en las manos. Está indicado para la higiene de manos cuando no hay disponibilidad de lavamanos, o para disminuir rápidamente la contaminación, siempre que no haya suciedad visible, ya que requiere que las manos estén limpias de materia orgánica y secas para ser efectivo. La técnica de uso de alcohol gel se presenta a continuación:

- Las manos deben estar secas y no debe haber suciedad visible.
- Aplicar una cantidad de aproximada 3 ml (una aplicación) en la palma de la mano.
- Friccionar las manos cuidando de esparcir el alcohol gel en todas las superficies (palma, dorso, dedos, espacios interdigitales).
- Frotar hasta que las manos estén secas.

**c. Uso de equipos o elementos de protección personal:**

Los equipos de protección personal (EPP) son cualquier dispositivo, accesorio o vestimenta llevados o sujetos por el trabajador con el propósito de protegerlo de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud. La jefatura del laboratorio debe garantizar el suministro adecuado y oportuno de los EPP, los cuales deben ser apropiados a la fisonomía de cada funcionario y el riesgo al que está expuestos, adicionalmente, debe velar porque sus trabajadores cumplan con los requisitos de uso.



Igualmente, es responsabilidad de cada individuo el uso pertinente y correcto de los EPP.

La recomendación de uso de los EPP en los laboratorios depende del tipo de agente que se manipula y los riesgos a los que se expone el trabajador.

A continuación, se detallan los elementos de protección básicos:

- **Delantales de trabajo en el laboratorio:** Su uso está justificado para prevenir el riesgo de contacto con sustancias infecciosas o químicas ante un derrame o salpicadura. Deben tener mangas largas y estar cerrado adelante; sin embargo, la protección es mayor cuando son de abertura trasera y puño ajustado (especialmente recomendados en laboratorios de microbiología). Su uso es exclusivo en áreas técnicas y es necesario durante el trabajo en gabinete de bioseguridad. El personal deberá retirárselo antes de salir del laboratorio.
- **Mascarillas:** Se debe usar mascarilla cada vez que exista la posibilidad de exposición de la mucosa nasal u oral a cualquier fluido biológico o a sus aerosoles y en procedimientos en los que se está en riesgo de inhalación de vapores de sustancias tóxicas.
- **Guantes:** Son recomendados para eliminar o disminuir el riesgo de contacto de las manos con sustancias tóxicas o microorganismos potencialmente presentes en cualquier muestra clínica como también en el manejo de cepas en el laboratorio de microbiología. Los guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo aprobados para uso microbiológico son los de uso más extendido para el trabajo general del laboratorio. Antes y después de su uso debe realizarse lavado de manos. Su eliminación debe hacerse junto con los residuos contaminados del laboratorio. El uso de este implemento es exclusivo en áreas técnicas del laboratorio. Es necesario brindar alternativas a los guantes de látex en aquellos individuos con hipersensibilidad a este material. Existen varios tipos de guantes cuya elección depende del material que se manipula:
  - **Plástico:** sustancias corrosivas y/o irritantes.



- **Látex:** material potencialmente infectante, fluidos corporales (sangre). En caso de alergias pueden sustituirse por el vinilo o nitrilo.

#### 6.4. Limpieza en general

Es necesario contar con procedimientos y programas de limpieza del laboratorio bien definidos para minimizar riesgos de contaminación con materiales biológicos peligrosos.

El personal de limpieza, independientemente de su condición contractual, debe conocer y aplicar los procedimientos establecidos por el laboratorio.

De la misma forma, el personal del laboratorio debe verificar que esto se cumpla y brindar las condiciones para que las actividades se realicen en forma segura.

Se recomienda un aseo de rutina de las dependencias técnicas y administrativas que incluyan pisos, muebles, baños, lavamanos, etc. Debe realizarse al menos una vez al día, idealmente en horarios que no interfieran con el trabajo del laboratorio y cada vez que sea necesario. Establecer periódicamente un aseo terminal que incluya al menos pisos, muros, cielos, ventanas. Se recomienda realizar esta actividad con una frecuencia de al menos una vez al mes.

##### a. Desinfección y esterilización

**Desinfección:** Para llevar a cabo una desinfección adecuada, se debe tener en cuenta:

- Tipo de desinfectantes disponibles.
- Compatibilidad con el material.
- Uso y mantención de los compuestos según indicaciones del fabricante.
- Mantención de los desinfectantes en frascos tapados y rotulados.



- Espectro y efectividad en las condiciones prácticas de uso del laboratorio.
- La presencia de materia orgánica en el material protege a los MO de la acción del desinfectante, impidiendo una desinfección adecuada.

**Esterilización:** Esterilización por calor húmedo bajo presión (autoclave): Es el método de elección, por ser el más fiable, eficaz y de fácil empleo. Se introduce el material a esterilizar a la autoclave en contenedores adecuados y cerrados durante 20 minutos a 121 °C, teniendo la precaución de que la atmósfera del a autoclave esté a saturación y desprovista de aire. El Laboratorio de Análisis Clínico de la E.P. de Farmacia y Bioquímica utiliza el sistema de autoclaves para sus procesos de esterilización.

#### **b. Limpieza y desinfección de equipos:**

Debe realizarse limpieza diaria de las superficies de los equipos siguiendo las recomendaciones del fabricante. Los desinfectantes utilizados presentan características que deben ser tomadas en cuenta al momento de su elección:

1. Actividad desinfectante del producto.
2. Concentración al momento de su uso.
3. Tiempo de acción en la superficie a desinfectar o descontaminar.
4. Tipo y cantidad de agentes infecciosos que se quiere eliminar.
5. Posibilidad de deterioro de los materiales en que se aplica y generación de olor particularmente molesto.

El uso de los productos químicos en la desinfección de superficies requiere que se tengan precauciones tales como:

- Adoptar medidas de protección y prevención adecuadas para seguir las instrucciones de uso contenidas en su etiqueta y en las fichas de seguridad.
- Los productos deben estar adecuadamente rotulados, tanto si son comerciales como de preparación local.



- Considerar que existen variaciones entre las formulaciones comerciales, por lo que se debe seguir las instrucciones de uso del fabricante (tiempo de acción, concentración).
- Exigir la entrega de fichas de seguridad por parte del proveedor y mantenerlas disponibles en el sitio de uso de los productos para consulta.

La actividad de limpieza y desinfección debe ser registrada por el personal que lo efectúa.

## 6.5. Instalaciones y delimitación de áreas

### **Características generales de las instalaciones y organización del ambiente:**

El diseño del laboratorio, independientemente de su tamaño o del trabajo que realiza debe contribuir a la seguridad de las personas que permanecen o circulan en su interior, junto con considerar los cambios o necesidades futuras. Es recomendable que el laboratorio cuente con espacio suficiente para la realización de las funciones técnicas y administrativas, funciones de apoyo, almacenamiento de materiales en condiciones adecuadas, servicios sanitarios para el personal y para visitantes.

El diseño y construcción del laboratorio debe tener en cuenta los conceptos de bioseguridad para prevenir la ocurrencia de incidentes, accidentes y no tener que recurrir a soluciones provisionales que luego se tornan definitivos sin ser óptimas.

Los aspectos generales que se deben considerar son:

- Existencia de puertas de emergencia debidamente señalizada para evacuación de personas.
- Pisos lisos e impermeables, que no se formen ángulos rectos de los muros en relación a pisos y cielo raso.

Las áreas de laboratorio deben ser espaciosas, iluminadas y ventiladas. En general, se recomienda tener una temperatura controlada entre 20° C y 26° C, por lo que es ideal disponer de equipos de aire



acondicionado. No es recomendable mantener puertas o ventanas abiertas ni el uso de ventiladores.

Los espacios para circulación del personal y visitantes deben ser claramente establecidos utilizando señales visibles, entendibles y estandarizadas cuando corresponda, que oriente los flujos de circulación y que adviertan de los riesgos presentes. Los mesones de trabajo del laboratorio deben ser ubicados en lugares con iluminación suficiente y disponer de espacios específicos y adecuados para la realización de las diferentes tareas, dispuestos de tal manera que permitan la circulación de personas sin riesgo de accidentes. Las sillas deben ser de material que permita su limpieza y ergonómicas para evitar lesiones en el personal por malas posturas.

#### **Delimitación de áreas:**

En el laboratorio deben estar claramente separadas las áreas administrativas de las técnicas, siendo estas últimas destinadas a aquellas zonas del laboratorio en las que se manejan microorganismos y material potencialmente infeccioso, tales como muestras clínicas o se realizan procedimientos técnicos del laboratorio que no involucran material infeccioso.

En las áreas administrativas no hay circulación de personal utilizando EPP, ni flujo de muestras clínicas o material potencialmente infeccioso y están destinadas a trabajo administrativo.

En las áreas técnicas deben delimitarse a su vez áreas limpias y contaminadas. El área limpia está destinada al sector de lavamanos, almacenamiento de material estéril y/o limpio, conservando las condiciones de almacenamiento que requieren cada uno y procedimientos de laboratorio que no involucran material potencialmente contaminado. Por ejemplo, la elaboración de medios de cultivo. El área contaminada, está destinada para la realización de todos los procedimientos en los que se manipulan o intervienen elementos potencialmente infecciosos o contaminados. El área de microbiología debe quedar separada de las áreas de análisis en las que no se manipulan microorganismos. Cada una de las áreas debe contar con la delimitación y señalización respectiva.



### Organización de la mesa de trabajo:

La superficie de los mesones de trabajo debe ser de material resistente especialmente con relación a los productos utilizados en forma habitual para su desinfección.

Además, debe ser impermeable, no poroso y sin discontinuidades que dificulten su limpieza.

Desde el punto de vista de la utilización de los mesones, éstos deberán estar organizados de tal manera que se disponga solo de los reactivos y materiales necesarios para el trabajo o actividad que se va a realizar, sin adornos naturales ni artificiales. No cultivar plantas en el Laboratorio.

La disposición de frascos de reactivos o materiales en altura requiere del uso de muebles con puertas cerradas o repisas con barandillas para prevenir caídas.

### Limpieza y desinfección de mesas de trabajo:

En forma particular, la limpieza y desinfección de las mesas de trabajo no debería delegarse a personal de limpieza externo. Esta función es responsabilidad del técnico o profesional de laboratorio, dependiendo de la cantidad de residuos que resulten y debe hacerse al inicio y término de la jornada de trabajo.

## 6.6. Precauciones para la recepción de muestras

El área de trabajo de recepción de muestras se considera como área contaminada, ya que existe contacto permanente con las muestras clínicas. Se debe tener las precauciones:

- El personal que recibe muestras debe utilizar EPP durante su jornada de trabajo: guantes y pechera plástica.
- Las muestras deben recibirse sobre un mesón seguro, liso (para evitar caídas o derrames de las muestras) y de superficie lavable, que debe mantenerse despejado para permitir un correcto aseo y desinfección periódica.
- No deben recibirse muestras que vengan abiertas, derramadas, o en jeringa con aguja.



- Delimitar un área de escritorio limpia, separada del área que tiene contacto con las muestras clínicas.
- El teléfono debe estar ubicado en el área limpia y debe contestarse con manos limpias (sin guantes, después de realizar higiene de manos).
- El traslado de tubos primarios a las diversas áreas de trabajo debe realizarse según la normativa.
- No deben almacenarse alimentos, comer ni beber en el área de recepción.

### 6.7. Procedimiento de manejo de desechos sanitarios

Es obligación de los generadores de residuos realizar la clasificación, selección, identificación y envasado para el adecuado manejo integral de los mismos.

La selección y clasificación inicial debe hacerse en los lugares de generación, mediante la separación específica de los residuos por el personal que los genera. Estos residuos serán acondicionados para el efecto, de acuerdo con la reglamentación prevista para cada tipo de residuos.

Son considerados residuos generados en Establecimientos de Salud y Afines los siguientes:

- **TIPO I: Residuos Comunes:** Son aquellos residuos resultantes de las tareas de administración o limpieza en general, preparación de alimentos, embalajes, yesos (no contaminados), envases vacíos de suero y residuos de los sistemas de tratamiento.
- **TIPO II: Punzocortantes:** Son los objetos punzantes o cortantes que han estado en contacto con seres humanos o animales, o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento; incluyendo navajas, lancetas, jeringas, pipetas Pasteur, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, puntas de equipos venoclisis y catéteres con agujas, bisturís, cajas de Petri, cristalería entera o rota, porta y cubre objetos, tubos de ensayo y similares, contaminados.



- **TIPO III: No anatómicos:** Equipos, materiales y objetos utilizados durante la atención. Los equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras biológicas, productos derivados de la sangre; incluyendo plasma y suero, los materiales con sangre o sus derivados, así como los recipientes que los contienen y contuvieron.

Los cultivos y cepas almacenadas de agentes infecciosos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación. Los instrumentos y aparatos para transferir, inocular y mezclar cultivos. Las muestras de análisis de tejidos y fluidos corporales resultantes del análisis y los envases que los contuvieron que no sean de vidrio, excepto orina y excremento negativos.

- **TIPO IV: Residuos químicos:** medicamentos y otros residuos peligrosos: Son compuestos químicos como; reactivos y sustancias de laboratorios, producción de agentes biológicos y medicamentos de origen químico no radiológico o radioactivo, medicamentos vencidos, reactivos vencidos y envases que contuvieron sustancias y productos químicos.

La separación de los residuos será realizada en su lugar de origen en forma selectiva en envases o recipientes adecuados, dispuestos para el efecto y de acuerdo con el tipo y características físicas, químicas y biológicas.

Es la base fundamental de la adecuada gestión de residuos y consiste en la separación selectiva inicial de los residuos procedentes de cada una de las fuentes determinadas, iniciándose una cadena de actividades y procesos cuya eficacia depende de la adecuada clasificación inicial de los residuos.

Para la correcta segregación de los residuos se ubicarán los recipientes en cada una de las áreas y servicios de la institución, en las cantidades necesarias de acuerdo con el tipo y cantidad de residuos generados. Los recipientes y contenedores utilizados deben cumplir con las especificaciones descritas en los siguientes cuadros:



TIPOS DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR / ESPESOR	TIPO DE RESIDUOS
<b>TIPO I</b>	Sólidos	Bolsa-Plástico cerrado	Negro - 60 micrones	N/A
<b>TIPO II</b>	Sólidos	Recipiente rígido descartables	N/A	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas caras de las bolsas, Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cm.
<b>TIPO III</b>	Sólidos	Bolsa de plástico cerrados con precinto	Blanco - 80 micrones	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas caras de las bolsas, Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cm.
	Líquidos	Recipientes rígidos cerrados	Blanco	
<b>TIPO IV</b>	Sólidos	Caja de cartón resistente a la carga a soportar	N/A	Símbolo Universal de riesgo químico
	Líquidos	Recipientes rígidos herméticamente cerrados	N/A	

### A. Recolección interna

Consiste en trasladar los residuos correctamente envasados, etiquetados y herméticamente cerrados del lugar de generación al almacenamiento intermedio o temporal, según sea el caso.

Los residuos serán retirados de las áreas por un carro de recolección, con una frecuencia que impida la acumulación que rebase la capacidad de los contenedores de los servicios.

El personal del servicio encargado y capacitado para la recolección y transporte interno de los residuos debe verificar "in situ" que todos los residuos provenientes del punto de origen y/o del



almacenamiento inicial estén debidamente clasificados, identificados y en envases herméticamente cerrados. Caso contrario, el personal encargado de la recolección deberá informar la irregularidad al responsable técnico.

## B. Almacenamiento temporal

Es el sitio de la institución generadora donde se depositan temporalmente los residuos del laboratorio y afines para su posterior entrega a la empresa prestadora del servicio de recolección, transporte, tratamiento y disposición final.

El almacenamiento temporal de los residuos debe hacerse en un área ubicada dentro del predio, de fácil acceso para el personal y aislado de los demás servicios. Se deberá, asimismo, implementar medidas de seguridad de forma tal que esté a resguardo de personas extrañas y animales; evitando también la implicancia de riesgo para la salud y el ambiente.

Estos sitios deben reunir ciertas condiciones para facilitar el almacenamiento seguro y estar dotados con recipientes conforme la clasificación de residuos.

Los requisitos para el almacenamiento temporal del nivel I serán los siguientes:

- Se deberá asignar un área específica donde se pueda ubicar un contenedor con tapa y de fácil acceso para el personal autorizado.
- Señalización con el símbolo universal de riesgo biológico que indique “Residuos de Laboratorio.”

Las características constructivas específicas del área para almacenamiento temporal de residuos del nivel II serán las siguientes:

- El lugar destinado para el almacenamiento temporal deberá estar separado y alejado de las siguientes áreas: atención a pacientes, internación, cocina, comedor, instalaciones sanitarias, zonas de esterilización, laboratorios.



- Tener una capacidad mínima, de dos veces superior al volumen del promedio de residuos generados en forma diaria.
- Estar techado y ubicado donde no haya posibilidad de inundación y sea de fácil acceso para los carritos recolectores internos y para el vehículo de transporte recolector externo.
- Contar con extinguidores de incendio.
- Señalización con el símbolo universal de riesgo biológico que indique “Residuos de Laboratorio”.
- Tener paredes y pisos lisos, de fácil lavado y desinfección.
- No deben contar con aberturas y respiraderos, en caso de tenerlo debe contar con malla de protección contra vectores.
- Contar con colector de retención de líquidos en el interior del depósito.
- Permanecer cerrado con seguro en forma permanente, abriéndolo solamente para depositar y retirar los residuos.

El laboratorio, debe designar un responsable, permanente, capacitado y supervisado de manera continua, para la recepción de los diferentes tipos de residuos, así como para su entrega al operador externo. El responsable designado debe:

- Llevar un registro diario del peso y estado de las bolsas y/o contenedores de los residuos que se generan por áreas y la bioseguridad del personal que lo transporta, así como también de la entrega al recolector externo.
- Rechazar las bolsas y/o contenedores que no cumplan con las especificaciones.
- Supervisar la limpieza y desinfección del sitio de almacenamiento temporal
- Enviar un informe mensual de las actividades realizadas al superior inmediato indicando cualquier irregularidad observada.
- Notificar inmediatamente a su superior y a quien realice el servicio, en caso del incumplimiento de la frecuencia de recolección externa.



### C. Recolección externa

Los servicios de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos generados en el laboratorio podrán ser tercerizados, (a cuyo efecto) el contratado debe cumplir con todos los requisitos establecidos por la DIGESA.

El transportista asume la responsabilidad técnica y jurídica del Manejo de los Residuos generados en el laboratorio, desde el momento que los retira del lugar establecido para el efecto. En caso de que el mismo compruebe que la clasificación, envasado y/o etiquetado de los residuos no cumplen los requisitos establecidos, debe comunicar de la situación por escrito, tanto al generador como a la DIGESA, a los efectos de que se tomen las medidas correspondientes.

El transportista debe coordinar con los responsables del laboratorio; las frecuencias, los días y los horarios de recolección de los residuos. El responsable de la operación de la recolección debe hacer firmar el manifiesto, con el detalle de los residuos recolectados (cantidad, tipo, hora, fecha y otras observaciones requeridas) al responsable del almacenamiento temporal.

### D. Plan de contingencia

El Plan de manejo de residuos debe considerar un Plan de Contingencias para enfrentar situaciones de emergencia. El mismo tiene como objetivo presentar de manera clara, las medidas a tomar en caso de incidentes o accidentes en el manejo de los residuos debiendo el personal estar informado y capacitado para su implementación.

El Plan de Contingencias debe contemplar al menos las siguientes medidas:

- Información actualizada de diferentes riesgos asociados al manejo de los residuos.
- Mitigación de los posibles eventos que puedan poner en peligro, directa o indirectamente, la seguridad y/o la salud de las personas que trabajan en la instalación o de la población residente en el área de influencia de esta.



- Identificación, ubicación y disponibilidad del personal y de los equipos necesarios para atender dichas emergencias.

## 7. REFERENCIAS

- Laboratory biosafety manual. Third edition. World health organization. Geneve, 2004. <http://www.who.int/>
- Plan de gestión y manejo de residuos. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, 2017
- Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC 2007.
- García P., Quiroga T. Manual de Bioseguridad de Laboratorios. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2da Edición 2008.
- Manual de Procedimientos Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales de los y las funcionarias del Servicio de Salud Metropolitano Occidente, Ley N.º 16.744, Unidad Salud Ocupacional, 2000.
- Manual de Seguridad en Laboratorios, Asociación Chilena de Seguridad, 2002.
- Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2000.
- Decreto REAS: Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud. MINSAL 2009.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y ROTACIÓN DE REACTIVOS**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	(f) <b>Fecha:</b>	(f) <b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
MANEJO Y ROTACIÓN  
DE REACTIVOS**

CÓDIGO: SGC-PRO-003-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 15-10-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	4
6.1. Recepción de reactivos .....	4
6.2. Manejo Interno .....	4
7. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN .....	5
8. REFERENCIAS .....	6
9. ANEXOS.....	6



## 1. INTRODUCCIÓN

Son diversos los reactivos con las que trabaja el laboratorio clínico, una sustancia o compuesto químico es considerado reactivo si tiene la capacidad de crear una reacción química. Por lo tanto, es de gran importancia la administración y control de reactivos y se puede facilitar haciendo un programa de gestión, desde que estos son recepcionados en el laboratorio, su conservación, ubicación, almacenamiento y manipulación. En este documento, recogemos algunas recomendaciones a considerar a la hora de enfrentarse al manejo y rotación de reactivos.

## 2. OBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento es garantizar el manejo adecuado y el uso eficiente de los reactivos requeridos para realizar los análisis clínicos en las áreas de análisis Bioquímico y Hematológico. Establecer las responsabilidades y las actividades a implementar para la recepción, almacenamiento y manejo de stock de los reactivos en el laboratorio.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento abarca desde la recepción hasta el manejo del stock de todos los reactivos del Laboratorio de Análisis Clínicos en las áreas de análisis Bioquímico y Hematológico.

## 4. RESPONSABILIDADES

**Jefe de Laboratorio:** asegurar la existencia de reactivos y materiales necesarios para realizar las actividades relacionadas al servicio brindado.

**Analista de laboratorio:** asegurar el uso eficiente de los reactivos, así como realizar las solicitudes de los mismos de manera oportuna.



## 5. DEFINICIONES

**Reactivos:** toda sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química y que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

**Hoja de seguridad:** es el documento que describe los riesgos de un material peligroso y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad.

## 6. DESARROLLO

### 6.1. Recepción de reactivos

Una vez se realice la compra de reactivos, basados en la solicitud de cada área del laboratorio, el Jefe de Laboratorio o a quién él designe, deberá:

- Verificar la orden de compra los reactivos recibidos.
- Revisar el estado de los reactivos.
- Solicitar hoja de seguridad al proveedor.

### 6.2. Manejo Interno

Ingresar y registrar en la base de datos (Anexo 1) los reactivos, indicando código, nombre, lote, cantidad, proveedor, condición de almacenamiento, hoja de seguridad. Ubicar el reactivo en la zona de almacenamiento correspondiente.

**Variables para considerar en los procesos de almacenamiento.**

- Material inventariable
- Material fungible
- Existencias en función del consumo Stocks mínimos y suficientes
- Índice de rotación de un producto
- Fecha de caducidad
- Flujos de trabajo
- Suministradores



#### **A. Solicitud de reactivos**

Se hace la recepción con el formato de solicitud (Anexo 2) debidamente diligenciado anualmente, basados en el promedio de uso diario de reactivo.

Una vez recibido el formato se procede a verificar la existencia de los mismos reactivos en la base de datos.

#### **B. Entrega de Reactivos**

Una vez que se verifica la existencia de reactivos en la base de datos, se procede a su separación y despacho. El tiempo máximo de entrega será de 1 hora.

Los reactivos solo se entregarán al responsable de cada área de análisis

#### **C. Revisión de existencias**

Lo idóneo es ir actualizando el inventario cada vez que se adquiera un reactivo o cada vez que se produzca una modificación. Sin embargo, aunque existen alternativas informáticas que ayudan a la rápida actualización de los sistemas, no siempre se realiza en el momento en que ocurre el cambio o la incorporación o baja de un sistema. De ahí, que se recomienda realizar una actualización cada cierto tiempo.

Es interesante realizar inventarios con frecuencia mensual, el Jefe de Laboratorio o quién se designe verificará la existencia de reactivos y actualizará el listado de reactivos, a fin de mantener actualizada la base de datos, descontando las cantidades utilizadas durante el mes y con el fin de identificar la necesidad de nuevo requerimiento de compra de reactivos.

## **7. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN**

El responsable del almacenamiento de reactivos e insumos registrará y archivará el listado de reactivos (formato Excel) y las solicitudes por un período de 2 años.





LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y ROTACIÓN DE REACTIVOS**

CÓDIGO: SGC-PRO-003-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 15-10-19

**Anexo 2**

**Solicitud de Reactivos**

Solicitante: \_\_\_\_\_ Área: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Reactivo	Cantidad

Entregado por:
(f)
Fecha:

Recibido por:
(f)
Fecha:



UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



# INSTRUCTIVOS DE EQUIPOS EN LAS ÁREAS DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y HEMATOLÓGICO

Tipo de copia: Controlada  No controlada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	(f)	(f)
Fecha:	Fecha:	Fecha:

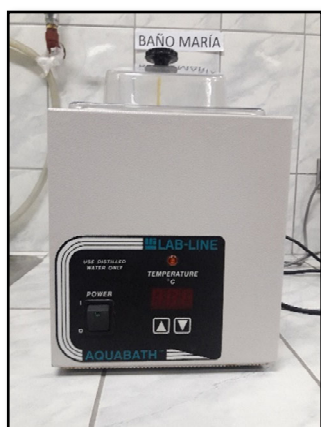


## 1. DEFINICIÓN

El baño de maría es un equipo que se utiliza en el laboratorio para realizar pruebas serológicas y procedimientos de incubación, aglutinación, inactivación, biomédicos, farmacéuticos y hasta industriales. Por lo general, se utilizan con agua, pero también permiten trabajar con aceite.

Los rangos de temperatura en los cuales normalmente son utilizados están entre la temperatura ambiente y los 60 °C. También se pueden seleccionar temperaturas de 100 °C, utilizando una tapa de características especiales. Los baños de María son fabricados con cámaras cuya capacidad puede seleccionarse entre los 2 y los 30 litros.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Eléctrico: 120V 50 / 60Hz 500W
- Rango de temperatura: Ligeramente por encima del ambiente a 98,7 °C con cubierta
- Uniformidad:  $\pm 0.2$  °C
- Control:  $\pm 15$  °C
- Capacidad: 5 L / 1.38 Gal.
- ID: 5-7 / 8 "W x 11-5 / 8" D x 5 "H
- OD: 8-3 / 8" W x 14 "D x 9" H



### 3. FUNCIONAMIENTO

- Verificar que el baño María se encuentre conectado a la corriente eléctrica.
- Llenar el baño María con el líquido apropiado para el calentamiento, si se utiliza agua es importante verificar que esta esté limpia.
- Encender el equipo y calibrar la temperatura.
- Seleccionar la temperatura de corte.
- Colocar el recipiente con la sustancia a calentar.
- Calentar homogéneamente y retirar del agua.

### 4. CUIDADOS DEL EQUIPO

- Evitar el uso en ambientes en los que estén presentes materiales inflamables o combustibles.
- Conectar siempre el equipo a una toma eléctrica que disponga de polo o tierra.
- Trabajar exclusivamente con líquidos que no sean corrosivos o inflamables.
- Utilizar elementos de protección personal.
- Colocar el equipo en una cabina extractora de humo o en un lugar ventilado al trabajar con sustancias que generan humo.
- Los líquidos pueden causar quemaduras si metes la mano inadvertidamente dentro del equipo.
- Utilizar siempre la bandeja difusora para colocar los tubos de ensayo.
- Evitar el uso si algunos de los controles fallan (el de temperatura o límite).
- Cambiar el agua después de utilizarla y siempre mantenerla con agua destilada.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**INSTRUCTIVO DE  
BAÑO MARÍA**  
**Modelo: Aquabath 18002**

CÓDIGO: LAB-INS-001-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 16-10-19

## 5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo. Los aspectos que se evalúan son: exposición a vibraciones, presencia de polvo, seguridad de instalación y temperatura.
- Extracción del fluido utilizado para el calentamiento. Si es agua, puede verterse a un sifón. Si es aceite, se recolecta en un recipiente.
- Revisión de las resistencias de calentamiento.
- Revisión y limpieza de sistema eléctrico. (cables de conexión, conectores, fusibles, tarjeta electrónica)
- Revisión del funcionamiento de sistema control.
- Limpieza de la cámara de agua. Remoción de óxido si se presentan indicios de corrosión.
- Verificación funcionamiento del equipo.



## 1. DEFINICIÓN

La centrífuga es un equipo de laboratorio que genera movimientos de rotación, tiene el objetivo de separar los componentes que constituyen una sustancia. Por lo general, la centrífuga es utilizada en los laboratorios para procesos de separación por la sedimentación de los componentes líquidos y sólidos.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Tacómetro analógico.
- Temporizador mecánico.
- Control de velocidad analógico.
- Cierre de la tapa de seguridad.
- Interruptor eléctrico de freno.
- Cierre de seguridad.
- Dimensión 310 x 360 x 310 mm
- Cepillo Motor 80 W Cámara de acero inoxidable.

## 3. FUNCIONAMIENTO

- Cargue la centrífuga correctamente y ciérrela.
- Asegúrese que la centrífuga esté bien cerrada.



- Accione el interruptor de encendido, fijando previamente la velocidad y/o el tiempo de centrifugación.
- Observe detenidamente el funcionamiento.
- Si existen problemas contactar con el fabricante.

#### **4. CUIDADOS DEL EQUIPO**

- Mantener cerrada la tapa en el proceso de centrifugado.
- Compruebe que la superficie donde se encuentre la centrifuga esté nivelada.
- Reemplazar los recipientes metálicos que se encuentren en mal estado.
- No utilice equipo de vidrio en mal estado.
- Reemplazar los tapones amortiguadores de los porta muestras.
- Mantener la centrifuga libre de restos de muestras, vidrio y polvo.

#### **5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

- Tome un pañuelo humedecido con agua y limpie internamente la cámara y la superficie externa; luego pase suavemente un pañuelo seco. Si tiene manchas póngale al pañuelo humedecido, un poco de detergente, si las manchas persisten repórtelas a mantenimiento. Recuerde que la orina y la sangre son altamente corrosivas, por lo tanto, cuando se derramen limpie inmediatamente como se detalló anteriormente.
- Revise que el mecanismo de seguridad de la puerta funciona correctamente.
- Verifique el funcionamiento y exactitud del control de tiempo y velocidad, si los tuviese.
- Revise el estado del freno automático o manual, si lo tuviera.
- Revise él o los empaques de hule, en la mayoría de los casos el tubo capilar (en la microcentrífuga) perfora el empaque, botando la muestra de sangre, la plastilina y/o pulverizando el tubo capilar. No hay necesidad de cambiar el empaque, basta con despegarlo con mucho cuidado y girarlo un tercio del espacio entre marca y marca de un tubo capilar y el otro; pegarlo nuevamente con pega de zapatero. Este procedimiento puede hacerse hasta dos veces, después cámbielo.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**INSTRUCTIVO DE  
CENTRÍFUGA  
Modelo: Universal PLC-  
012**

CÓDIGO: LAB-INS-002-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 17-10-19

- Verifique la alimentación eléctrica del equipo para detectar posibles peladuras, cortes o degradación del material aislante.
- Para cambiar los carbones, algunas centrífugas tienen acceso directo a ello, y basta con desmontar las tapaderas de los porta carbones y verificar el estado de estos. Si estuviesen bien gastados (entre un 60 % y 75 % de su tamaño normal), agrietados o astillados, cámbielos inmediatamente. Siempre se cambian los dos carbones, nunca debe cambiarse solo uno. En la mayoría de las centrífugas el acceso a los carbones se tiene por la parte de abajo del equipo, basta con retirar los porta muestras e invertir el equipo, con un destornillador plano o Phillips (según sea el caso), retirar los tornillos de la tapa inferior; verificar los carbones usando el criterio anterior. Antes de realizar este procedimiento es importante que el técnico de mantenimiento le haya explicado cómo hacerlo, de lo contrario reporte la falla a mantenimiento.
- Verifique que, al centrifugar las muestras, no exista vibración excesiva. Si la hay, verifique las cargas; si estas están bien y la vibración persiste, repórtelo al departamento de Mantenimiento del establecimiento.



## 1. DEFINICIÓN

Un espectrofotómetro es un instrumento que tiene la capacidad de manejar un haz de Radiación Electromagnética (REM), comúnmente denominado Luz, separándolo en facilitar la identificación, calificación y cuantificación de su energía. Su eficiencia, resolución, sensibilidad y rango espectral dependerán de las variables de diseño y de la selección de los componentes ópticos que lo conforman.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Monocromador holográfico para asegurar una alta repetitividad, con motor de pasos para garantizar una posición repetitiva del monocromador.
- Anchura de banda: 8 nm (5 nm el modelo Genova).
- Rango de longitud de onda: 320 a 1000 nm (modelo Visible 6300). 198 a 1000 nm (modelo UV-Visible 6305 y Genova).
- Stray light (luz difusa): menor de 0,5 % T a 340 nm (y 220 nm el modelo UV Visible).
- Precisión fotométrica + 1 %.
- Rangos de medida: -0,3 a 1,999A / 0 a 199,9 % T / -300 a 1999 C.
- Factor de 0 a 9999.
- Ruido fotométrico: 1 %.
- Estabilidad fotométrica 1 % A/h.
- Lámparas: tungsteno
- Fabricados bajo estrictas condiciones de control de calidad ISO 9001, cumple GLP.



- Compartimiento interior de gran dimensión, que admite cubetas de 10 a 100 mm de paso de luz o tubos de ensayo desde 10 a 25 mm Ø.
- Salidas RS232 y analógica incorporadas.
- Pantalla de cuarzo líquido con indicación simultánea de los valores de trabajo.
- Teclado de fácil manejo y tecla para imprimir datos con impresora externa de 40 columnas.
- Unidades indicadas en la pantalla: ppm, mg/l, g/l, M, Blank.
- Opcionalmente pueden incorporarse soportes para multicubetas, aspiración de muestras y termostatación.
- Dimensiones exteriores: alto 120 mm, ancho 365 mm, fondo 272 mm
- Peso: 6 Kg.

### 3. FUNCIONAMIENTO

- Calibrar el espectrofotómetro.
- Cargue la cubeta correctamente y ciérrela.
- Asegúrese que el espectrofotómetro esté bien cerrado.
- Accione el interruptor de encendido.
- Observe detenidamente el funcionamiento.
- Si existen problemas contactar con el fabricante.

### 4. CUIDADOS DEL EQUIPO

- Para asegurar la obtención de unos resultados precisos, la tapa de la zona de muestras debe estar en posición cerrada durante la medida.
- Las cubetas de estireno suministradas con la unidad son desechables (es decir, lo ideal es que utilicen una vez y se tiren después). Es posible reutilizarlas, siempre que se tenga un gran cuidado en la limpieza, con el fin de evitar daños en superficie brillante.
- Las cubetas de plástico no son adecuadas para utilizarse con disolventes orgánicos.
- Las muestras y los estándares pueden “desgasearse” si se dejan en la cubeta. Las burbujas formadas en las paredes de la cubeta producirán errores de lectura.



## 5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Limpiar externamente el espectrofotómetro, incluyendo los controles, pantallas o metros de medición. Esto se puede realizar con una pieza de tela fina (similar a la textura de los pañuelos) humedecida con agua destilada.
- Inspeccionar y limpiar el cable de alimentación eléctrica.
- Verificar que la lámpara esté limpia y en buen estado. Si no funciona, instalar una nueva, con las mismas especificaciones de la original. En los espectrofotómetros modernos, el estado de la lámpara es detectado automáticamente mediante el software que controla el estado y el funcionamiento del equipo, por lo que es fácil determinar en qué momento es necesario cambiar la lámpara. Efectuar el cambio de la lámpara y realizar el ajuste posterior siguiendo el procedimiento recomendado por el fabricante.
- Revisar el fusible de protección. Antes de abrir el alojamiento del fusible, comprobar que el espectrofotómetro esté apagado y que sus contactos se encuentren limpios y en buen estado. Si es necesario reemplazarlo, colocar uno nuevo con las mismas características del recomendado por el fabricante.
- Colocar el instrumento en la configuración operacional.
- Accionar el interruptor de encendido para permitir un funcionamiento por cinco (5) minutos. Verificar lo siguiente:
  - a) Si el indicador de lectura permanece en cero (0).
  - b) Si la luz de la fuente funciona.
- Realizar una prueba de corriente de fuga en las posiciones de encendido y apagado.
  - a) Verificar el polo a tierra y la polaridad correcta.
  - b) Verificar la polaridad correcta sin polo a tierra.
  - c) Verificar la polaridad inversa sin polo a tierra.
- Calibrar el panel frontal del espectrofotómetro siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Medir la sensibilidad del equipo.
- Realizar una prueba siguiendo la ley de Beer.
- Regresar el espectrofotómetro a la configuración inicial, si la calibración se ha efectuado con éxito.



## 1. DEFINICIÓN

La estufa de laboratorio es un instrumento que se usa para esterilizar y secar los envases de vidrio o de metal que se utilizan en el trabajo de laboratorio. Con su uso, es posible eliminar toda la humedad de los envases cualquiera sea su tipo de elaboración, ya que es una cámara con cavidad que posee una temperatura más elevada que la temperatura ambiente.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Estufa – incubadora, de sistema digital con programación automática de calentamiento, mantenimiento y apagado.
- Fabricado con material altamente resistente, recubierta exterior tratado con pintura epóxica.
- Capacidad de trabajo total de 30 litros.
- Cámara activa de trabajo en acero anticorrosivo.
- Pantalla digital.
- Luz indicadora de encendido.
- Luz indicadora de temperatura.
- Luz indicadora de emergencia.
- Control de circulación de aire interno.
- Rango de Temperatura desde 10 °C hasta 200 °C.



- Fluctuación de temperatura de +/- 1 °C.
- Tiempo 1 minuto hasta 99 horas.
- Fuente de energía eléctrica de 220 V por 50/60 Hz.
- Incluye alarma visual de sobrecalentamiento, bandejas y guías de soporte.
- Medidas internas de trabajo 300 × 300 × 350 mm.

### 3. FUNCIONAMIENTO

- Lavar y secar los recipientes de metal y vidrio de uso común.
- Colocar los recipientes en la estufa a una temperatura de 180 °C por un tiempo de 2 horas.
- Sacar los recipientes estilizados de la estufa.

### 4. CUIDADOS DEL EQUIPO

- Para asegurar un calentamiento homogéneo de todo el material colocado en la estufa o en un horno de secado, se recomienda colocarlo en los estantes de forma que no impida la circulación del aire.
- Las estufas no deben utilizarse para procesos de secados u otros tratamientos térmicos que originen vapores (como secado de reactivos).
- Un horno no debe utilizarse para esterilizar material descartable.
- Nunca trate de limpiar un horno o una estufa utilizando objetos punzantes, ya que puede dañar la cámara interna.
- Cuando un horno ha iniciado el proceso de secado de material, nunca introduzca material mojado porque el que se encuentra ya seco, se quiebra por el cambio brusco de temperatura.
- El mantenimiento y reparación de una estufa o de un horno deben ser solicitados al departamento de Mantenimiento de equipos y laboratorio de la entidad.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**INSTRUCTIVO DE  
ESTUFA**

**Modelo: TOMOS 9030A**

CÓDIGO: LAB-INS-004-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 18-10-19

## 5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Revisión de componentes eléctricos (control programable, relevo de seguridad, interruptor general y el disyuntor); y hacer el cambio de estos cuando se requiera.
- Revisión y el cambio de las resistencias calefactoras.
- Inspeccionar el ventilador de enfriamiento y hacer el cambio si se requiere.
- Verificación del termo par.
- Revisión de bisagras.



## 1. DEFINICIÓN

Una microcentrífuga es un instrumento de laboratorio que tiene la función de rotar muestras de laboratorio almacenadas en tubos capilares, de esta manera separa sus componentes ya sean líquidos o sólidos de acuerdo a su densidad.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Fabricado en material altamente resistente.
- De fácil funcionamiento
- Cabezal para 24 tubos capilares
- Tapa resistente a impactos, con seguro de apertura.
- Revoluciones: 11000 y 12000 RPM
- Control de tiempo de 1 a 10 minutos.
- Sistema de apagado automático.
- Voltaje: 220 V / 50 Hz.
- Incluye manual de usuario, tubo capilar, tabla de lectura y plastilina.

## 3. FUNCIONAMIENTO

- Cargue la centrifuga correctamente y ciérrela.
- Asegúrese que la centrifuga esté bien cerrada.



- Accione el interruptor de encendido, fijando previamente la velocidad y/o el tiempo de centrifugación.
- Observe detenidamente el funcionamiento.
- Si existen problemas contactar con el fabricante.

#### **4. CUIDADOS DEL EQUIPO**

- Mantener cerrada la tapa en el proceso de centrifugado.
- Compruebe que la superficie donde se encuentre la centrifuga esté nivelada.
- Reemplazar los recipientes metálicos que se encuentren en mal estado.
- No utilice equipo de vidrio en mal estado.
- Reemplazar los tapones amortiguadores de los porta muestras.
- Mantener la centrifuga libre de restos de muestras, vidrio y polvo.

#### **5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

- Tome un pañuelo humedecido con agua y limpie internamente la cámara y la superficie externa; luego pase suavemente un pañuelo seco. Si tiene manchas póngale al pañuelo humedecido, un poco de detergente, si las manchas persisten repórtelas a mantenimiento. Recuerde que la orina y la sangre son altamente corrosivas, por lo tanto, cuando se derramen limpie inmediatamente como se detalló anteriormente.
- Revise que el mecanismo de seguridad de la puerta funciona correctamente.
- Verifique el funcionamiento y exactitud del control de tiempo y velocidad, si los tuviese.
- Revise el estado del freno automático o manual, si lo tuviera.
- Revise los empaques de hule, en la mayoría de los casos el tubo capilar (en la microcentrifuga) perfora el empaque, botando la muestra de sangre, la plastilina y/o pulverizando el tubo capilar. No hay necesidad de cambiar el empaque, basta con despegarlo con mucho cuidado y girarlo un tercio del espacio entre marca y marca de un tubo capilar y el otro; pegarlo nuevamente con pega de zapatero. Este procedimiento puede hacerse hasta dos veces, después cámbielo.



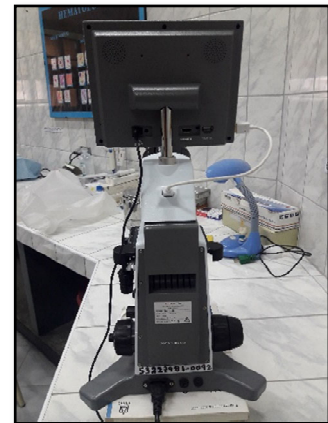
- Verifique la alimentación eléctrica del equipo para detectar posibles peladuras, cortes o degradación del material aislante.
- Para cambiar los carbones, algunas centrifugas tienen acceso directo a ello, y basta con desmontar las tapaderas de los portacarbones y verificar el estado de estos. Si estuviesen bien gastados (entre un 60 % y 75 % de su tamaño normal), agrietados o astillados, cámbielos inmediatamente. Siempre se cambian los dos carbones, nunca debe cambiarse solo uno. En la mayoría de las centrifugas el acceso a los carbones se tiene por la parte de abajo del equipo, basta con retirar los porta muestras e invertir el equipo, con un destornillador plano o Phillips (según sea el caso), retirar los tornillos de la tapa inferior; verificar los carbones usando el criterio anterior. Antes de realizar este procedimiento es importante que el técnico de mantenimiento le haya explicado cómo hacerlo, de lo contrario reporte la falla a mantenimiento.
- Verifique que, al centrifugar las muestras, no exista vibración excesiva. Si la hay, verifique las cargas; si estas están bien y la vibración persiste, repórtelo al departamento de Mantenimiento del establecimiento.



## 1. DEFINICIÓN

El microscopio se puede definir como el instrumento destinado a ampliar las imágenes de objetos muy pequeños. Algunos de estos objetos, como bacterias, cristales o hematíes presentes en una muestra, no se pueden apreciar, siquiera, a simple vista.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



- Sistema de pantalla LCD digital (como una tableta) con Android.
- Incluye una cámara de 5MP CMOS.
- Revólver Quíntuple.
- Sistema de iluminación LED.
- Iluminación Koehler.
- Quíntuple revólver ángulo inverso.
- Base resistente, de 300 x 270 mm.
- Con la posición baja, gruesa coaxial y control de enfoque bien calibrada.
- Graduación de leer 2 micras por división.
- Incorpora ajuste de la tensión y la unidad parada de enfoque automático de seguridad.
- Condensador y la intensidad de luz ajustable.
- Presencia de un colector con el diafragma de campo para la iluminación Koehler (750. 702).
- Polvo sobre, aceite de inmersión y manual de instrucciones incluido.



- Platina mecánica intercambiable ultra endurecida de cristal resistente a arañazos y líquidos químicos de 150 × 133 mm, sin rack para evitar lesiones en la mano.
- Con placa de vidrio intercambiable, de ultra endurecido, flexible con bordes redondeados para manejo seguro.
- Sistema informático basado en Android
- Interfaz: 2GB interna.
- Extensión de memoria, tarjeta SD compatible (máximo de 32 GB de capacidad), USB, Mini USB.
- Micrómetro de objeto 1mm dividido en 100 unidades 0.01mm (SP126).

### 3. FUNCIONAMIENTO

- Accione el interruptor de encendido.
- Coloque la muestra y seleccione el lente adecuado.
- Guarde las imágenes en la memoria del microscopio.
- Si existen problemas contactar con el fabricante.

### 4. CUIDADOS DEL EQUIPO

- Procure dejar su microscopio en un mismo sitio. En general, debe evitarse en lo más posible el transporte diario o constante de cualquier aparato.
- Cuando no esté en uso, mantenga el microscopio cubierto y protegido del polvo.
- No toque el instrumento con manos sucias o grasosas.
- Economice la vida de la lámpara, asegurándose de ejecutar la iluminación correcta tal como se le ha enseñado. Si el diafragma del condensador está cerrado, ya podrá darle toda la intensidad a la lámpara, gastándola innecesariamente, que no logrará mejor iluminación. Si no hace contraste, tampoco verá nada.
- No permita que líquidos, ácidos o aceites ensucien el microscopio.
- Nunca utilice lentes de mayor aumento sin cubrir la preparación con un cubreobjetos.
- Nunca deje el objetivo de inmersión lleno de aceite. Use papel de lente, con movimientos suaves y circulares para limpiarlo luego de usarlo.



UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



# PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Tipo de copia: Controlada  No controlada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	(f)	(f)
Fecha:	Fecha:	Fecha:



## CONTENIDO

1.INTRODUCCIÓN .....	3
2.OBJETIVO .....	3
4.RESPONSABILIDADES .....	3
5.DEFINICIONES .....	4
6.DESARROLLO .....	4
6.1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE .....	4
6.2. INSTRUCCIONES A DAR AL PACIENTE .....	5
6.3. ATENCION EN ADMISIÓN DEL LABORATORIO .....	5
6.4. ATENCIÓN DEL TÉCNICO ENCARGADO .....	6
6.5. IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN DE LA MUESTRA.....	6
6.6. TOMA DE MUESTRA DE SANGRE .....	7
6.6.1. Materiales .....	7
6.6.2. Procedimiento de venopunción.....	7
6.6.3. Procedimiento de punción capilar.....	8
6.6.4. Transporte .....	9
6.6.5. Conservación de la muestra de sangre .....	9
6.6.6. Rechazo de la muestra .....	10
6.7. TOMA DE MUESTRA DE ORINA .....	10
6.7.1. Materiales .....	10
6.7.2. Procedimiento.....	11
6.7.3. Transporte y conservación .....	11
6.7.4. Rechazo de la muestra de orina .....	11
6.8. CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS .....	12
7.INDICADORES .....	12
8.REFERENCIAS .....	12



## 1. INTRODUCCIÓN

La toma de muestra constituye una de las etapas críticas para el trabajo del Laboratorio Clínico. Es el primer contacto entre el Laboratorio y sus pacientes y el punto de inicio del proceso pre analítico en las cuales las actividades de recolección, envasado y transporte constituyen factores fundamentales en la evaluación e informe de los exámenes a realizar.

En el caso del personal que realiza la recolección de la muestra debe tener presente que el trato correcto del paciente, su orientación y la habilidad para realizar los procedimientos preanalíticos constituyen la primera imagen del Laboratorio ante el paciente.

## 2. OBJETIVO

Establecer y uniformizar en el procedimiento de obtención de muestras en las áreas de análisis bioquímico y hematológico; con un adecuado control de calidad, ya que de ello depende que el resultado del análisis de la muestra sea el correcto. Se efectuará en ayunas o no, dependiendo de la prueba a usar.

## 3. ALCANCE

Abarca a todas las muestras de las áreas Bioquímica y Hematológico, desde la preparación del paciente, el tipo y cantidad de muestra, transporte y almacenamiento, hasta la aceptación o rechazo de las mismas.

## 4. RESPONSABILIDADES

Jefe de Laboratorio: Asegurar el estricto cumplimiento del procedimiento, como también efectuar y proponer las modificaciones que en la práctica se precise.

Técnico de Laboratorio: Asegurar el correcto registro de la información del paciente, los análisis requeridos y la toma la muestra sanguínea.



## 5. DEFINICIONES

**Toma de muestra:** procedimiento especializado que consiste en la obtención de uno o varios especímenes biológicos con el fin de encontrar la causa o factores que afectan la salud.

**Hemólisis:** Liberación de la hemoglobina contenida en el glóbulo rojo o hematíe a consecuencia de una alteración de la pared del glóbulo o cuando el glóbulo esta distendido por la acción de una solución hipotónica.

**Bioseguridad:** Conjunto de medidas para proteger la salud humana y el ambiente frente a diferentes riesgos.

## 6. DESARROLLO

### 6.1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

#### a) Dieta y ayuno

La dieta y la ingesta de líquidos pueden tener influencia en varias magnitudes bioquímicas y hematológicas. Tras una comida se observan notables variaciones en la concentración de diversos componentes, glucosa, urea, triglicéridos, recuento leucocitario, etc., que aumentan considerablemente sobre los valores preprandiales, así como un incremento en las concentraciones de quilomicrones circulantes que pueden dar lugar a interferencias en la medida de algunos parámetros. Por otra parte, la desnutrición y el ayuno prolongado también pueden alterar algunas magnitudes de manera clínicamente relevante (incrementos de urea, ácido úrico, creatinina).

#### b) Ejercicio físico

El ejercicio físico reciente, también puede alterar notablemente el resultado de algunas magnitudes biológicas. Ello es debido a cambios hormonales, cambios en la distribución de volumen entre distintos compartimentos y a pérdida de volumen por sudoración. Entre los parámetros afectados están, entre otros, la urea, el ácido úrico, la glucosa, bilirrubina y recuento de leucocitos. El ejercicio energético puede ocasionar que leucocitos o hematíes puedan ser excretados en la orina.



### **c) Medicación**

La toma de determinados medicamentos puede interferir en el resultado de numerosas magnitudes biológicas.

### **d) Otras interferencias**

La ingesta aguda o crónica de etanol, el hábito de fumar, y las drogas de adicción también provocan interferencias en las determinaciones del laboratorio por lo que deberían ser tenidas en cuenta en la interpretación de los resultados.

## **6.2. INSTRUCCIONES PARA DAR AL PACIENTE**

El técnico de Laboratorio deberá brindar la siguiente información al paciente:

- Todos los clientes/pacientes deben presentarse en ayunas.
- Para la toma de muestra, el paciente deberá presentar su documento de identidad, atender en todo momento las instrucciones brindadas por el personal de laboratorio.

## **6.3. ATENCION EN ADMISIÓN DEL LABORATORIO**

- Una vez que llega el paciente a admisión, con el propósito de solicitar un examen clínico, el personal técnico de Laboratorio deberá:
  - ✓ Preguntar nombre completo del paciente.
  - ✓ Solicitar documento de identidad.
  - ✓ Exigir la solicitud de examen otorgado por el médico tratante.
- Verificar que los datos proporcionados por el paciente correspondan a lo registrado en la orden de examen y completarla si fuera necesario.
- Entregar el formulario de análisis con la cual se acercará para su extracción sanguínea.
- Entregar instrucciones correspondientes de forma verbal.
- Preguntar al paciente si tiene alguna duda y despedirlo amablemente.



#### **6.4. ATENCIÓN DEL TÉCNICO ENCARGADO DE LA TOMA DE MUESTRA**

- Hacer pasar al cliente/paciente de acuerdo al orden de llegada
- Preguntar nombre y apellidos al cliente/paciente
- Preguntar al cliente/paciente si se encuentra en ayunas
- Verificar que las órdenes de examen y tubos rotulados correspondan al cliente
- Informar al cliente el procedimiento a efectuar para la extracción de la sangre
- Proceder a tomar la muestra de sangre de acuerdo con la técnica vigente:
  - ✓ Disponer de los materiales necesarios en un área de trabajo limpia y adecuada.
  - ✓ Hacer lavado de manos.
  - ✓ Usar guantes de procedimiento.
  - ✓ Venopunción en conformidad a instructivos de punción venosa (ver sección 6.6).
  - ✓ Desmontar aguja.
  - ✓ Desechar aguja en envase para cortopunzante.
  - ✓ Poner venda / algodón en el sitio de punción.
  - ✓ Si hay derrame de sangre en el mesón de toma de muestra, limpiar con Hipoclorito de sodio al 0,1 %.
- Informar al cliente/paciente el plazo de entrega de informes de laboratorio
- Si el cliente no presenta reacción adversa, despedirlo amablemente.
- Retener la citación y sellar como registro de atención realizada.

#### **6.5. IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN DE LA MUESTRA**

- El Técnico encargado de la toma de muestra debe disponer de los tubos necesarios y adecuados para los exámenes requeridos.
- Los tubos para los exámenes que se realizan se identifican con etiqueta autoadhesiva en el que ingresará el código de solicitud.
- Este código es único y refiere a toda la información registrada del paciente: identifica al paciente, los exámenes a realizar, la hora y fecha de recogida; y las iniciales de la persona que recoge la



muestra; y del mismo modo permite establecer una base de datos con información relevante.

## 6.6. TOMA DE MUESTRA DE SANGRE

Actualmente la más utilizada es el sistema de tubos al vacío, aunque también se puede utilizar agujas y jeringa.

Es responsabilidad del personal del laboratorio tener la habilidad, conocimiento y paciencia para realizar la punción venosa con el mínimo de molestias al paciente.

### a) Materiales

- Alcohol al 70 %
- torundas de algodón
- Ligadura: recomendable de 2 tamaños para adultos y niños.
- guantes
- sistemas de tubos al vacío y/o jeringas con agujas
- lápices

### b) Procedimiento de venopunción

Las muestras deben tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores en sus resultados. Esto incluye la absoluta identificación del paciente, elección del sitio de punción y el volumen a colectar. El paciente debe estar en una posición cómoda.

- Posicionar adecuadamente al cliente, para tener acceso fácil a la fosa antecubital.
- Preparar previamente todo el material necesario para la venopunción (jeringas, ligadura, algodón humedecido en alcohol, etc.).
- Solicitar al paciente que cierre el puño para que las venas resulten más palpables.
- Seleccionar la vena adecuada para la punción.



- Limpiar la zona con una torunda humedecida con alcohol al 70 %. Se comienza en el punto de la punción y se prosigue la limpieza hacia fuera.
- Aplicar un torniquete ejerciendo presión moderada, a 7 centímetros por encima de la zona de punción. No dejarlo más de 1 minuto.
- Se fija la vena tanto por encima como por debajo del lugar de punción con ayuda de los dedos pulgar y medio o índice y pulgar.
- Se realiza la venopunción, penetrando la piel en ángulo de 15 grados, con el bisel de la aguja hacia arriba, siguiendo la dirección de la vena. Introducir la aguja con suavidad. Tirar del émbolo suavemente para no hemolizar.
- Liberar el torniquete cuando la sangre comienza a fluir. Nunca saque la aguja con el torniquete puesto. Se extrae la aguja con un movimiento suave pero rápido.
- Una vez obtenida la muestra hay que indicar al paciente que relaje el puño.
- Colocar una torunda de algodón sobre el punto de punción, y ejercer presión sobre la zona. No aplicar masaje, descartar la aguja en el recipiente para material cortopunzante. Siempre remover la aguja usando una pinza, nunca con la mano y nunca reencapsular las agujas.
- Se debe llenar suavemente los tubos para evitar la hemólisis y aquellos que contengan anticoagulante se deben invertir secuencialmente 4 o 5 veces para mezclar en forma suave o colocar en agitador mecánico si su unidad cuenta con uno.
- Chequear la condición del cliente/paciente, verificando si se ha mareado y si el sangrado del sitio de punción está controlado.
- Enviar los tubos al área de análisis para su procesamiento.

### **c) Procedimiento de punción capilar**

- Una vez escogido el sitio de la punción, dar un ligero masaje al área para concentrar la sangre.
- Limpiar el sitio de punción con alcohol al 70 %.
- Con una mano sostener el dedo o área a puncionar y con la otra sostener la lanceta.



- Realizar la punción con la lanceta, realizando un movimiento rápido, firme y profundo.
- Después de puncionar, descartar la primera gota de sangre, que contiene líquido tisular, limpiándolo con el algodón.
- Presionar el dedo para hacer salir la sangre, procurando que sea de manera ininterrumpida.
- Una vez tomada la muestra, sellar los tubos capilares con sellador o los microtubos con su tapa.
- Los microtubos y capilares con anticoagulantes deben ser invertidos suavemente por lo menos 10 veces para evitar su coagulación.
- Colocar algodón sobre el sitio puncionado haciendo presión para detener el sangramiento.

#### **d) Transporte**

- Una vez que se haya colectado la muestra sanguínea, el transporte debe ser inmediato o en el menor tiempo posible ya que algunas pruebas exigen que el suero sea separado cuanto antes del coágulo sanguíneo, para evitar alteraciones en la composición o niveles de algunos metabolitos.
- Las muestras deben ser transportadas en contenedores especiales con tapa y en gradillas que impidan su derrame según tipo de muestra.
- El personal clínico usa guantes para manipular las muestras de los pacientes.

#### **e) Conservación de la muestra de sangre**

- Las muestras de sangre de los pacientes se conservan en el laboratorio debidamente identificadas, protegidas de la luz solar directa de altas temperaturas que pudieran deteriorarlas.
- Las muestras están disponibles por un lapso de 05 días útiles para que el personal clínico pueda realizar exámenes adicionales y/o repeticiones.
- El responsable de análisis evalúa la factibilidad de realizar exámenes adicionales a los originalmente solicitados a esa



misma muestra primaria, ya que hay analitos que se deterioran irremediablemente en muestras no congeladas.

- Exámenes adicionales o repeticiones por la causal que fuera, pueden ser solicitados verbalmente por teléfono y en ese caso igual se solicita una orden escrita que quede como respaldo
- Pasado este lapso de tiempo, todas las muestras biológicas serán desechadas de acuerdo a los procedimientos vigentes de bioseguridad.

#### **f) Rechazo de la muestra**

- Muestra hemolizada. La hemólisis es la ruptura del glóbulo rojo y el pasaje al plasma o suero de hemoglobina y de todas las sustancias contenidas.

### **6.7. TOMA DE MUESTRA DE ORINA**

El análisis de orina es un examen básico para la interpretación de una posible infección de vías urinarias, dependiendo de cómo se realice la toma, el resultado es confiable para un buen diagnóstico.

En general, se prefiere la primera orina de la mañana que presenta una mayor osmolalidad lo cual refleja la capacidad del riñón para concentrar la orina, al ser la más concentrada en elementos químicos como nitritos y/o formes como leucocitos, cilindros, bacterias, etc., se optimiza el rendimiento diagnóstico de las pruebas de laboratorio, tanto bioquímicas como microbiológicas.

#### **a) Materiales**

- recipiente desechable de plástico con tapa de rosca.
- fundas pediátricas para orina.
- lápices para identificación.



### **b) Procedimiento**

- Recolectar la primera orina de la mañana, despreciar la primera micción y recoger la segunda parte, previo un aseo de los genitales con agua y jabón.
- En niños, recoger en las bolsas colectoras con adhesivos hipoalérgicos, lavando la zona de adhesión que se cambiará cada 20 minutos para evitar contaminaciones.
- Suspender toma de antibióticos 3 a 4 días previos.
- Para orina de 24 horas, el cumplimiento del tiempo debe ser exacto, para obtener datos confiables. La orina se acumula en un recipiente estéril. Al iniciarse la prueba (de ordinario a las 8:00 a.m.) el paciente orina y la muestra se desecha, de ahí en adelante toda la orina producida se coloca en el recipiente, hasta la micción de las 8:00 a.m. de la mañana siguiente. De ser posible el recipiente debe refrigerarse.
- Es suficiente un volumen de orina de 1 – 10 ml.

### **c) Transporte y conservación**

- La orina debe llegar al laboratorio en el plazo de una hora. Si no es posible mantener a 4 °C durante un tiempo máximo de 24 horas o utilizar un medio de transporte.

### **d) Rechazo de la muestra de orina**

- Muestra no identificada correctamente.
- Muestra en contenedor no estéril.
- Muestra que no haya llegado al laboratorio en 2 horas desde su recogida y no haya sido correctamente conservada a 4 °C.

## 6.8. CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS

### a) Muestras mal identificadas

- Falta de identificación del paciente.
- Discrepancia entre identificación de orden médica y rotulación de la muestra.
- Falta de identificación en la orden médica del tipo de estudio solicitado.
- Falta de la orden de examen.
- Examen no se realiza en este Laboratorio.

### b) Muestras no adecuadas para procesamiento

- Muestra en tubo erróneo.
- Muestra mal colectada.
- Muestra a una temperatura inadecuada.
- Muestra enviada en medio de transporte no adecuado.
- Muestra que requiere medio de transporte enviada sin el medio de transporte necesario.
- Muestra enviada en envase no adecuado.
- Muestras derramadas.
- Muestras inadecuadas para el tipo de estudio solicitado.
- Muestras contaminadas o en descomposición visible.

## 7. INDICADORES

Se reportarán mensualmente el número de atenciones efectuadas y reportadas a tiempo, la cual no debe exceder los 02 días útiles para los exámenes de análisis Bioquímicos y Hematológicos.

## 8. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.
- Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico. 2015- Organización sanitaria, calidad y gestión de muestras biológicas.



UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADREGROHMANN  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



# INSTRUCTIVOS DE EXÁMENES DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL ÁREA BIOQUÍMICO

Tipo de copia: Controlada  No controlada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	(f)	(f)
Fecha:	Fecha:	Fecha:



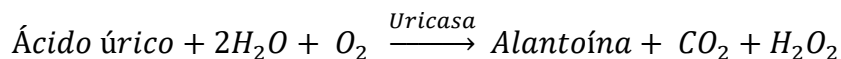
## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.

Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de inadecuada eliminación.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Determinación enzimática del ácido úrico de acuerdo a las siguientes reacciones:



POD = Peroxidasa

4-AF = 4-aminofenazona

3,5-DHS = sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

## 3. REACTIVOS PROVISTO

**S. Standard:** solución de ácido úrico 10 mg/dl.

**A. Reactivo A:** viales conteniendo uricasa (UOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y ferrocianuro de potasio

**B. Reactivo B:** solución de diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS) en buffer fosfatos pH 7,4.

Concentraciones finales

UOD  $\geq 100$  U/l

POD  $\geq 600$  U/l



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
ÁCIDO ÚRICO EN  
SANGRE: Método  
Enzimático**

CÓDIGO: BQ-INS-007-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-10-19

4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio	6 µmol/l
DHS	2,0 mmol/l

#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Standard:** listo para usar.

**Reactivos A y B:** disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provisos:** son estables en refrigerador (2-10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas.

**Reactivo de trabajo:** en refrigerador (2-10 °C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

#### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta el funcionamiento siempre que se procese un Blanco



con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

## 8. MUESTRA

Suero, plasma u orina

- a) **Recolección:** se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.
- b) **Sustancias interferentes conocidas:**
- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 horas antes de la toma de muestra.
  - No se observan interferencias por bilirrubina hasta 120 mg/l, triglicéridos hasta 840 mg/dl ni hemoglobina hasta 180 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- c) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20 - 25 °C, 7 días a 2 - 10 °C o 6 meses a -20 °C sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20 – 25 °C a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.



## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C o 18 - 25 °C.
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37 °C o 20 minutos a 18 - 25 °C.
- Volumen de muestra: 20 µl.
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej.: 50 µl de Muestra + 2,5 ml de Reactivo de Trabajo o 100 µl + 5 ml).

## 11. PROCEDIMIENTO

### A) TÉCNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Standard o calibrador</b>	-	20 µl	-
<b>Muestra</b>	-	-	20 µl
<b>Reactivo de trabajo</b>	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37 °C o 20 minutos a temperatura ambiente (18 - 25 °C). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

### B) TÉCNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.



## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

## 13. VALORES DE REFERENCIA

	Suero o plasma	Orina
Hombres	3,5 – 7,2 mg/dl	250 – 750 mg/ 24 horas
Mujeres	2,6 – 6,0 mg/dl	250 – 750 mg/ 24 horas

## 14. INTERPRETACIÓN

- Resultados de análisis en muestra de suero o plasma
  - Aumento:** Enfermedad de riñón, preeclampsia, que puede causar presión arterial peligrosamente alta en las mujeres embarazadas, una dieta que incluye demasiados alimentos ricos en purinas, alcoholismo, efectos secundarios de un tratamiento de cáncer.
  - Disminución:** Los niveles bajos de ácido úrico en la sangre son poco comunes y generalmente no son motivo de preocupación.
- Resultados de análisis en muestra de orina
  - Aumento:** Gota, una dieta que incluye demasiados alimentos ricos en purinas, leucemia, mieloma múltiple, efectos secundarios de un tratamiento de cáncer, obesidad.
  - Disminución:** Los niveles bajos de ácido úrico en la orina pueden ser un signo de enfermedad de riñón, envenenamiento con plomo o consumo excesivo de alcohol.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La amilasa, producida en el páncreas exocrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces  $\alpha$  1 - 4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno).

Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda, alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes.

También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales.

También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de "abdomen agudo" o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.

Las parotiditis bacterianas y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El sustrato, almidón tamponado, se incuba con la muestra, produciéndose la hidrólisis enzimática. Esta se detiene por el agregado de reactivo de iodo, que al mismo tiempo produce color con el remanente de almidón no hidrolizado. La disminución de color respecto de un sustrato color (sin muestra) es la medida de la actividad enzimática, que se expresa en Unidades Amilolíticas (Smith & Roe) /decilitro (UA/dl), comparables con las Unidades Sacarogénicas (Somogyi)/decilitro.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

- a) **Reactivo A:** solución de almidón 500 mg/l, tamponada a pH 7 con buffer fosfatos 0,1 mol/l en ClNa 0,15 mol/l.
- b) **Reactivo B:** solución 0,01 eq/l de iodo en ácido clorhídrico 0,02 mol/l.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
AMILASA: Método  
Enzimático**

CÓDIGO: BQ-INS-008-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-10-19

#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provisos:** listos para usar.

Antes de utilizar el Reactivo A, agitarlo suavemente unos segundos para homogeneizar cualquier eventual depósito de almidón en el fondo del frasco.

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo con la normativa local vigente.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provisos:** estables a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, Una vez abiertos, son estables un año en refrigerador (2 - 10 °C).

#### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La lectura del control (C) no debe sufrir variaciones mayores del 10 %. Toda caída repentina de sus valores indicará contaminación del sustrato con saliva.

#### 8. MUESTRA

Suero u orina



**a) Recolección:** obtener suero de la manera usual.

Si la muestra a utilizar es orina, debe obtenerse de la siguiente forma: el paciente debe orinar descartando esta micción, 2 horas después vuelve a orinar y recoge toda la orina. Esta muestra, que corresponde a 2 horas de diuresis, se diluye a 200 ml con agua. La determinación se efectúa con 20 µl de esta dilución, obteniéndose el resultado directamente en Unidades Amilolíticas/hora. Debido a las grandes variaciones de la diuresis en los cuadros agudos compatibles con diagnóstico de pancreatitis, la determinación de amilasa sobre muestras simples de orina carece de valor por lo que debe determinarse la excreción horaria.

**b) Aditivos:** no se requieren.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** los citratos y oxalatos inhiben la actividad enzimática. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si la determinación no puede efectuarse de inmediato, la muestra puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2 – 10 °C) sin pérdida de actividad.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 640 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro rojo (610 - 660 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C.
- Tiempo de reacción: 7 minutos y 30 segundos



- Volumen de muestra: 20 µl
- Volumen final de la reacción: 10 ml

## 11. PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados C (Control) y D (Desconocido) colocar:

	<b>C</b>	<b>D</b>
<b>Reactivo A</b>	1 ml	1 ml

Dejar unos minutos en baño de agua a 37 °C y agregar:

<b>Muestra</b>	-	<b>20 µl</b>
----------------	---	--------------

Incubar a 37 °C. A los 7 minutos y medio exactos, agregar:

<b>Reactivo B</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>
-------------------	-------------	-------------

Mezclar por agitación suave. Retirar los tubos del baño y agregar:

<b>Agua Destilada</b>	<b>8 ml</b>	<b>8 ml</b>
-----------------------	-------------	-------------

Mezclar por inversión. Leer en fotocolorímetro con filtro rojo o en espectrofotómetro alrededor de 640 nm, llevando a cero el aparato con agua destilada.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Amilasa} \left( \frac{UA}{dl} \right) = \frac{C - D}{C} * 1000$$

**Unidades:** una Unidad Amilolítica (UA) es la cantidad de enzima contenida en 100 ml de muestra, que puede hidrolizar 10 mg de almidón en 30 minutos, en las condiciones de la reacción. En esta técnica se incuban 20 µl de muestra con 0,5 mg de almidón contenidos en 1 ml de Sustrato 1 durante 7



minutos y medio. lo que equivale a incubar 100 ml de suero con 10 000 mg de almidón durante 30 minutos. Si todo el almidón fuera hidrolizado, la actividad amilásica de la muestra sería de 1000 UA/dl. Para obtener las unidades de actividad amilásica, la fracción de almidón digerido se multiplica por 1000.

### 13. VALORES DE REFERENCIA

	Suero	Orina
<b>Normal</b>	< 120	< 260
<b>Pancreatitis aguda</b>	300 a 12 000	Mas de 900
<b>Pancreatitis crónica</b>	Hasta 200	Mas de 200
<b>Parotiditis</b>	200 a 350	200 a 350
<b>Parotiditis c/ complicación pancreática</b>	Mas de 350	Mas de 750
<b>Procesos abdominales agudos (sin pancreatitis)</b>	normal	normal

### 14. INTERPRETACIÓN

**Aumento:** Pancreatitis, obstrucción Gastrointestinal, Oclusión intestinal, Macroamilasemia.

Los medicamentos que pueden aumentar las mediciones de amilasa incluyen: Asparaginasa, Ácido acetilsalicílico, Pastillas anticonceptivas, Medicamentos colinérgicos, Metildopa, Opiáceos.

**Disminución:** Cáncer pancreático, daño al páncreas con cicatrización pancreática, nefropatía, toxemia del embarazo.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.

La anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La bilirrubina reacciona específicamente con el ácido sulfanílico diazotado produciendo un pigmento color rojo-violáceo (azobilirrubina) que se mide fotocolorimétricamente a 530 nm.

Si bien la bilirrubina conjugada (directa) reacciona directamente con el diazorreactivo, la bilirrubina no conjugada (indirecta) requiere la presencia de un desarrollador acuoso (Reactivo A) que posibilite su reacción. De forma tal que, para que reaccione la bilirrubina total (conjugada y no conjugada) presente en la muestra, debe agregarse benzoato de cafeína al medio de reacción.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** solución acuosa de benzoato de cafeína 0,13 mol/l, tamponada y estabilizada.

**B. Reactivo B:** solución de ácido sulfanílico 29 mol/l y ácido clorhídrico 0,17 mol/l.

**C. Reactivo C:** solución de nitrito de sodio 0,07 mol/l.



#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A:** listo para usar.

**Reactivo B:** listo para usar.

**Diazorreactivo:** de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar 1 parte de Reactivo C con 21 partes de Reactivo B. Rotular y fechar.

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

**Reactivo B:** H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables a temperatura ambiente (< 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Diazorreactivo:** en refrigerador (2 - 10 °C) y en frasco de vidrio color caramelo es estable 3 meses a partir de la fecha de su preparación.

#### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de sedimento y/o cambio de coloración de los reactivos, pueden ser indicio de deterioro de los mismos.



## 8. MUESTRA

Suero, plasma o líquido amniótico

- a) **Recolección:** obtener suero o plasma de la manera usual. Proteger de la luz natural o artificial, envolviendo el tubo con papel negro. También es posible realizar la determinación en líquido amniótico.
- b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** hemólisis moderada o intensa inhibe la reacción directa, obteniéndose valores de bilirrubina total falsamente aumentados. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero debe conservarse hasta 48 horas en el refrigerador (2 - 10 °C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador o 12 horas a temperatura ambiente. El líquido amniótico es conveniente mantenerlo congelado hasta el momento de efectuar el ensayo.

La acción de la luz es capaz de destruir en una hora hasta un 50 % de la bilirrubina presente en la muestra. Es por tal motivo que debe protegerse cuidadosamente.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos.
- Reloj.



## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 530 nm en espectrofotómetro o 520 - 550 nm en fotocolorímetro con filtro verde. Temperatura de reacción: 37 °C o 18 - 25 °C.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 200 µl
- Volumen final de la reacción: 2,9 ml

## 11. PROCEDIMIENTO

### TÉCNICA PARA EL SUERO

En tres tubos marcados B (Blanco), D (Directa) y T (Total) colocar:

	<b>B</b>	<b>D</b>	<b>T</b>
<b>Muestra (suero)</b>	200 µl	200 µl	200 µl
<b>Agua destilada</b>	2,5 ml	2,5 ml	-
<b>Reactivo A</b>	-	-	2,5 ml
<b>Reactivo B</b>	200 µl	-	-
<b>Diazorreactivo</b>	-	200 µl	200 µl

Mezclar de inmediato cada tubo por inversión. Luego de 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando el aparato a cero con agua destilada. Las lecturas pueden efectuarse entre 4 y 15 minutos, excepto para la bilirrubina directa que debe leerse a los 5 minutos exactos. Si se lee antes, habrá subvaloración de los resultados por reacción incompleta. Si se lee después, habrá sobrevaloración porque comienza a reaccionar la bilirrubina libre.

**Sueros ictericos:** debe emplearse la técnica descrita, pero con menores cantidades de muestra, de acuerdo a la severidad de la ictericia. De tal forma, en caso de ictericia moderada se usarán 50 µl de suero mientras que frente a una ictericia intensa se requieren sólo 20 µl. Multiplicar los resultados obtenidos por 3,79 y 9,38 respectivamente.



## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Bilirrubina total (mg/l) = (T - B) x f

Bilirrubina directa (mg/l) = (D - B) x f

Bilirrubina libre (indirecta) = BRB total - BRB directa

El factor colorimétrico (f) debe calcularse con Bilirrubina Standard de Wiener Lab.

## 13. VALORES DE REFERENCIA

### Bilirrubina en suero o plasma

Adultos:

Directa: hasta 2 mg/l

Total: hasta 10 mg/l

Recién nacidos

	Nacidos a término	Prematuros
<b>Sangre de cordón</b>	25 mg/l	
<b>Hasta las 24 horas</b>	60 mg/l	80 mg/l
<b>Hasta las 48 horas</b>	75 mg/l	120 mg/l
<b>Del 3° al 5° día</b>	120 mg/l	240 mg/l

Los valores comienzan luego a disminuir para alcanzar el nivel promedio del adulto al mes del nacimiento. En los prematuros, los niveles de bilirrubina tardan más en alcanzar la normalidad, dependiendo del grado de inmadurez hepática.

## 14. INTERPRETACIÓN

**Aumento:** Hepatopatías, ictericia obstructiva, anemia hemolítica, infarto pulmonar, enfermedad de Gilbert, Síndrome de Dubin-Johnson, ictericia del recién nacido, neoplasma maligno de hígado páncreas, congestión hepática y cuadros de sepsis.

**Disminución:** anemia ferropénica o aplásica.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo. La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas.

La función principal de las lipoproteínas de alta densidad o HDL (*high density lipoprotein*) en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo). El HDL colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de sulfato de dextrán de PM 50.000 en presencia de iones  $Mg^{++}$ .

En el sobrenadante separado por centrifugación, quedan las HDL y se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4- Aminofenazona).

## 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** solución de sulfato de dextrán (PM 50.000) 0,032 mmol/l.

**B. Reactivo B:** solución de cloruro de magnesio 1,5 M.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA o Colestat enzimático AA líquida de Wiener Lab.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
COLESTEROL HDL:  
Método Reactivo  
Precipitante**

CÓDIGO: BQ-INS-010-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 04-11-19

#### **4. INSTRUCCIONES PARA SU USO**

Reactivo Precipitante (A+B); preparación: en el frasco provisto, medir 2,5 ml de Reactivo A y 2,5 ml de Reactivo B. Mezclar por inversión y colocar fecha de preparación. Pueden prepararse cantidades menores de acuerdo a las necesidades, respetando la proporción 1 + 1 para ambos reactivos.

#### **5. PRECAUCIONES**

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
- No pipetear con la boca.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### **6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo Precipitante: es estable 6 meses a temperatura ambiente o 1 año en refrigerador (2 - 10 °C) a partir de la fecha de preparación.

#### **7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS**

Cualquier indicio de contaminación bacteriana puede ser signo de deterioro de los reactivos.

#### **8. MUESTRA**

Suero o plasma



- a) **Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.
- b) **Aditivos:** heparina o EDTA cuando se utilice plasma como muestra.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** anticoagulantes distintos de la heparina y bilirrubinemia mayor de 50 mg/l son causas de interferencia. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** separar el suero dentro de la hora de la extracción. Las *Lipid Research Clinics* recomiendan refrigerar la muestra hasta la realización del ensayo. El almacenamiento o conservación de las muestras a temperatura ambiente altera la composición lipoproteica de las muestras aún antes de las 24 horas. Algunos autores mencionan estabilidad de 3 días a 4 °C que se prolongan al congelar, pero existe mucha variabilidad entre muestras diferentes, por lo que se recomienda mantener la muestra refrigerada y procesar dentro de las 24 horas.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas.
- Tubos de Kahn.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj o timer

## 10. PROCEDIMIENTO

En un tubo medir 0,5 ml (500 µl) de muestra, y agregar 50 µl de Reactivo Precipitante. Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 30 - 40 minutos en refrigerador (2 - 10 °C) o 15 minutos en baño de agua a la misma temperatura. No colocar en congelador.

Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Usar el sobrenadante límpido como muestra.



En 3 tubos marcados B, S y D colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Sobrenadante</b>	-	-	100 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-
<b>Reactivo de trabajo</b>	2 ml	2 ml	2 ml

Incubación durante 5 minutos a 37 °C. Si se usa el Reactivo de Trabajo de Colestat enzimático AA/líquida o 15 minutos a 37 °C cuando se usa el de Colestat enzimático. Retirar del baño y enfriar. Leer a 505 nm en espectrofotómetro o en colorímetro con filtro verde (490 - 530 nm), llevando a cero con el Blanco.

## 11. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color de reacción es estable 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \quad f = \frac{0,457}{S}$$

$$0,457 = 2(\text{g/l}) \times \frac{V_{FE}}{V_M} \frac{V_{RE}}{V_{RS}} \frac{V_S}{V_E} \quad \text{Donde:}$$

$V_{FE}$  = volumen final de extracto = 0,55 ml

$V_M$  = volumen de muestra procesada = 0,5 ml

$V_{RE}$  = volumen de reacción con extracto = 2,1 ml

$V_{RS}$  = volumen de reacción con Standard = 2,02 ml

$V_S$  = volumen de Standard en la reacción = 0,020 ml



$V_E$  = volumen de extracto en la reacción = 0,1 ml Si se emplean volúmenes de Reactivo diferentes de 2 ml el factor 0,457 varía y debe ser calculado nuevamente, reemplazando en la fórmula VRE y VRS.

### 13. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del *National Cholesterol Education Program* (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol: **0,40 - 0,60 g/l**

### 14. INTERPRETACIÓN

Valores mayores de 0,40 g/l se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 0,60 g/l se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 0,40 g/l se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

### 15. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver sustancias interferentes conocidas en MUESTRA La exactitud y precisión de la determinación dependen fundamentalmente de la observación de las condiciones de precipitación, por lo que los tiempos y temperaturas establecidos, si bien no requieren un control riguroso, deben ser respetados.

Cuando el HDL colesterol no puede separarse por completo en una centrífuga común debido a niveles elevados de triglicéridos puede efectuarse la determinación de la siguiente manera: seguir las instrucciones indicadas en PROCEDIMIENTO hasta la incubación a 4 – 10 °C y luego de la misma, colocar la mezcla de reacción en tubos capilares y centrifugar en centrífugas de microhematocrito a 10.000 r.p.m. durante 5 minutos. Cortar el capilar desechando el precipitado y utilizar el sobrenadante límpido para la prueba.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El contenido aproximado de colesterol en cada familia de lipoproteínas es (en % por unidad de peso): 1 % en los quilomicrones, 18 % en las VLDL, 50 % en las LDL y 23 % en las HDL. Dado que cada familia posee distinta actividad biológica, el significado clínico de un aumento de colesterol depende de la o las lipoproteínas que se encuentran en exceso.

Por otra parte, los mecanismos reguladores de los niveles plasmáticos de lipoproteínas son muy complejos y pueden ser afectados por múltiples factores (genéticos, ambientales, fisiológicos o patológicos), siendo posible encontrar valores de colesterol total cercanos al rango normal acompañados de alteraciones en las fracciones lipoproteicas.

Las HDL y las LDL han sido las más estudiadas por su importante actividad biológica:

- Las LDL, producto del metabolismo de las VLDL en plasma, son las encargadas del transporte del colesterol exógeno (y en mucho menos proporción, endógeno) hacia el interior de las células;
- Las HDL, sintetizadas en el hígado, remueven el colesterol no utilizado por las células (dentro de ciertos límites de concentración), transportándolo hacia el hígado para su degradación.

Diversos estudios epidemiológicos han confirmado que el exceso de colesterol de LDL con respecto a un valor crítico (1,9 g/l) debe ser considerado como factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardíaca coronaria, considerando que el efecto protector de las HDL sólo parece tener relevancia dentro de cierto rango de concentraciones de colesterol circulante. Tales hallazgos permiten deducir que los valores aislados de colesterol de HDL o de LDL no pueden tomarse como índices predictivos de riesgo, sino que es necesario conformar un perfil lipídico con los valores de colesterol total, colesterol de HDL y colesterol de LDL.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL o  $\beta$ -lipoproteínas) se separan del suero precipitándolas selectivamente mediante el agregado de polímeros de alto peso molecular. Luego de centrifugar, en el sobrenadante quedan las demás lipoproteínas (HDL y VLDL); el colesterol ligado a las mismas se



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
COLESTEROL LDL:  
Método enzimático-  
colorimétrico**

CÓDIGO: BQ-INS-011-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 05-11-19

determina empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-AF). Por diferencia entre el colesterol total y el determinado en el sobrenadante, se obtiene el colesterol unido a las LDL.

### 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A (Reactivo Precipitante):** solución 1 g/l de sulfato de polivinilo disuelto en polietilenglicol (PM: 600) al 25 %, pH 6,7.

### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A:** listo para usar.

### 5. PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivo A:** estable en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Todo cambio en la coloración u otro aspecto físico del reactivo puede ser indicio de deterioro del mismo.



## 8. MUESTRA

Suero

- a) **Recolección:** el paciente debe estar en ayunas (de 12 a 16 horas). Obtener suero de la manera usual y separar del coágulo dentro de la hora de la extracción.
- b) **Aditivos:** no se requieren.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** los sueros hipertriglicéridémicos (con quilomicronemia) producen sobrenadantes turbios; la bilirrubina interfiere en niveles mayores de 50 mg/l. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en el refrigerador (2 - 10 °C) durante no más de 24 horas contadas a partir del momento de la extracción. No congelar.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Centrífuga.
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 10. PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn, colocar:

<b>Muestra</b>	<b>200 µl</b>
<b>Reactivo A</b>	<b>100 µl</b>



Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 15 minutos en un baño de agua a 20 - 25 °C.

Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Separar inmediatamente el sobrenadante. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO. Usar el sobrenadante como Muestra para el ensayo colorimétrico.

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Sobrenadante</b>	-	-	100 µl
<b>Standard</b>	-	20 µl	-
<b>Reactivo de trabajo</b>	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37 °C si se usa el Reactivo de Trabajo de Colestat enzimático AA/líquida o 15 minutos a 37 °C si se usa el de Colestat enzimático. Retirar del baño y enfriar. Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm), llevando el aparato a cero de absorbancia con el Blanco.

## 11. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

LDL colesterol (g/l) = Colesterol total (\*) - (D x f)

$$f = \frac{0,625}{S}$$

(\*) Valor obtenido con Colestat enzimático o Colestat enzimático AA/líquida.

El valor 0,624 surge de:

$$0,625 = 2 (g/l) * \frac{VF_E}{V_M} * \frac{VR_E}{VR_S} * \frac{V_S}{V_E}$$

donde:

VFE = volumen final del extracto = 0,3 ml

VM = volumen de muestra procesada = 0,2 ml (200 µl)

VRE = volumen de reacción con el extracto = 2,1 ml



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
COLESTEROL LDL:  
Método enzimático-  
colorimétrico**

CÓDIGO: BQ-INS-011-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 05-11-19

VRS = volumen de reacción con el Standard = 2,02 ml

VS = volumen de Standard en la reacción = 0,02 ml (20 µl)

VE = volumen de extracto en la reacción = 0,1 ml (100 µl)

Si se emplean volúmenes diferentes el factor 0,624 varía y debe ser calculado nuevamente.

## 12. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del *National Cholesterol Education Program* (NCEP) provee los siguientes valores de LDL colesterol en relación al riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC):

- **Riesgo bajo o nulo (sujetos normales):** valores de LDL colesterol menores de 1,29 g/l.
- **Riesgo moderado a elevado (individuos con probabilidad de contraer ECC):** valores entre 1,30 y 1,89 g/l.
- **Riesgo muy elevado (individuos sospechosos de padecer ECC):** valores de LDL colesterol  $\geq$  1,90 g/l. No obstante, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.



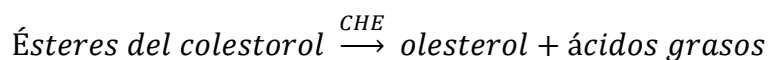
## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Sin embargo, su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.

Diversos estudios epidemiológicos han permitido observar, además, que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC) para los individuos varones de más de 40 años con colesterolemia menor o igual a 2,10 g/l es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/l y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/l.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La secuencia reaccional es la siguiente:



## 3. REACTIVOS PROVISTO

**S. Standard\*:** solución de colesterol 2 g/l.

**A. Reactivo A:** solución conteniendo colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa (CHOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y buffer Good, conteniendo fenol y colato de sodio, en las siguientes concentraciones:

CHE  $\geq 100$  U/l

CHOD  $\geq 100$  U/l



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
COLESTEROL TOTAL:  
Método Enzimático**

CÓDIGO: BQ-INS-012-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 07-11-19

POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,2 mmol/l
Good	50 mmol/l
Fenol	15 mmol/l
Colato de sodio	0,2 mmol/l

#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

#### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.



## 8. MUESTRA

Suero o plasma

- a) **Recolección:** se debe obtener de la manera usual.
- b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:**
  - Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
  - Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.
  - No se observan interferencias por bilirrubina hasta 80 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** el colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.



## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 µl
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 µl de Muestra + 2 ml de Reactivo A).

## 11. PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Standard</b>	-	10 µl	-
<b>Muestra</b>	-	-	10 µl
<b>Reactivo A</b>	1 ml	1ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37 °C o 20 minutos a temperatura ambiente (25 °C). Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Colesterol (g/l) = D x f

$$f = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

## 13. VALORES DE REFERENCIA

Deseable: < 2,00 g/l

Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/l

Elevado: ≥ 2,40 g/l



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como el *clearance* de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales. Sin embargo, debido a los problemas prácticos inherentes a la determinación del *clearance* (recolección de orina en niños, etc.), la determinación de creatinina sérica es más utilizada como índice de funcionalismo renal.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino en medio tamponado, previa desproteinización con ácido pícrico, obteniéndose un cromógeno que se mide a 510 nm.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

- A. Reactivo A:** ácido pícrico 41,4 mmol/l.
- B. Reactivo B:** buffer glicina/NaOH 1 mol/l.
- S. Standard:** solución de creatinina 20 mg/l.

## 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar.

## 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

**Reactivo B:** H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN



CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección.

## 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

## 7. MUESTRA

Suero u orina

- a) **Recolección:** obtener suero o plasma de la manera usual. Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2 - 10 °C) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.
- b) **Aditivos:** no se requieren. No se recomienda el uso de plasma pues se obtienen resultados menores en un 8 % a un 15 %.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** hemólisis ligera a moderada no interfiere, pero no debe emplearse sangre total ya que aproximadamente el 60 % del material Jaffe-reactivo de los eritrocitos no es creatinina. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** es conveniente utilizar el suero recién obtenido. Si esto no es posible puede mantenerse hasta 24 horas en refrigerador (2 - 10 °C) sin variaciones de los resultados. Orinas destinadas a esta determinación pueden



mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2 - 10 °C) sin agregado de conservantes.

## 8. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos.
- Cronómetro.

## 9. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 510 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (500 - 540 nm).
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente, que no debe exceder los límites de 15 y 30 °C.
- Tiempo de reacción: 35 minutos.
- Volumen de muestra: 0,7 ml
- Volumen final de reacción: 3,5 ml

## 10. PROCEDIMIENTO

En caso de que la muestra a utilizar sea suero, debe efectuarse una desproteización de la siguiente manera: a 0,7 ml de suero agregar 3,5 ml de Reactivo A. Mezclar por inversión. Dejar reposar 10 minutos y centrifugar a 3000 r.p.m. durante 5 minutos como mínimo. En tubos marcados B (Blanco), S (Standard), D<sub>s</sub> y D<sub>o</sub> (Desconocidos suero y orina), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D<sub>s</sub></b>	<b>D<sub>o</sub></b>
<b>Desproteizado</b>	-	-	3 ml	-
<b>Standard</b>	-	0,5 ml	-	-
<b>Orina diluida (1:50)</b>	-	-	-	0,5 ml
<b>Agua destilada</b>	1 ml	0,5 ml	0,5 ml	-
<b>Reactivo A</b>	2 ml	2 ml	-	2 ml
<b>Reactivo B</b>	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml



Mezclar por inversión. Incubar 20 minutos a temperatura ambiente. Luego leer en espectrofotómetro a 510 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (500-540 nm), llevando a cero el aparato con agua destilada.

#### MICROTÉCNICA

Si es necesario usar menos cantidad de muestra y el aparato de lectura lo permite, pueden desproteinizarse 0,4 ml de suero con 2 ml de Reactivo A separando 1,5 ml de sobrenadante y adicionando a éste 0,25 ml de Reactivo B. En ambos casos el Standard y Blanco se procesan de la forma habitual.

### 11. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción es estable durante 10 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso. El Blanco y el Standard pueden leerse hasta los 60 minutos.

### 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas S y D restándoles el Blanco (B).

- **Creatinina en suero (mg/l) =  $D_s * f$**   
$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S}$$

- **Creatinina en orina (g/24 horas) =  $\frac{D_o}{S} * V$**

Siendo:

V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 horas.

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 horas)} = \frac{D_o}{S} * 0,020 \text{ g/l} * 50 * V$$

Donde:

0,020 g/l = concentración del Standard

50 = factor de dilución



- **Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):**

$$D.C.E. \text{ ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 horas)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} * 694 \text{ ml/min}$$

Donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 horas}}{\text{mg/l}} = \frac{1000 \text{ mg} * 1000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} * 1440 \text{ min}} = \frac{1\ 000\ 000 \text{ ml}}{1440 \text{ min}}$$

### 13. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

### 14. VALORES DE REFERENCIA

Los valores esperados de creatinina son los siguientes:

**Suero:** 8 a 14 mg/l

**Orina:** 0,7 a 1,4 g/24 horas

**Depuración de Creatinina Endógena:** 80 a 140 ml/min (promedio 125 ml/min). Estos valores de D.C.E. corresponden a adultos hasta 60 años.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido ortofosfórico en medio alcalino.

En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas.

La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales).

Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina desdobra al fenilfosfato de sodio en medio alcalino tamponado con aminometil propanol (AMP). El fenol liberado se determina por reacción con 4-amino-antipirina y ferricianuro como agente oxidante. El color desarrollado es directamente proporcional a la actividad enzimática y se mide a 520 nm.



### 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** 4-aminoantipirina 29 mmol/l en solución de aminometil propanol 3 mol/l.

**B. Reactivo B:** fenilfosfato de sodio, 1,4 mmoles.

**C. Reactivo C:** ferricianuro de potasio, 10 mmol/l.

**S. Standard:** solución de fenol equivalente a 200 UI/l.

### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A;** preparación: transferir el contenido del frasco de Reactivo B volcándolo directamente en el frasco de Reactivo A y mezclándolo hasta disolución completa (concentración final 14 mM). Anotar en el rótulo la fecha de preparación.

**Reactivo C;** preparación: disolver el contenido del envase en 500 ml de agua destilada. Rotular y colocar fecha de preparación.

**Standard:** listo para usar.

### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

**Reactivo C y Standard:** H301 + H311 + H331: tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.



P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

## 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Los Reactivos Provistos** son estables en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Reactivo A reconstituido:** estable durante 5 meses en refrigerador (2 - 10 °C).

**Reactivo C:** una vez preparado es estable durante 5 meses a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

## 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Valores de Blanco de reactivos mayores a 0,120 D.O. indican contaminaciones, debiéndose descartar los reactivos.

## 8. MUESTRA

Suero

- a) **Recolección:** usar únicamente suero fresco, no hemolizado.
- b) **Aditivos:** no se requieren.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** los anticoagulantes producen inhibición de la reacción en un 50 a 90 %. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si la determinación no puede ser efectuada en un plazo de 6 horas, la muestra debe conservarse congelada (- 4 °C) ya que a temperatura ambiente o en refrigerador (2 - 10 °C) hay aumento de actividad de 30 a 50 % en 24 horas.



## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos.
- Probeta.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 520 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (500 - 550 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 50 µl
- Volumen final de reacción: 3,05 ml

## 11. PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Reactivo A reconstituido</b>	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml

Preincubar en baño de agua a 37 °C unos minutos. Luego agregar:

<b>Suero</b>	-	-	<b>50 µl</b>
<b>Standard</b>	-	50 µl	-

Mezclar, incubar exactamente 10 minutos (cronómetro) y agregar:

<b>Reactivo C</b>	<b>2,5 ml</b>	<b>2,5 ml</b>	<b>2,5 ml</b>
-------------------	---------------	---------------	---------------



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
FOSFATASA  
ALCALINA: Método  
Enzimático**

CÓDIGO: BQ-INS-014-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 11-11-19

Mezclar de inmediato cada tubo. Retirar los tubos del baño y leer en espectrofotómetro a 520 nm o en fotocolorímetro con filtro verde, llevando el aparato a cero de absorbancia con agua destilada.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa alcalina (UI/l) = factor x (D-B)

$$factor = \frac{200 \text{ UI/l}}{(S - B)}$$

## 13. VALORES DE REFERENCIA

**Adultos:** 68 - 240 UI/l

**Niños:** 100 - 400 UI/l

Nota: Debido al proceso osteoblástico, la isoenzima ósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años aproximadamente), proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos, habiéndose observado valores de hasta 700 UI/l en niños sin patología que justificara un origen extraóseo de la enzima.



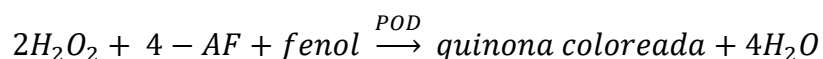
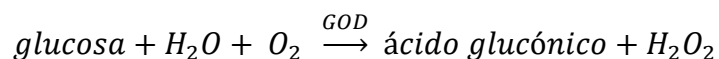
## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones de los síntomas resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.

Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente en cuestión.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El esquema de reacción es el siguiente:



## 3. REACTIVOS PROVISTO

**Reactivo A:** solución de 4-aminofenazona 25 mmol/l en Buffer Tris 0,92 mol/l.

**Reactivo B:** solución de fenol 55 mmol/l.

**Reactivo C:** solución de glucosa oxidasa (1000 U/ml) y peroxidasa (120 U/ml).

**S. Standard:** solución de glucosa 1 g/l.



#### Concentraciones finales

GOD	≥ 3000 U/l
POD	≥ 400 U/l
4-AF	1,25 mM
Fenol	2,75 mM
pH	7,4 ± 0,1

#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Standard:** listo para usar.

**Reactivo A:** listo para usar.

**Reactivo B:** listo para usar. Ver PRECAUCIONES.

**Reactivo C:** homogeneizar por inversión antes de usar, evitando la formación de espuma.

**Reactivo de Trabajo:** de acuerdo al volumen de trabajo, colocar en una probeta 500 partes de agua destilada, 50 partes de Reactivo A, 50 partes de Reactivo B y llevar a 1000 partes con agua destilada. Agregar 3 partes de Reactivo C previamente homogeneizadas. Mezclar por inversión, sin agitar. Rotular y fechar.

Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones antedichas. Es importante, además, respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo B no deteriore el Reactivo de Trabajo.

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Reactivo B (fenol) es nocivo y corrosivo. H301 + H311 + H331 Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE



**CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. **P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con agua y jabón abundantes. **P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provisos:** son estables en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

**Reactivo de Trabajo:** en refrigerador (2 - 10 °C) y en frasco color caramelo es estable un mes a partir de la fecha de su preparación.

## 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

## 8. MUESTRA

Suero o plasma

- a) **Recolección:** se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Cuando no es posible extraer sangre venosa o en casos de extrema urgencia, la determinación se puede realizar en sangre capilar.



- b) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante G de Wiener lab. para su obtención (el mismo contiene fluoruro como conservador).
- c) Sustancias interferentes conocidas:** los sueros o plasmas con hemólisis visible o intensa deben ser desproteinizados. No se observan interferencias por: bilirrubina hasta 200 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, hemólisis ligera. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** los hematíes y leucocitos son los responsables de la destrucción enzimática de la glucosa sanguínea, siendo máxima a 37 °C, razón por la cual debe centrifugarse la sangre dentro de las dos horas posteriores a la extracción, hasta obtener un sobrenadante límpido y transferir a otro tubo para su conservación. En estas condiciones la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada (2 – 10 °C). En caso de no poder procesarse la muestra de la forma antes indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción para inhibir la glucólisis.

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 10 minutos



- Volumen de muestra: 20  $\mu$ l
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 50  $\mu$ l de Muestra + 5 ml de Reactivo de Trabajo).

## 11. PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco) S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Standard</b>	-	10 $\mu$ l	-
<b>Muestra</b>	-	-	10 $\mu$ l
<b>Reactivo de trabajo</b>	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 10 minutos en baño de agua a 37 °C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

glucosa g/l = D x f

$$f = \frac{1,00 \text{ g/l}}{S}$$

## 13. VALORES DE REFERENCIA

Hombres y mujeres

Suero o plasma: 0,70 - 1,10 g/l



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas, anticuerpos, factores de coagulación, etc.

La proteína más abundante en plasma es la albúmina. Una de sus funciones más importantes es la de permitir el transporte de ácidos grasos, hormonas esteroides, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso. La concentración de albúmina en plasma influye notablemente en el mantenimiento de la presión coloidosmótica, lo que estaría relacionado con su relativamente bajo peso molecular y su gran carga neta. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentraciones de diversos orígenes, se observan hiperproteinemias. En general, ambas situaciones se ven acompañadas también por hipoalbuminemias. Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con deshidratación que produce el consecuente aumento en el contenido proteico del plasma.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

**Determinación de Proteínas Totales:** Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico, en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540 nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

**Determinación de Albúmina:** La albúmina reacciona específicamente -sin separación previa con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCF), en presencia de un exceso de colorante, en medio tamponado a pH 3,8. El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
PROTEÍNAS TOTALES  
Y FRACCIONADAS:  
Método Químico**

CÓDIGO: BQ-INS-016-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 14-11-19

### 3. REACTIVOS PROVISTOS

**Reactivo A:** complejo EDTA/Cu 13 mmol/l en hidróxido de sodio 875 mmol/l y alquil aril poliéter (AAP).

**Reactivo B:** solución de 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (en polioxietilén lauril éter).

**S. Standard** (Suero Patrón): solución de albúmina y globulinas de origen bovino, con título conocido de proteínas y albúmina. Consultar los valores asignados en el rótulo, debido a que los mismos son lotes específicos.

### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A:** listo para usar.

### 5. PRECAUCIONES

El Reactivo Provisto es para uso diagnóstico "in vitro".

**El Reactivo A** es corrosivo. H319: Provoca irritación ocular grave. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables a temperatura ambiente (< 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.



**Standard:** es estable a temperatura ambiente (no mayor de 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abierto, debe conservarse en refrigerador.

**Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos:** Variaciones en el pH de los reactivos pueden ocasionar su deterioro. Por este motivo se recomienda no intercambiar las tapas de los frascos. Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Standard puede ser indicio de deterioro del mismo.

## 7. MUESTRA

Suero

- a) **Recolección:** debe obtenerse suero libre de hemólisis.
- b) **Aditivos:** no se requieren.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** En la determinación de Proteínas Totales no se observa interferencia por bilirrubina hasta 100 mg/l, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones. - En la determinación de Albúmina, no se observan interferencias por hemólisis moderada, bilirrubina hasta 200 mg/l ni lipemia hasta 20 g/l. Debido a que no interfieren las globulinas, en esta determinación no se requiere desproteinización previa. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse hasta 3 días en refrigerador (2 - 10 °C) o una semana en congelador.

## 8. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.



## 9. DETERMINACION DE PROTEINAS TOTALES:

### A. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 540 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (520 - 560 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 15 minutos
- Volumen de muestra: 50 µl
- Volumen de Reactivo A: 3,5 ml (Ver PERFORMANCE)
- Volumen final de reacción: 3,55 ml

### B. PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Agua destilada</b>	50 µl	-	-
<b>Standard</b>	-	50 µl	-
<b>Muestra</b>	-	-	50 µl
<b>Reactivo A</b>	3,5 ml	3,5 ml	3,5 ml

Mezclar con varilla. Incubar durante 15 minutos a 37 °C. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520 - 560 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

### C. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color de la reacción es estable durante 12 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

## 10. DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA

### A. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 625 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (620 - 65 nm).
- Temperatura de reacción: 15 - 18 °C
- Tiempo de reacción: 10 minutos



- Volumen de muestra: 10 µl
- Volumen de Reactivo B: 3,5 ml (Ver PERFORMANCE)
- Volumen final de reacción: 3,51 ml

## B. PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Standard</b>	-	10 µl	-
<b>Muestra</b>	-	-	10 µl
<b>Reactivo A</b>	3,5 ml	3,5 ml	3,5 ml

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28 °C durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el Blanco de Reactivo.

## C. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

## 11. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Empleando el Standard tal como se indica en PROCEDIMIENTO, los cálculos se realizan como sigue:

**Proteínas totales (g/dl) = D x f**

$$f = \frac{P.T. (g/dl)}{S}$$

**Albúmina (g/l) = D x f**

$$f = \frac{Alb. (g/dl)}{S}$$

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{albúmina (g/dl)}}{P.T.(g/dl) - Alb.(g/dl)}$$



### Curva de calibración

Para constatar que el colorímetro tenga una respuesta lineal en las longitudes de onda fijadas para las reacciones, puede prepararse una curva de calibración con cantidades crecientes de Standard (ej.: 50 y 100  $\mu$ l para Proteínas Totales; 10 y 20  $\mu$ l para Albúmina) con un volumen de reactivo de 3,5 ml en todos los casos. Si los valores obtenidos para el segundo tubo se apartan más de un 5 % de los calculados de acuerdo a la lectura del primero debe emplearse para los cálculos la curva de calibración.

## 12. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de proteínas totales y albúmina, con cada determinación.

## 13. VALORES DE REFERENCIA

- Proteínas totales: 6,1 a 7,9 g/dl
- Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dl
- Relación A/G: 1,2 a 2,2



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La prueba de tolerancia a la glucosa, también conocida como «examen de tolerancia oral a la glucosa», mide la respuesta del cuerpo al azúcar (glucosa). Esta prueba se puede usar como prueba de detección para la diabetes de tipo 2. Sin embargo, con mayor frecuencia, se usa una versión modificada de la prueba de tolerancia a la glucosa para diagnosticar la diabetes gestacional (un tipo de diabetes que aparece durante el embarazo).

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El fundamento del método es el mismo que se utiliza en la determinación de glucosa ver instructivo **N° BQ-INS-015-01**

## 3. MUESTRA

Suero o plasma

- **Recolección:** La obtención de suero o plasma se hará de la manera usual.
- **Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante G de Wiener Lab. para su obtención (el mismo contiene fluoruro como conservador).
- **Sustancias interferentes conocidas:** los sueros o plasmas con hemólisis visible o intensa deben ser desproteinizados. No se observan interferencias por: bilirrubina hasta 200 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, hemólisis ligera. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** los hematíes y leucocitos son los responsables de la destrucción enzimática de la



glucosa sanguínea, siendo máxima a 37 °C, razón por la cual debe centrifugarse la sangre dentro de las dos horas posteriores a la extracción, hasta obtener un sobrenadante límpido y transferir a otro tubo para su conservación. En estas condiciones la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada (2 - 10 °C). En caso de no poder procesarse la muestra de la forma antes indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción para inhibir la glucólisis.

#### 4. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

#### 5. PROCEDIMIENTO

Para empezar la prueba el paciente debe tomar glucosa 1,75 g/kg disuelto en 100 ml de agua hervida; luego realizar la extracción de sangre, teniendo un total de 4 muestras; una al principio de la prueba, la otra muestra una hora después y así sucesivamente.

En seis tubos marcados B (Blanco) S (Standard), M (Muestra 0), M1 (Muestra después de 1 hora), M2 (Muestra después de 2 horas) y M3 (Muestra después de 3 horas).

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>M1</b>	<b>M2</b>	<b>M3</b>
<b>Standard</b>	-	10 ml				
<b>Muestra</b>	-		10 ml	10 ml	10 ml	10 ml
<b>Reactivo</b>	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml

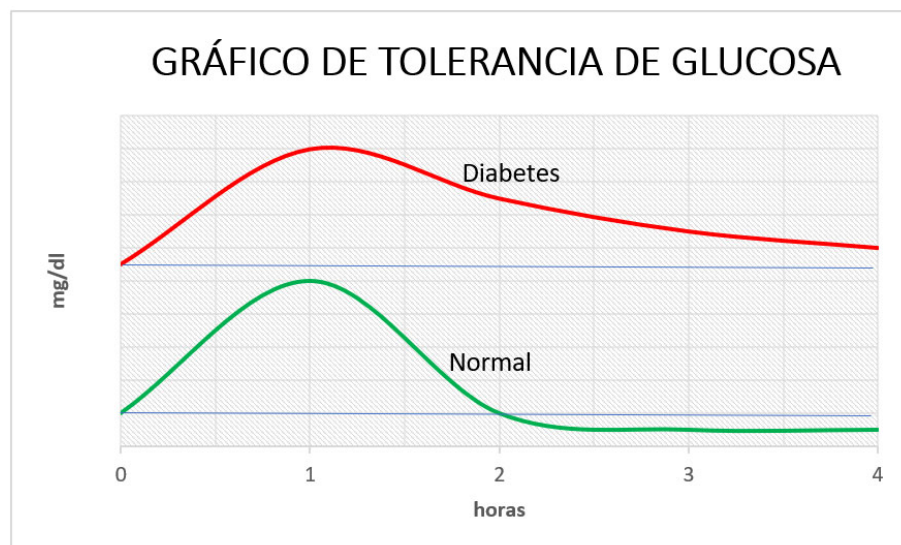
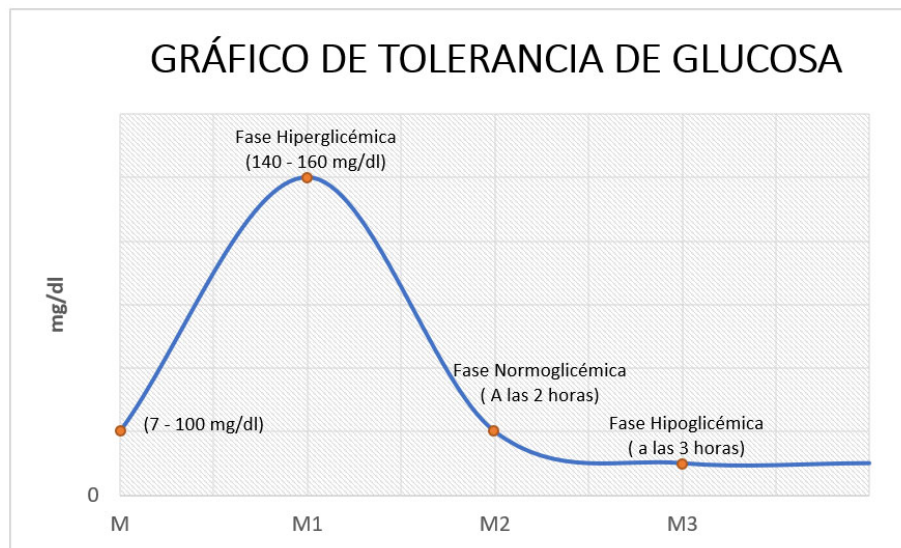


Incubar 10 minutos en baño de agua a 37 °C. Luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490 - 530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco.

## 6. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

glucosa g/l = M x f

$$f = \frac{1,00 \text{ g/l}}{S}$$





LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**TOLERANCIA A LA  
GLUCOSA: Método  
Enzimático**

CÓDIGO: BQ-INS-017-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 16-11-19

## 7. VALORES DE REFERENCIA

<b>Normal</b>	<b>&lt; 140 mg/dl</b>
<b>Prediabetes</b>	<b>&gt;140 mg/dl &lt; 199 mg/dl</b>
<b>Diabetes</b>	<b>&gt;199 mg/dl</b>

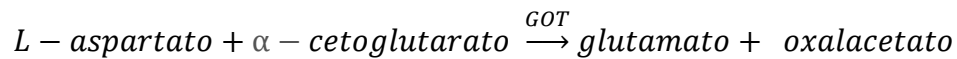


## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

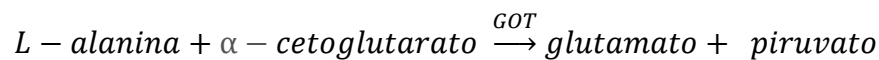
Las transaminasas GOT y GPT son enzimas ampliamente difundidas en el organismo con elevada concentración en corazón, hígado, músculo esquelético, riñón y eritrocitos. La actividad sérica en condiciones normales es baja o nula. Un daño o enfermedad en cualquiera de estos tejidos conduce a un aumento en los niveles séricos. Así, luego de un infarto de miocardio se produce en suero un marcado aumento de la actividad de GOT (abundante en músculo cardíaco). En hepatitis virales y otras formas de enfermedad hepática que involucren necrosis tisular, predominará la actividad sérica de GPT (abundante en tejido hepático). Una elevada actividad de transaminasas puede detectarse también en traumas accidentales o quirúrgicos y en distrofias musculares o miositis.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La GOT cataliza en el siguiente esquema reaccionante:



La GPT cataliza en el siguiente esquema reaccionante:



El piruvato formado (el oxalacetato es inestable y se transforma en piruvato), reacciona con la 2,4-dinitrofenilhidracina produciéndose, en medio alcalino, un compuesto coloreado que se mide a 505 nm.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

- **Transaminasas 200 GOT provee:**

**Reactivo A:** solución con 100 mM de l-aspartato y 2 mM de  $\alpha$ -cetogluturato en buffer fosfatos 100 mM, pH 7,4.



- **Transaminasas 200 GPT provee:**

**Reactivo A:** solución con 200 mM de dl-alanina y 2 mM de  $\alpha$ -cetoglutarato en buffer fosfatos 100 mM, pH 7,4. Además, ambos equipos proveen:

**Reactivo B:** solución conteniendo 1 mmol de 2,4-dinitrofenilhidracina (2,4-DNFH) en ácido clorhídrico 1 mol/l.

**Reactivo C:** solución de hidróxido de sodio 4 mol/l.

**Standard:** solución de piruvato de sodio 2 mmol/l. Para efectuar la curva de calibración.

#### 4. REACTIVOS PROVISTO

Agua destilada.

#### 5. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A (GOT o GPT):** listo para usar.

**Reactivo B:** listo para usar.

**Reactivo C:** diluido (0,40 mol/l); preparación:

- Trasvasar el contenido del frasco a un matraz del litro.
- Lavar el frasco con un pequeño volumen de agua destilada y pasar el líquido de lavado al matraz. Repetir esta operación 3 - 4 veces.
- Diluir con agua destilada hasta el aforo. Tapar y mezclar bien por inversión.
- Envasar en un frasco de plástico de buen cierre (no utilizar frasco de vidrio).

**Standard:** listo para usar en la curva de GPT. Diluir 1:2 con Reactivo A para la curva de GOT.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
TRANSAMINASAS  
Oxalacética (TGO) y  
Pirúvica (TGP): Método  
Enzimático.**

CÓDIGO: BQ-INS-018-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 16-11-19

## 6. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

**Reactivo B y C:** corrosivos. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## 7. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** estables a temperatura ambiente (< 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

## 8. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas del Blanco inferiores a 0,270 D.O. a 505 nm son indicio de deterioro del mismo. También indica deterioro la aparición de turbidez.

## 9. MUESTRA

Suero



- a) **Recolección:** se debe obtener suero de la manera usual. No es necesario que el paciente esté en ayunas para la extracción de sangre.
- b) **Aditivos:** no se requieren.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** los sueros hemolizados producen resultados falsamente elevados ya que los glóbulos rojos contienen 3 a 5 veces más enzimas que el suero. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** en caso de no efectuarse la determinación en el día, puede conservarse el suero refrigerado a 4° C durante no más de 5 días.

## 10. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 11. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro, Hg 546 o en fotocolorímetro con filtro verde (500 - 550 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C.
- Tiempo de reacción: 40 minutos.
- Volumen de muestra: 100 µl.
- Volumen final de reacción: 6,1 ml

Alternativamente pueden disminuirse los volúmenes de Muestra y Reactivos a la mitad.



## 12. PROCEDIMIENTO

En dos tubos marcados B (Blanco) y D (Desconocido), colocar:

	<b>B</b>	<b>D</b>
<b>Reactivo A (GOT O GPT)</b>	0,5 ml	0,5 ml

Colocar en baño de agua a 37° C ± 0,5 °C unos minutos.

	<b>B</b>	<b>D</b>
<b>Suero</b>	-	100 µl
<b>Agua destilada</b>	100 µl	-

Mezclar por agitación suave e incubar exactamente 30 minutos y agregar

	<b>B</b>	<b>D</b>
<b>Reactivo B</b>	0,5 ml	0,5 ml

Mezclar. Dejar 10 minutos a 37 °C. Luego agregar:

	<b>B</b>	<b>D</b>
<b>Reactivo C diluido</b>	5 ml	5 ml

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 2 minutos leer la absorbancia en fotocolorímetro con filtro verde (500 - 550 nm); en espectrofotómetro a 505 nm o Hg 546, llevando el aparato a cero D.O. con agua destilada.

## 13. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

### a) Empleando tablas de conversión:

Este cálculo se basa en la absorptividad del cromógeno y los valores de actividad enzimática pueden deducirse de las tablas de conversión obtenidas por comparación con el método UV convencional, siempre que las lecturas se efectúen en las siguientes condiciones de medida: cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, semi ancho de banda ≤ 8 nm y longitud de onda 505 nm o Hg 546.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
TRANSAMINASAS  
Oxalacética (TGO) y  
Pirúvica (TGP): Método  
Enzimático.**

CÓDIGO: BQ-INS-018-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 16-11-19

**GOT (30 min):**

<b>Hg 546</b>	<b>Método UV convencional (U/l)</b>	<b>505 nm</b>
0,020	5	0,034
0,030	7	0,047
0,040	10	0,061
0,050	14	0,080
0,060	19	0,100
0,070	23	0,115
0,080	26	0,129
0,090	31	0,146
0,100	36	0,164
0,110	41	0,180
0,120	46	0,196
0,130	50	0,210
0,140	55	0,224
0,150	61	0,239
0,160	67	0,254
0,170	74	0,269

**GPT**

<b>Hg 546</b>	<b>Método UV convencional (U/l)</b>	<b>505 nm</b>
0,020	5	0,034
0,040	9	0,061
0,060	14	0,100
0,080	18	0,129
0,100	23	0,164
0,120	27	0,196
0,140	32	0,224
0,160	37	0,254
0,180	42	0,284
0,200	47	0,314
0,220	52	0,340
0,240	57	0,364
0,260	62	0,389
0,280	68	0,415
0,300	74	0,442
0,320	80	0,468
0,340	87	0,494
0,360	96	0,524
0,380	104	0,552



**b) Empleando curva de calibración:**

Emplear el Standard como se indicó en INSTRUCCIONES PARA SU USO. En 9 tubos colocar:

Tubo	Standard (ml)	Reactivo A (ml)	Agua destilada (ml)	GPT (U/l)	GOT (U/l)
1	0,00	1,00	0,2	-	-
2	0,05	0,95	0,2	9	7
3	0,10	0,90	0,2	18	12
4	0,15	0,85	0,2	25	20
5	0,20	0,80	0,2	37	28
6	0,25	0,75	0,2	46	37
7	0,30	0,70	0,2	56	48
8	0,40	0,60	0,2	79	81
9	0,50	0,50	0,2	113	-

Mezclar y agregar a cada tubo, con intervalos de 1/2 minuto entre uno y otro, 1 ml de Reactivo B. Mezclar. Incubar 10 minutos a 37 °C (contados desde el agregado del Reactivo B al primer tubo). Luego agregar 10 ml de Reactivo C preparado a cada tubo, manteniendo el intervalo de 1/2 minuto. Mezclar cada tubo inmediatamente por inversión y retirar del Baño. Diez minutos después, leer absorbancia con filtro verde (500-550 nm) o en espectrofotómetro a 505 nm, llevando el aparato a cero D.O. con agua destilada. El color es estable 30 minutos.

Restar a cada lectura la obtenida con el tubo N° 1, obteniéndose las lecturas corregidas. En un papel milimetrado, trazar un sistema de coordenadas colocando en el eje vertical las Lecturas Corregidas y en el horizontal las actividades para GPT y GOT. Determinar en el gráfico los puntos correspondientes a cada tubo. Uniéndolos se obtienen las curvas respectivas para GOT y GPT. Tener en cuenta que para cada técnica debe utilizarse el gráfico correspondiente.

#### 14. VALORES DE REFERENCIA

Se consideran valores normales de transaminasas (GOT y GPT) hasta 12 U/l. Si bien se han hallado individuos normales con valores hasta 18 U/l, los niveles de transaminasas que se encuentren entre 12 y 18 U/l deben considerarse sospechosos.

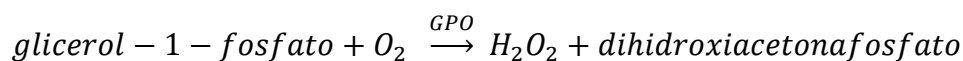
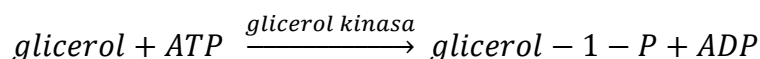
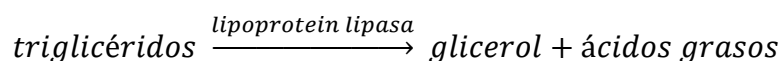


## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos. Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El esquema de reacción es el siguiente:



## 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** solución conteniendo buffer Good (pH 6,8), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).

**S. Standard\*:** solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivale a 2 g/l de trioleína).

Concentraciones finales

Buffer Good

50 mmol/l; pH 6,8



Clorofenol	2 mmol/l
lipoprotein lipasa	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO	≥ 1500 U/l
POD	≥ 900 U/l
ATP	2 mmol/l
4-AF	0,4 mmol/l

#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos Provistos:** listos para usar

#### 5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables en refrigerador (2 - 10 °C) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

#### 7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento. Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo A. En tal caso, desechar.



## 8. MUESTRA

Suero o plasma

- a) **Recolección:** previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.
- b) **Aditivos:** en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dl; hemólisis marcadas no interfieren en la determinación. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2 - 10 °C). No congelar

## 9. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37 °C
- Reloj.

## 10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 µl
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml



## 11. PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos. En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Muestra</b>	-	-	10 µl
<b>Standard</b>	-	10 µl	-
<b>Reactivo A</b>	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37 °C o 20 minutos a temperatura ambiente (18 - 25 °C). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

### Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente, pero utilizando 5 µl de Muestra y 500 µl de Reactivo A.

## 12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos:

$$TG (g/l) = D \times \text{factor}$$

$$\text{factor} = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

## 13. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del *National Cholesterol Education Program* (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/l

Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l

Elevado: 2,00 - 4,99 g/l

Muy elevado: ≥ 5,00 g/l



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones. Una elevación de la concentración sérica de urea se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco; éste reacciona con fenol e hipoclorito en medio alcalino produciendo azul de indofenol que se determina colorimétricamente.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** reactivo desecado conteniendo fenol y nitroferrocianuro de sodio.

**B. Reactivo B:** reactivo concentrado de hipoclorito de sodio e hidróxido de sodio.

**S. Standard:** solución de urea 0,60 g/l.

### Concentraciones finales

Fenol.....532 mmol/l

Nitroferrocianuro de sodio.....0,85 mmol/l

Hipoclorito de sodio.....36,6 mmol/l

Hidróxido de sodio.....0,625 mmol/l



#### 4. REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- Ureasa de Wiener Lab.: solución estabilizada y tamponada.

#### 5. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A;** preparación:

- 100 determinaciones: disolver con 95 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.
- 500 determinaciones: disolver con 475 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

**Reactivo B;** preparación:

- 100 determinaciones: disolver con 80 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.
- 500 determinaciones: disolver con 400 ml de agua destilada. Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

**Standard:** listo para usar.

#### 6. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

**Reactivo A:** nocivo y corrosivo. H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**Reactivo B:** corrosivo. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta



fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ máscara de protección. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## 7. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provisos:** estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Reactivos A y B:** una vez reconstituidos son estables 1 año en refrigerador (2 - 10 °C) y al abrigo de la luz, a partir de la fecha de su preparación.

## 8. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Las contaminaciones con vapores amoniacales producen deterioro de los reactivos. Lecturas del Blanco > 0,150 D.O. indican contaminación con amoníaco, en tal caso desechar. Deben emplearse distintas pipetas para los Reactivos A y B y no deben intercambiarse las tapas de los frascos, ya que la contaminación de un reactivo con el otro produce su deterioro definitivo.

## 9. MUESTRA

Suero, plasma u orina.

- a) **Recolección:** obtener de la manera usual.
- b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a usar sea plasma se recomienda el uso de Anticoagulante W de Wiener Lab.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:**
  - Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.



- La hemólisis intensa puede producir resultados falsamente elevados que no sobrepasan el 5 %. Esta interferencia puede corregirse con un Blanco de suero.
- No se observan interferencias por hemólisis ligeras o moderadas y bilirrubina hasta 400 mg/l. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la urea en suero o plasma es estable varios días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservantes. En orinas de pH < 4 es estable 4 - 5 días en refrigerador (2 - 10 °C).

## 10. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos.
- Probeta.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj.

## 11. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 540 nm
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 20 minutos
- Volumen de reacción: 12 ml
- Volumen de muestra: 20 µl

## 12. PROCEDIMIENTO

### • TÉCNICA EN SUERO O PLASMA

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar 1 o 2 gotas de agua y agregar:

	<b>B</b>	<b>S</b>	<b>D</b>
<b>Standard</b>	-	20 µl	-
<b>Suero o plasma</b>	-	-	20 µl
<b>Ureasa</b>	1 gota	1 gota	1 gota



Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37 °C. Luego agregar:

<b>Reactivo A</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>
<b>Reactivo B</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>	<b>1 ml</b>

Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37 °C. Luego agregar:

<b>Agua destilada</b>	<b>10 ml</b>	<b>10 ml</b>	<b>10 ml</b>
-----------------------	--------------	--------------	--------------

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 10 minutos leer en fotocolorímetro con filtro verde (510 - 550 nm) o en espectrofotómetro a 540 nm, llevando a cero con el Blanco.

• **TÉCNICA EN ORINA**

Se sigue la misma técnica que para sangre utilizando orina diluida con agua o solución fisiológica. Como el contenido de urea está relacionado con la densidad, es conveniente diluir según el siguiente esquema:

Densidad hasta 1,015 ..... diluir 1/10

Densidad de 1,016 a 1,025..... diluir 1/20

Densidad mayor de 1,025..... diluir 1/40

Como la orina contiene cantidades variables de amoníaco debe efectuarse un Blanco de orina (BD). Este Blanco se ejecuta igual que el Blanco de Reactivo (B), con la diferencia que, luego de agregar el Reactivo A y antes del B, se agregan 20 µl de la dilución de orina. Llevar el aparato a cero con el Blanco de Reactivos (B) y leer el Standard (S), el Blanco de orina (BD) y el Desconocido (D).

**13. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL**

El color de la reacción final es estable 12 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.



## 14. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

### Suero o plasma

Urea (g/l) = D x factor

$$factor = \frac{0,60 \text{ g/l}}{S}$$

BUN (g/l) = D x factor

$$factor = \frac{0,28 \text{ g/l}}{S}$$

### Orina

$$Urea \text{ (g/l)} = \frac{(D-BD) \cdot 0,60}{S} * \textit{dilución}$$

## 15. VALORES DE REFERENCIA

**Suero o plasma:** entre 0,20 g/l y 0,45 g/l.

**Orina:** Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **INSTRUCTIVOS DE EXÁMENES DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL ÁREA HEMATOLÓGICO**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las constantes corpusculares tienen alta utilidad en el diagnóstico y seguimiento de las alteraciones de los eritrocitos tanto para el laboratorista como el médico tratante, porque estas se pueden relacionar con las falencias nutritivas, patologías congénitas o adquiridas del paciente, ya que proporcionan información importante acerca de la morfología de los eritrocitos, las cuales evalúan el tamaño, concentración de hemoglobina y variación de las dimensiones de los eritrocitos respectivamente.

Estas constantes están conformadas por:

- El volumen corpuscular medio (VCM).
- Hemoglobina corpuscular media (HCM).
- Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM).

Los eritrocitos que tienen un tamaño o volumen normal (normal VCM) se denominan normocitos, Cuando el VCM es elevado, se denominan macrocitos. Cuando el VCM es bajo, se denominan microcitos.

Por otra parte, los eritrocitos que tienen un contenido normal de hemoglobina (CHCM) se denominan normocrómicos. Mientras que se denominan hipocrómicos o hiperocrómicos cuando el contenido de hemoglobina es bajo o alto, respectivamente.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El fundamento del método es el mismo que se utiliza en los siguientes procedimientos, ver instructivos:

- **HE-INS-023-01** Determinación de Hematocrito.
- **HE-INS-024-01** Determinación de Hemoglobina.
- **HE-INS-029-01** Recuento de Glóbulos Rojos.

## 3. MUESTRA

Plasma

- a) **Recolección:** se debe obtener plasma de la manera usual.



**b) Aditivos:** anticoagulante EDTA.

#### 4. MATERIAL REQUERIDO

- Pipeta de glóbulos rojos (De Thoma)
- Una cámara para recuento de Neubauer
- Microscopio
- Tubo capilar
- Plastilina
- Gasas
- Lancetas
- Alcohol 70°
- Centrífuga para microhematocrito
- Lector de microhematocrito y regla milimetrada
- Espectrofotómetro
- Baño María

#### 5. PROCEDIMIENTO

Los índices eritrocitarios primarios son: hematocrito (HTO), al recuento de Glóbulos rojos y a la concentración de hemoglobina (Hb).

A partir de ellos se puede obtener los índices eritrocitarios secundarios o constantes corpusculares, que son: el volumen corpuscular medio (VCM), la hemoglobina corpuscular media (HCM) y la concentración corpuscular media de hemoglobina (CCMH o CHCM).

Para ello se requiere hacer cada examen de los índices eritrocitarios primarios por separado siguiendo los procedimientos:

- **HE-INS-023-01** Determinación de Hematocrito.
- **HE-INS-024-01** Determinación de Hemoglobina.
- **HE-INS-029-01** Recuento de Glóbulos Rojos.



## 6. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

- Volumen Corpuscular Medio: Para calcular el VCM, expresado en fentolitros (fl, ó 10E-15L), se aplica la siguiente fórmula:

$$VCM = \frac{HTO(\%)}{GR(10^6/\mu L)} * 10$$

V. N: 80-96 fL

- Hemoglobina Corpuscular Media

$$HCM = \frac{Hb(\text{gr/dl})}{GR(10^6/\mu L)} * 10$$

V. N: 27-33 pg

- Concentración Media de Hb Corpuscular: Para calcular el CHCM, expresada como gramos de hemoglobina por 100 ml, se utiliza la siguiente fórmula

$$CMHC = \frac{Hb \left( \frac{\text{gr}}{\text{dl}} \right)}{Hto (\%)} * 100$$

V. N: 33-36 %

## 7. VALORES DE REFERENCIA Y SIGNIFICADO

	V.N	SIGNIFICADO	
<b>VCM</b>	80 - 96 fL	Normal	Normocítico
		Aumentado	Macrocítico
		Disminuido	Microcítico
<b>HCM</b>	27 - 33 pg	Normal	Normocrómico
		Disminuido	Hipocrómico
<b>CMHC</b>	33 - 36 %	Normal	Normocrómico
		Disminuido	Hipocrómico



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El fibrinógeno es una glicoproteína que se halla presente en el plasma y en los gránulos plaquetarios  $\alpha$ . Es el factor de la coagulación que se encuentra en mayor concentración plasmática (200 - 500 mg/dl).

Cuando se produce un trauma o injuria vascular, la trombina formada escinde al fibrinógeno convirtiéndolo en monómeros de fibrina que polimerizan espontáneamente y luego son estabilizados dando lugar a la malla insoluble de fibrina. Niveles bajos de fibrinógeno pueden encontrarse en desórdenes hereditarios tales como hipofibrinogenemia, afibrinogenemia, disfibrinogenemia, y también en otras circunstancias como enfermedad hepática, coagulación intravascular diseminada, síndromes fibrinolíticos, etc.

Niveles elevados pueden encontrarse en diabetes, enfermedad inflamatoria, etc. Actualmente se ha reconocido que niveles altos de fibrinógeno aumentan el riesgo a padecer enfermedad cardiovascular.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El ensayo se basa en el método de Clauss, designado como procedimiento de referencia por el NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*). Cuando un exceso de trombina se adiciona a un plasma diluido, el tiempo de coagulación es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno plasmático. El tiempo de coagulación obtenido se compara posteriormente con una preparación de fibrinógeno estandarizada.

## 3. REACTIVOS PROVISTO

**A. Reactivo A:** viales conteniendo trombina liofilizada. Una vez reconstituida equivale aproximadamente a 100 Unidades NIH de trombina/ml.

**B. Reactivo B:** solución de imidazol 0,05 M, pH 7,3.

**Calibrador:** vial conteniendo plasma liofilizado. Ver el valor de fibrinógeno asignado en el rótulo.

**REACTIVO NO PROVISTO:** Agua bidestilada o desionizada



#### 4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivo A y Calibrador:** quitar el precinto metálico y abrir el vial retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material. Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso. Fechar. Se recomienda mantener el Reactivo A en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

**Reactivo B:** listo para usar. Evitar su contaminación. Mantener en su frasco original bien cerrado.

#### 5. PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Este producto ha sido preparado a partir de plasmas humanos, los cuales han sido ensayados utilizando los métodos bajo licencia de la FDA. No se ha encontrado reactividad para HBsAg, HCV y HIV. Pero dado que ningún método de ensayo puede asegurar la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los plasmas referencia, controles y muestras de pacientes deben manejarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### 6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provisos:** son estables en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Reactivo A reconstituido:** estable 5 días refrigerada (2 - 10 °C) o 30 días congelada (-20 °C). Para descongelarlo, hacerlo rápidamente a 37 °C. No volver a congelar. Llevar a temperatura ambiente el reactivo antes de volver a usarlo. Evitar calentamientos prolongados.

**Calibrador reconstituido:** estable durante 8 horas refrigerado (2 - 10 °C).



## 7. MUESTRA

### Plasma

- a) **Recolección:** Obtener sangre cuidadosamente, evitando estasis o espuma, y colocarla en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar y separar el plasma antes de los 30 minutos. La extracción se debe efectuar con jeringas plásticas.
- b) **Aditivos:** Para obtener el plasma puede emplearse Anticoagulante TP de Wiener Lab. o citrato de sodio 3,8 % o 3,2 %. No debe emplearse EDTA o heparina.
- c) **Sustancias interferentes conocidas:**
- Las muestras ictericas, lipémicas o hemolizadas pueden dar resultados erróneos.
  - Niveles elevados de productos de degradación de fibrinógeno o fibrina pueden alargar los tiempos de coagulación especialmente cuando los niveles de fibrinógeno son menores a 150 mg/dl.
  - Niveles terapéuticos de heparina no interfieren con el ensayo, pero niveles elevados pueden conducir a resultados falsamente disminuidos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** La muestra debe conservarse hasta el momento de su análisis en tubos plásticos para minimizar el efecto de activación por contacto que puede ocurrir con los tubos de vidrio. El plasma debe mantenerse en refrigerador (2 - 10 °C) hasta el momento de efectuarse la prueba. Este período no debe prolongarse más de 4 horas. En caso de no poder procesarse en este lapso, el plasma debe congelarse a -20 °C. Este último proceso debe realizarse con rapidez, al igual que el descongelamiento (sumergiendo en baño a 37 °C) previo a la determinación.

## 8. MATERIAL REQUERIDO

### A. Provisto

- Hoja de papel doble logarítmico.

### B. No provisto



- Tubos de hemólisis.
- Tubos plásticos para preparar las soluciones.
- Pipetas y micropipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a 37 °C.
- Cronómetro.
- Fuente luminosa para la observación del coágulo.

## 9. PROCEDIMIENTO

### I- CURVA DE CALIBRACIÓN

- Preparar diluciones del Calibrador 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:30, empleando 0,1 ml del Calibrador reconstituido y 0,4; 0,9; 1,4; 1,9 y 2,9 ml de Reactivo B respectivamente. El Calibrador diluido 1:10 representa el 100 % del valor asignado en el envase.
- Precalentar 0,2 ml de cada dilución a 37° C durante 2 minutos.
- Disparar el cronómetro con el agregado de 0,1 ml de Reactivo A reconstituido (no precalentar el Reactivo A) a las diluciones preincubadas y registrar el tiempo de formación del coágulo.
- Calcular el tiempo promedio de coagulación para cada dilución, por duplicado.
- Construir la curva de calibración de fibrinógeno representando los tiempos de coagulación en función de la concentración de fibrinógeno, sobre el papel log-log. Unir a través de una recta la mayoría de los puntos representados. La recta final debe contener por lo menos 3 puntos consecutivos.

Dilución	Reactivo B	Calibrador	Concentrac. Fibrinógeno (*)	Factor dilución
1:5	0,8	0,2	___mg/dl	x 2 =
1:10	0,9	0,1	___mg/dl	x 1 =
1:15	1,4	0,1	___mg/dl	x 0,67 =
1:20	1,9	0,1	___mg/dl	x 0,5 =
1:30	2,9	0,1	___mg/dl	x 0,33 =

(\*) concentración de fibrinógeno indicada en el rótulo del calibrador



- F. El valor de fibrinógeno de cada dilución de la curva se determina multiplicando la concentración de fibrinógeno en el Calibrador por el factor de dilución. Por ejemplo, si en el Calibrador se indica un nivel de fibrinógeno de 260 mg/dl, entonces las diluciones 1:5, 1:10, 1:15, 1:20 y 1:30 tienen 520, 260, 173, 130 y 87 mg/dl respectivamente.

## II- MUESTRAS DE PACIENTES Y CONTROLES

- A. Preparar diluciones 1:10 de los plasmas de pacientes o plasmas controles en Reactivo B.
- B. Precalear 0,2 ml de cada dilución a 37 °C durante 2 minutos.
- C. Rápidamente adicionar 0,1 ml de Reactivo A y registrar el tiempo de formación del coágulo.
- D. Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra.

## 10. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Conocido el tiempo de coagulación del paciente o del control, ingresar este valor a la curva standard e interpolar el valor de fibrinógeno en cada caso.

## 11. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Si el tiempo de coagulación para la muestra es demasiado corto (por ejemplo, menor a 7 segundos) diluir el plasma 1:20 con Reactivo B y volver a ensayar. Multiplicar el resultado por 2. Si el tiempo de coagulación para la muestra es demasiado largo (por ejemplo, mayor a 35 segundos) diluir el plasma 1:5 con Reactivo B y volver a ensayar. Multiplicar el resultado por 0,5.



## 12. VALORES DE REFERENCIA

El intervalo de valores observados en pacientes normales oscila entre 200 - 400 mg/dl. En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

## 13. CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Fibrinógeno (mg/dl) x 0,01 = Fibrinógeno (g/l)

## 14. FUENTES DE ERROR

- Se deberá realizar una curva de calibración nueva con cada cambio de lote de reactivo o cualquier cambio de instrumento.
- Fallas en la reconstitución de los reactivos pueden ser causa de resultados erróneos.
- Recolección de muestra: las muestras y sus diluciones deberán colocarse en tubos de plástico o de vidrio siliconado. Es importante respetar la relación de anticoagulante y sangre como también la concentración de citrato utilizada.
- Debe controlarse que el ensayo se realice a 37 °C y que los tubos de trabajo estén absolutamente limpios.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El Hematocrito corresponde a la relación entre el volumen ocupado por los eritrocitos respecto de la sangre total. Depende del número de hematíes y del volumen del plasma. También depende del tamaño y forma de los eritrocitos.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El descenso del valor del hematocrito revela una disminución del volumen eritrocitario respecto al plasma. Esto puede ser debido a la existencia de una anemia o de una hemodilución. Su elevación se observa en las poliglobulias y en las deshidrataciones.

Esta determinación está basada en la mayor densidad de los hematíes respecto a los demás componentes de la sangre. Debido a ello tienden a sedimentar en el fondo del tubo.

Determinación del hematocrito

Este proceso de sedimentación se acelera en el laboratorio con la centrifugación. Para que no sea necesaria una muestra muy grande de sangre se idearon unos tubos capilares. Estos tubos son finos para que necesiten poco volumen de sangre y son lo suficientemente largos para que la medición sea precisa. Hay dos formas de determinar el hematocrito; el método indirecto mediante fórmulas y el método directo que se subdivide en dos:

- Macrométodo de Wintrobe
- Micrométodo por tubos capilares

## 3. MATERIALES Y REACTIVOS

- Tubo capilar
- Plastilina
- Gasas



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
HEMATOCRITO:  
Micrométodo con Tubo  
Capilar**

CÓDIGO: HE-INS-023-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 25-10-19

- Lancetas
- Alcohol 70°
- Centrífuga para microhematocrito
- Lector de microhematocrito y regla milimetrada

#### 4. MUESTRA

Sangre capilar y/o sangre venosa.

\*En caso de que la muestra sea de sangre capilar; usar tubos capilares rojos heparinizados, o utilizar capilares azules sin heparina para sangre venosa con anticoagulante EDTA.

#### 5. TÉCNICAS Y/O PROCEDIMIENTOS

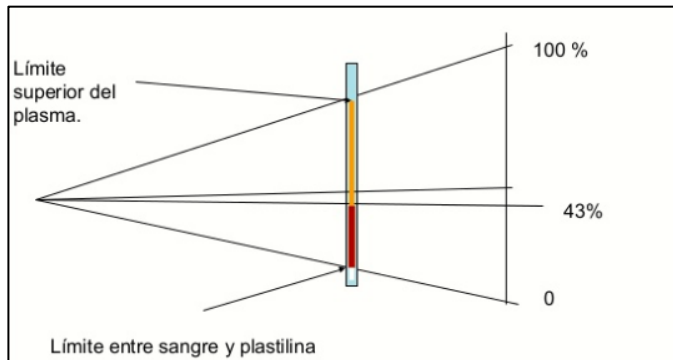
##### MICROMÉTODO

- a. Homogenizar la muestra.
- b. Llenar un tubo capilar por capilaridad
- c. Debe llenarse aproximadamente 70 - 80 % del capilar, sin dejar burbujas de aire.
- d. Limpiar el tubo capilar con una gasa.
- e. En forma horizontal sellar un extremo con la plastilina.
- f. Colocar vertical en plastilina hasta llevar a centrifuga.
- g. Colocar el extremo de la plastilina hacia el exterior de la centrifuga para evitar que se salga la sangre por uno de los extremos del capilar.
- h. Centrifugar a 11,000 RPM por 5 minutos los capilares haciendo uso de la centrifuga para microhematocrito.
- i. Leer los resultados.

#### 6. LECTURA

Después de centrifugado leer en la tabla para hematocrito haciendo coincidir el menisco del plasma con el final de la marca de la tabla y el fondo del empacado de eritrocitos que coincidan con el inicio de la marca de la tabla.

La lectura se hace mediante el ábaco del hematocrito como indica en la siguiente imagen



## 7. VALORES DE REFERENCIA

Mujeres: 38 % a 44 %

Hombres: 40 % a 50 %

## 8. FUENTES DE ERROR

- Presencia del líquido intersticial si se obtiene de una punción dactilar.
- Estasis prolongada en la toma de la muestra.
- Exceso de anticoagulante.
- Llenado incorrecto del tubo capilar.
- Mezcla inadecuada de la sangre.
- Incluir en la lectura la capa de leucocitos.
- Lectura del hematocrito en posición paralela.
- Evaporación del plasma durante la centrifugación.
- Dejar transcurrir el tiempo sin hacer la lectura.
- Formación de burbujas en el plasma.
- Centrifugación inadecuada.
- Instrumento de lectura en malas condiciones o deteriorados.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La Hemoglobina es una proteína conjugada normalmente presente sólo en los eritrocitos. Está constituida por cuatro grupos heme (porfirinas), unidos a una cadena polipeptídica. Los grupos heme son capaces de ligar reversiblemente oxígeno o dióxido de carbono. La Hemoglobina transporta el oxígeno desde los pulmones a los diferentes tejidos corporales, donde es utilizado en el metabolismo energético, y retira de ellos el dióxido de carbono producido por dicho metabolismo.

La cuantificación de la Hemoglobina ya sea en sangre venosa, arterial o capilar, es de utilidad para el diagnóstico de variadas patologías que alteran su concentración, puesto que su concentración en la sangre es esencial para que el transporte de los gases sea adecuado.

## 2. UTILIDAD CLÍNICA

Es una petición muy común en cualquier análisis de sangre. Se usa fundamentalmente para estudiar anemias, procesos infecciosos, trombopenias y enfermedades hematológicas.

## 3. FUNDAMENTACION DEL MÉTODO

El método de la Cianometahemoglobina se basa en los siguientes pasos:

- Los eritrocitos son lisados por acción de un agente tensioactivo presente en el reactivo, liberando su contenido de Hemoglobina en la solución.
- La Hemoglobina liberada es oxidada a metahemoglobina por el ferricianuro, siendo esta última convertida en Cianometahemoglobina por la presencia de cianuro.
- La absorbancia de la Cianometahemoglobina es medida a 540 nm., siendo la intensidad del color obtenida, directamente proporcional a la concentración de Hemoglobina en la muestra.



#### 4. REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo Drabkin: Conservado entre 2 y 25 °C, protegido de la luz, estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición:

Ferricianuro de Potasio	0,6 mM
Cianuro de Potasio	0,7 mM
Sterox-SE	1mL/L

Solución Standard de Hemoglobina: Metahemoglobina disuelta en reactivo de hemoglobina equivalente a 18 g/dL de hemoglobina. Conservada entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz, estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La solución Standard se provee lista para su uso, medir su absorbancia directamente contra el blanco reactivo.

Preparación del reactivo de trabajo: Diluir el reactivo Drabkin 1:10 con agua destilada antes de usar. Descartar el reactivo si su coloración es diferente al amarillo, o en caso de aparición de algún precipitado.

#### 5. MUESTRA

Sangre total obtenida utilizando EDTA como anticoagulante. También se puede utilizar como anticoagulantes citrato, oxalato o heparina.

La muestra colectada con anticoagulante es estable por una semana a temperatura ambiente.

#### 6. MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 540 nm. (Rango 520 a 560 nm.), baño termostático, cronómetro, pipetas.



## 7. PROCEDIMIENTO Y/O TÉCNICA

	BLANCO	DESCONOCIDO
MUESTRA	-	10 µl
REACTIVO DE TRABAJO	2,5 ml	2,5 ml

\*Si el Estandar es listo para la lectura medir 10 µl.

Mezclar e incubar entre 5 a 10 minutos a temperatura ambiente (sobre 20 °C). Leer las absorbancias llevando a cero el equipo con el Blanco reactivo. El color obtenido es estable por lo menos 1 hora.

## 8. CÁLCULOS

$$Factor = \frac{18}{Abs. Standard}$$

$$Hemoglobina (g/dL) = FACTOR \times Absorbancia de muestra.$$

## 9. ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- El factor obtenido con la solución Standard provista con el kit es válida durante la vigencia de los reactivos.
- La confiabilidad de los resultados de la prueba debe ser verificada utilizando estándares y controles en la misma forma que la muestra de los pacientes.
- Este reactivo CONTIENE CIANURO, manipular con máxima precaución, NO UTILIZAR LA BOCA. La concentración de cianuro presente en un frasco de reactivo es sensiblemente menor que la dosis mínima letal para un adulto. No obstante, la acidificación ocasiona liberación de ácido cianhídrico por lo que debe evitarse el contacto del reactivo con ácidos.
- NO MEZCLAR CON ÁCIDOS.
- Eliminar residuos junto a grandes volúmenes de agua.
- Los volúmenes indicados pueden ser modificados proporcionalmente, sin alterar los resultados.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**DETERMINACIÓN DE  
HEMOGLOBINA: Método  
de la  
Cianometahemoglobina**

CÓDIGO: HE-INS-024-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 25-10-19

## 10. VALORES DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

HOMBRE: 14,0 a 18,0 g/dL

MUJER: 12,0 a 16,0 g/dL



## 1. DEFINICIÓN

Es la lectura de un frotis de sangre: resume una apreciación semi cuantitativa de elementos figurados (eritrocitos, leucocitos y plaquetas), porcentual de los leucocitos (fórmula leucocitaria) y cualitativa (morfología de ellos.) El hemograma normal traduce la normalidad anatómo-fisiológica de los centros hematopoyéticos y el equilibrio entre la producción y destrucción de los elementos figurados de la sangre.

## 2. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El hemograma es un análisis de sangre en el que se mide en global y en porcentajes los tres tipos básicos de células que contiene la sangre, las denominadas tres series celulares sanguíneas:

- Serie eritrocitaria o serie roja.
- Serie leucocitaria o serie blanca.
- Serie plaquetaria

Cada una de estas series tiene unas funciones determinadas, y estas funciones se verán perturbadas si existe alguna alteración en la cantidad o características de las células que las componen.

**LA SERIE ROJA** está compuesta por los hematíes.

En el hemograma se cuantifica el número de hematíes, el hematocrito, la hemoglobina y los índices eritrocitarios.

- ✓ El hematocrito mide el porcentaje de hematíes en el volumen total de la sangre.
- ✓ La hemoglobina es una molécula que forma parte del hematíe, y que es la que transporta el oxígeno y el dióxido de carbono; se mide su concentración en sangre.
- ✓ Los índices eritrocitarios proporcionan información sobre el tamaño (VCM), la cantidad (HCM) y la concentración (CHCM) de hemoglobina de los hematíes; el más usado es el VCM o volumen corpuscular medio. Todos estos valores varían dentro de la normalidad según la edad y el sexo.



**LA SERIE BLANCA** está formada por los leucocitos o glóbulos blancos. Sus funciones principales son la defensa del organismo ante las infecciones y la reacción frente a sustancias extrañas.

El recuento de leucocitos tiene dos componentes. Uno es la cifra total de leucocitos en 1mm<sup>3</sup> de sangre venosa; el otro, la fórmula leucocitaria, mide el porcentaje de cada tipo de leucocitos, que son: segmentados o neutrófilos, monocitos, linfocitos, eosinófilos y basófilos. El aumento del porcentaje de un tipo de leucocitos conlleva disminución en el porcentaje de otros. Estos valores varían dentro de la normalidad según la edad.

**LA SERIE PLAQUETARIA** compuesta por plaquetas o trombocitos, se relaciona con los procesos de coagulación sanguínea. En el hemograma se cuantifica el número de plaquetas y el volumen plaquetario medio (VPM). El VPM proporciona información sobre el tamaño de las plaquetas. El recuento de plaquetas también varía con la edad. Medicamentos, que pueden aumentar o disminuir las cifras.

### 3. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El fundamento del método es el mismo que se utiliza en los siguientes procedimientos, ver instructivos:

- **HE-INS-023-01** Determinación de Hematocrito.
- **HE-INS-024-01** Determinación de Hemoglobina.
- **HE-INS-029-01** Recuento de Glóbulos Rojos.
- **HE-INS-030-01.** Recuento de Plaquetas.

### 4. MATERIALES

- Microscopio
- Boquillas
- Pipeta de toma para glóbulos blancos
- Papel filtro
- Cámara de Neubauer
- Material para venopunción



## 5. MUESTRA

Plasma: sangre capilar y/o venosa

**d) Recolección:** se debe obtener plasma de la manera usual.

**e) Aditivos:** anticoagulante EDTA.

## 6. MATERIAL REQUERIDO

- Pipeta de Thoma
- Microscopio
- Cámara de Neuvauer
- Porta y cubre objetos
- Material de venopunción

## 7. PROCEDIMIENTO

**LA SERIE ROJA**, en el hemograma se hace el recuento de Glóbulos rojos, el hematocrito, la hemoglobina y los índices eritrocitarios de hemoglobina (CCMH o CHCM).

Para ello se requiere hacer cada examen de los índices eritrocitarios primarios por separado siguiendo los procedimientos:

- **HE-INS-024-01** Determinación de Hemoglobina
- **HE-INS-023-01** Determinación de Hematocrito.
- **HE-INS-029-01** Recuento de Glóbulos Rojos.

**LA SERIE BLANCA**, en el hemograma es el recuento de Leucocitos o Glóbulos Blancos ver procedimiento **N° HE-INS-028-01**.

**LA SERIE PLAQUETARIA**, en el hemograma se cuantifica el número de plaquetas y el volumen plaquetario medio (VPM), ver procedimiento **N° HE-INS-030-01**.



## **8. FACTORES QUE INTERFIEREN EN LOS RESULTADOS**

### **A. LA SERIE ROJA**

- ✓ Alteración en el tamaño de los hematíes.
- ✓ Un número muy alto de leucocitos.
- ✓ Hemodilución: aumento de la cantidad proporcional de agua en la sangre.
- ✓ Deshidratación: pérdida de agua del organismo, que se refleja en la sangre.
- ✓ Embarazo: porque se produce hemodilución.
- ✓ Residencia a gran altitud: por ejemplo, la gente que vive en el altiplano andino.
- ✓ Hemorragia inmediatamente previa a la prueba.
- ✓ Medicamentos.

### **B. SERIE BLANCA**

- ✓ La ingestión de algunos alimentos, la actividad física y el estrés pueden aumentar el número de leucocitos.
- ✓ Durante el último mes de embarazo y en el parto, puede aumentar la cifra de leucocitos.
- ✓ Las personas a las que se les ha extirpado el bazo pueden tener una elevación leve y persistente de la cifra de leucocitos.
- ✓ Medicamentos, que pueden aumentar o disminuir los niveles.

### **C. SERIE PLAQUETARIA**

- ✓ La residencia a gran altitud puede aumentar los niveles de plaquetas.
- ✓ El ejercicio muy intenso puede aumentar el número de plaquetas.



## 9. VALORES DE REFERENCIA DE LOS RECuentOS CELULARES

Existen múltiples publicaciones con valores de referencia para cada una de las poblaciones celulares del hemograma. Los rangos de referencia deben ser establecidos por cada laboratorio de acuerdo a su propia población normal, considerando sexo y edad.

	<b>HOMBRES</b>	<b>MUJERES</b>
<b>HEMATÍES 10<sup>6</sup>/ML</b>	5,21 (4,52 - 5,90)	4,60 (4,10 - 5,10)
<b>HEMOGLOBINA G/DL</b>	15,7 (14,0 - 17,5)	13,8 (12,3 - 15,3)
<b>HEMATOCRITO (%)</b>	46 (42 - 50)	40 (36 - 45)
<b>LEUCOCITOS 10<sup>3</sup>/ML</b>	7,8 (4,4 - 11,3)	
<b>VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO FL/HEMATÍES</b>	88,0 (80,0 - 96,1)	
<b>CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA G/DL</b>	34,4 (33,4 - 35,5)	
<b>PLAQUETAS 10<sup>3</sup>/ML</b>	311 (172 - 450)	



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El análisis de velocidad de sedimentación globular (VSG), mide lo rápido que se asientan los glóbulos rojos (eritrocitos) en un tubo de ensayo en una hora. Entre más glóbulos rojos caen hacia el fondo del tubo de ensayo en una hora, mayor será la velocidad de eritrosedimentación.

Cuando hay inflamación en el cuerpo, ciertas proteínas hacen que los glóbulos rojos se unan y caigan más rápido de lo normal al fondo del tubo. Estas proteínas son producidas por el hígado y el sistema inmunitario bajo muchas condiciones anormales, tales como una infección, una enfermedad autoinmunitaria o cáncer.

Se solicita como apoyo al diagnóstico de procesos inflamatorios, neoplásicos, e infecciosos. No obstante, esta prueba puede usarse para averiguar enfermedades no sospechadas, usándose en la valoración rutinaria y en la evolución de la enfermedad, pudiendo controlar el resultado del tratamiento para evaluar la respuesta inflamatoria durante la fase aguda de diversos padecimientos infecciosos y no infecciosos.

## 2. FUNDAMENTACIÓN DEL MÉTODO

La velocidad de Eritrosedimentación mide la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos en el plasma. El fenómeno se debe a la tendencia de los eritrocitos de agregarse en forma de columnas de monedas (fenómeno de Rouleaux) como resultado de un proceso electroquímico reversible. En la sangre normal, los eritrocitos tienen una carga negativa (potencial zeta) en su superficie, que hace que se “repelan” entre sí, lo cual da por resultado una velocidad de sedimentación de menos de 10 milímetros (mm) por hora. Por el contrario, todas las condiciones asociadas con procesos inflamatorios que cambian el potencial zeta favorecen el fenómeno de Rouleaux e incrementan la VSG.

## 3. MATERIALES Y REACTIVOS

- Tubos Wintrobe.
- Soporte para tubos de sedimentación.
- Guantes descartables.
- Tubos de capilares.
- Reloj marcador



#### 4. MUESTRA

Sangre venosa con citrato trisódico al 3,8 % como anticoagulante.

En caso de no tener muestra necesaria o en niños pequeños, como alternativa usar sangre capilar, y llevar a cabo el examen según el método en tubo de capilar.

#### 5. PROCEDIMIENTO

##### **Método de Westergreen**

Consiste en extraer sangre venosa y mezclarla con citrato trisódico al 3,8 % como anticoagulante. Luego se vierte en un tubo de cristal de  $300 \pm 1.5$  mm de longitud y  $2,55 \pm 0,15$  mm de diámetro, con una escala graduada en mm de 0 a 200, y se coloca en posición vertical durante 24 horas. Las lecturas en milímetros (a partir del borde superior del plasma y hasta las células) se realizan después de una, dos y 24 horas.

##### **Método en tubo de capilar**

Consiste en tomar una pequeña muestra sanguínea en un tubo capilar por capilaridad (capilares rojos heparinizados directamente del dedo, o utilizar capilares azules sin heparina para sangre venosa con anticoagulante EDTA). Posteriormente, se coloca en posición vertical durante una hora. La lectura se realiza de la misma manera que las dos técnicas anteriores y el resultado se reporta en mm/hora.

#### 6. FUENTES DE ERROR

- Dejar transcurrir más de 2 horas entre la toma de la muestra y el montaje de la prueba.
- Efectuar la prueba en temperaturas muy altas o muy bajas.
- No leer a la hora exacta.
- Presencia de coágulo en la sangre.
- No realizar la debida corrección cuando es necesaria.



- No hacer una buena mezcla de la muestra.
- Que el tubo no esté en posición completamente vertical.
- La presencia de burbujas al llenar el tubo.

## 7. VALORES DE REFERENCIA

- Mujeres: 0 - 15 mm/h
- Hombres: 0 - 7 mm/h
- Niños: 0 - 20 mm/h
- Recién nacidos: 0 - 2 mm/h

## 8. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### Aumentados

Condiciones que pueden aumentar la VSG en ausencia de inflamación: anemia, macrocitos, hemorragia aguda, menstruación, tercer trimestre del embarazo, rotura de embarazo ectópico, traumatismo con daño tisular o necrosis, tratamiento con heparina o dextrano, disfunciones tiroideas, hipoalbuminemia, hipercolesterolemia, infarto agudo de miocardio, insuficiencia renal, linfoma, hipernefoma y carcinoma broncogénico; carcinoma metastásico, elevada temperatura ambiente durante la realización de la VSG.

### Disminuidos

Existen diversas situaciones capaces de ocasionar una disminución de la VSG, las más importantes son: síndromes de hiperviscosidad, poliglobulias, hábito tabáquico, insuficiencia cardíaca, leucocitosis extrema, Policitemias, acidosis; la disminución del fibrinógeno y aumento de los eritrocitos como compensación de la anoxia como por ej.: Neumotórax, caquexia y la TBC con su localización pulmonar y hepática.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El examen de la gota gruesa es recomendable para detectar la presencia de los parásitos de malaria, mientras que el frotis sirve como herramienta auxiliar para determinar la especie de Plasmodium en caso de que no sea posible hacerlo en la gota gruesa.

El diagnóstico de la malaria se realiza considerando las manifestaciones clínicas y la confirmación laboratorial de la gota gruesa u otra prueba de laboratorio que demuestre la presencia del parásito.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El examen de Gota Gruesa es una técnica de rutina y consiste en una muestra de una gota de sangre conformada por numerosas capas en su mayoría de glóbulos rojos, los que son deshemoglobinizados durante la coloración con Giemsa. Esta concentración de glóbulos rojos facilita la detección de los parásitos que pudieran estar presentes en su interior en densidades bajas.

## 3. REACTIVOS Y MATERIALES

- Portaobjeto de vidrio
- Alcohol etílico al 70 %.
- Marcador de vidrio.
- Bandeja o soporte para la coloración.
- Aceite de inmersión.
- Guantes descartables.
- Solución de Giemsa
- Microscopio



#### 4. MUESTRA

Sangre capilar o sangre venosa con anticoagulante EDTA.

#### 5. PROCEDIMIENTO

- A. La punción se hace de manera firme y segura.
- B. Se hace presión y se limpia la primera gota de sangre. Se empieza a trabajar a partir de la segunda gota de sangre presionando hasta obtener una gota grande y globosa. Se coloca la lámina por encima de la gota de sangre evitando tocar la incisión hecha con la lanceta.
- C. Coloque una gota pequeña de sangre al centro de la laminilla pre-limpiada y etiquetada.
- D. Utilizando la esquina de otra laminilla o de un palillo aplicador, distribuya la gota en un patrón circular hasta que alcance el tamaño de 1 a 1,5 cm.
- E. Una vez elaboradas las gotas gruesas se dejan secar a temperatura ambiente por 20 minutos, en un mesón horizontal y ordenado. Se debe proteger de los insectos cuando sea necesario.
- F. Con las muestras elaboradas a partir de sangre anticoagulada es necesario tener un especial cuidado en el secado, debido a que tienden a irse o lavarse durante el procedimiento de coloración. Por lo tanto, se recomienda que después de secar la muestra a temperatura ambiente, la lámina sea sometida a calor suave (37 °C) por un tiempo de 1 minuto y posteriormente dejarla enfriar muy bien para posteriormente proceder a colorearla por el método de coloración de Giemsa. No exceder el tiempo que se somete la muestra a calor debido a que la sangre se fija a la lámina y posteriormente no es posible deshemoglobinizar la gota gruesa.
- G. Colocar la lámina entre los soportes de la platina mecánica y verificar que esté sostenida firmemente al momento de mover el carro, de lo contrario se pueden perder de vista objetos sospechosos antes de que puedan ser ubicados.
- H. Examinar la gota gruesa completa con el objetivo de 10X, hasta localizar una zona conveniente para la búsqueda de los plasmodia (que se observen leucocitos numerosos y bien coloreados).
- I. Colocar aceite de inmersión sobre la zona seleccionada de la gota gruesa y girar el objetivo de 100X hasta ponerlo en posición sobre ella.
- J. Bajar el objetivo hasta ponerlo en contacto con el aceite de inmersión.



- K. Verificar que la parte seleccionada de la lámina sea óptima (leucocitos de 10 a 20 por campo microscópico).
- L. Examinar 100 campos. Desplazar la lámina que contiene la muestra de sangre siguiendo el siguiente patrón:



- M. Anotar el número de parásitos observados y la especie a la que pertenecen (si le fue posible identificarla).

## 6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD TÉCNICA DE LA LÁMINA DE GOTA GRUESA

### a. Calidad óptima de la toma de muestra

- Ubicación: 1 a 1,5 cm. del tercio externo de la lámina.
- Tamaño: 1 cm de lado o 1 cm de diámetro.
- Calidad: 10 a 20 leucocitos por campo.

### b. Calidad óptima de la coloración

Características de la lámina de gota gruesa

DESHEMOGLOBINIZACIÓN: Fondo libre de glóbulos rojos.

TONALIDAD:

Coloración del parásito:

- Núcleo: rojo grosella
- Citoplasma: azul cielo.
- Pigmento: amarillo sin brillo.

Coloración de leucocitos:

Linfocitos:

- Citoplasma basófilo azul cielo.
- Núcleo: azul oscuro.
- Gránulos inespecíficos: rojo o azul.

Monocitos:

- Citoplasma: gris.
- Núcleo: azul tenue

Neutrófilo:



- Citoplasma: rosado.
- Núcleo: púrpura.

Eosinófilos:

- Citoplasma rosado.
- Gránulos gruesos, rojo salmón.

Basófilos:

- citoplasma y núcleo color azul.
- Granulaciones burdas. (Grueso)

## 7. RESULTADOS

Los resultados de los frotis de gota gruesa pueden ser:

Normales: No hay presencia de parásitos en los glóbulos rojos. Se repetirá la prueba cada 8 horas por 1 o 2 días si todavía hay sospecha.

Anormales: Hay presencia de parásitos en los glóbulos rojos. Se identifica la especie de Plasmodium responsable de la infección. También se determina el porcentaje de glóbulos rojos infectados por el parásito Plasmodium (densidad).

## 8. FÓRMULA DEL RECuento PARASITARIO EN GOTA GRUESA

Un diagnóstico adecuado para malaria realizado mediante microscopía incluye reportar tanto la(s) especie(s) parasitaria(s) como el recuento. El recuento tiene importancia porque ayuda a definir la conducta y el tratamiento que se le debe suministrar al paciente, de igual forma tiene gran utilidad para hacer el seguimiento a la respuesta terapéutica

### Observación del campo microscópico

El recuento en la gota gruesa se debe realizar frente a los leucocitos (glóbulos blancos). Se realiza de manera ordenada para lograr contar todos los leucocitos y todos los parásitos presentes en el campo.

### Fórmula del recuento parasitario en gota gruesa

El principio del recuento en términos generales establece una relación del número de parásitos presentes en 200 leucocitos y el número de leucocitos por  $\text{mm}^3$  del paciente; cuando se usa este método, generalmente se asume



que el recuento leucocitario promedio de los individuos es 8000 leucocitos/ $\mu$ L, así:

$$\# \text{ de parásitos}/\mu\text{L de sangre} = \frac{\# \text{ de parásitos} \times 8000 \text{ leucocitos}/\mu\text{L de sangre}}{200 \text{ leucocitos}}$$

Cuando se tienen parasitemias muy altas en la gota gruesa y para posibilitar el recuento, se procede aplicar la siguiente formula:

$$\# \text{ de parásitos}/\mu\text{L de sangre} = \frac{500 \text{ parásitos contados} \times 8000 \text{ leucocitos}/\mu\text{L de sangre}}{\# \text{ de leucocitos contados}}$$

**Nota:** en el caso de *P. falciparum* no se requiere hacer recuento de los gametocitos por lo que el recuento debe ir en términos de # de formas asexuadas / $\mu$ L de sangre o # de trofozoitos/ $\mu$ L de sangre y reportar la presencia de gametocitos cuando están presentes. El término asexuados puede incluir tanto trofozoitos como esquizontes o solamente tofozoitos, pero siempre es necesario hacer la anotación del número de esquizontes presentes en la muestra. Por otra parte, para las otras especies parasitarias es necesario contar todas las formas parasitarias a la vez, de tal manera que el informe se registra en términos de # de parásitos/ $\mu$ L de sangre.

Una lámina puede declararse como negativa, sólo después de observar 100 campos microscópicos sin haber encontrado parásitos. Si se encuentran parásitos, deben examinarse también los 100 campos microscópicos; esto asegura detectar la posibilidad de infección mixta (más de una especie presente en una muestra de sangre).



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Es un examen de sangre que mide la cantidad de glóbulos blancos (GB) en la sangre.

Los GB también se denominan leucocitos. Estos ayudan a combatir infecciones. Existen cinco grandes tipos de glóbulos blancos:

- Basófilos
- Eosinófilos
- Linfocitos (células T, células B y células asesinas naturales)
- Monocitos
- Neutrófilos

Este examen se hará para averiguar: Una infección, una reacción alérgica, inflamación, leucemia, linfoma, etc.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La sangre se deposita en un líquido para diluir leucocitos, que: destruye los eritrocitos (hemólisis) Y deja intactos los glóbulos blancos.

A continuación, se cuentan los leucocitos (glóbulos blancos) en una cámara para recuento, por medio del microscopio, y se calcula el número que existe en cada litro de sangre.

## 3. MUESTRA

Sangre venosa o sangre capilar.

f) **Recolección:** se debe obtener plasma de la manera usual.

g) **Aditivos:** anticoagulante EDTA

## 4. MATERIALES Y/O REACTIVOS

- Diluyente de glóbulos blancos: Solución de Turk al 1 %.
- Contador manual (Sólo si fuera necesario).

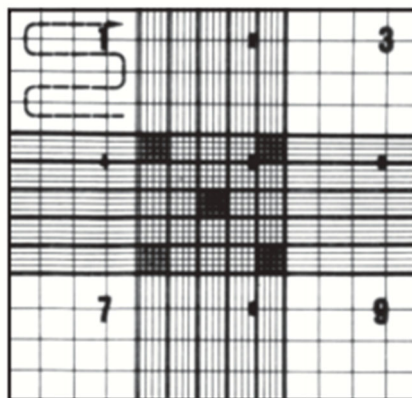


- Papel filtro.
- Microscopio.
- Hemocitómetro (Cámara de Neubauer)

## 5. PROCEDIMIENTO

- Realizar la toma de muestra de sangre venosa con anticoagulante EDTA.
- Con ayuda del auxiliar de micropipeteado medir en la pipeta de Thoma para leucocitos 0,5 ml de muestra de sangre, limpiar con un algodón el excedente.
- Añadir el líquido de disolución de Turk y cargar hasta la marca 11 y luego agitar y mezclar por inmersión.
- Desechar las 3 primeras gotas que contienen el reactivo y puede variar los resultados. Colocar 2 gotas de la muestra en la cámara de Neubauer
- Luego de 2 minutos llevar la cámara de Neubauer al microscopio y observar a objetivo 10x y 40x Contar los cuadrantes y multiplicar por 50 si se muestran 4 cuadrantes y por 100 si se muestran 2 cuadrantes.

## 6. LECTURA Y CÁLCULO DE LOS RESULTADOS





La lectura se realiza en los campos 1, 3, 7 y 9 como está indicado en la figura. Además de los leucocitos contados dentro de cada uno de los cuadrantes, se deben contar todos los leucocitos que se encuentren adheridos en la línea horizontal superior y vertical exterior, o de lo contrario, todos los leucocitos, adheridos a la línea horizontal inferior y vertical interior.

Se hace el cálculo de la siguiente manera:

$$\text{N}^{\circ} \text{ de Leucocitos x mm}^3 = \frac{\text{Leucocitos contados en 4 campos}}{\text{altura x dilución x área}}$$

$$\text{reemplazando} = \frac{\text{Leucocitos contados en 4 campos}}{1/10 \times 1/200 \times 4}$$

$$= \frac{\text{Leucocitos contados en 4 campos}}{4/200}$$

$$= \frac{x/1}{4/200} = \text{N}^{\circ} \text{ de Leucocitos x 50}$$

## 7. VALORES DE REFERENCIA

5000 - 10 000 leucocitos / mm<sup>3</sup>

## 8. CORRECCIÓN DE VALORES PARA RESTAR ERITROCITOS NUCLEADOS

Los normoblastos no se destruyen (lisis) en el líquido de dilución, por lo tanto pueden observarse al realizar el recuento leucocitario y confundirse con los leucocitos, de tal manera que se debe emplear la siguiente fórmula:

Cálculo:

La concentración del número de normoblastos (por litro) es:

Número de normoblastos contados x concentración o número de leucocitos



100 + N° de normoblastos contados.

*Ejemplo:*

Si se cuentan 50 normoblastos y la concentración del número de leucocitos es  $16 \times 10^9/l$ , la concentración del número de normoblastos será:

$$\frac{50}{100 + 50} \times 16 = 5,3 \times 10^9/l$$

La concentración de leucocitos corregida será:  $16 - 5,3 = 10,7 \times 10^9/l$

En unidades tradicionales las concentraciones de normoblastos y leucocitos se expresan por milímetro cúbico. En tales unidades el cálculo correspondiente al ejemplo que se ha dado sería:

$$\frac{50}{100 + 50} \times 16000 = 5300 / \text{mm}^3$$

Recuento corregido de glóbulos blancos o leucocitos =  $16\ 000 - 5300$   
=  $10\ 700 / \text{mm}^3$



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El recuento de glóbulos rojos casi siempre forma parte de un conteo sanguíneo completo (CSC). Este examen puede ayudar a diagnosticar diferentes tipos de anemia (bajo número de glóbulos rojos) y otros problemas de salud que afectan los glóbulos rojos.

Otras afecciones que pueden requerir conteo de glóbulos rojos son:

- síndrome de Alport
- macroglobulinemia de Waldenstrom
- hemoglobinuria paroxística nocturna
- mielofibrosis

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La sangre se diluye en un líquido que nos permite observar claramente los hematíes, luego esta dilución se coloca en una cámara de Neubauer con la ayuda de una pipeta automática y se cuentan en el microscopio a un objetivo de 40x para calcular el número de glóbulos rojos por  $\text{mm}^3$ .

## 3. MATERIALES

- Pipeta de glóbulos rojos (De Thoma)
- Una cámara para recuento de Neubauer
- Microscopio

## 4. REACTIVOS

Diluyente de glóbulos rojos: Cloruro de Sodio al 0,9 % y/o solución de Dacie.

## 5. MUESTRA

Sangre capilar o venosa anticoagulada con EDTA.

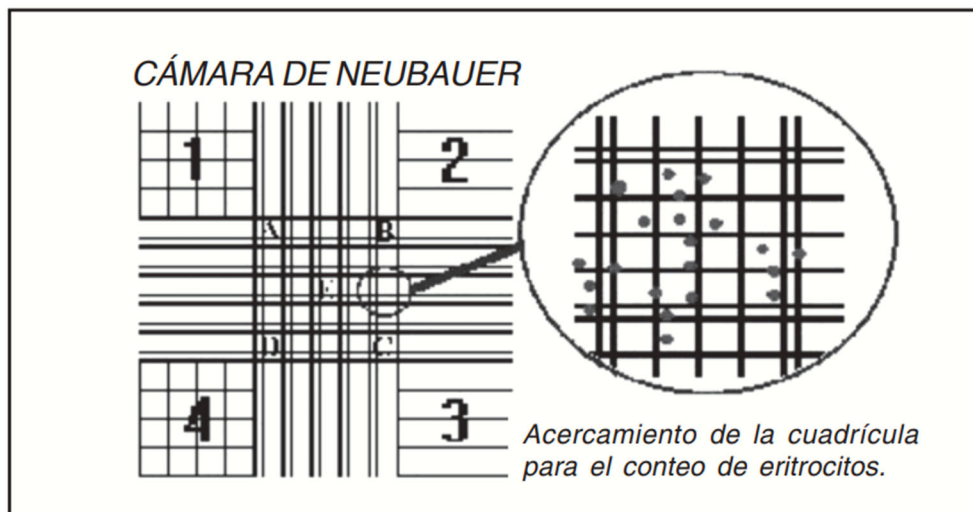


## 6. PROCEDIMIENTO

- A. Extraer sangre y mezclar en un frasco pequeño con anticoagulante.
- B. Llenar la pipeta de glóbulos rojos con sangre hasta la marca de 0,5 para realizar una dilución de 1/200, y si se carga hasta 1, la dilución será 1/100. Limpiar la punta con gasa o papel absorbente.
- C. Introducir la pipeta en el tubo o frasquito conteniendo diluyente (Solución de Dacie) y llenar de líquido de dilución hasta la marca de 101.
- D. Se coloca en un rotador automático o se hace rotar manualmente de 2 a 3 minutos.
- E. Agitar bien la pipeta y descartar 3 a 4 gotas del tallo, luego colocar una gota pequeña cerca de un extremo de la cámara para que por capilaridad se llene exactamente.
- F. Hacer el recuento con objetivo de 40x.

## 7. LECTURA

- Enfocar la cuadrícula a 10x, luego con el objetivo de 40x contar sobre el cuadrado grande central de la cámara sólo en 5 cuadrados pequeños: uno central y cuatro angulares (80 cuadraditos en total).
- En el recuento se incluyen las células que cubren o tocan por dentro o por fuera las líneas limitantes superior e izquierda en el cuadrado pequeño de recuento y no se consideran los correspondientes a los límites inferior y derecho se hace el recuento en los puntos ABCD y E y se sigue los mismos parámetros del recuento de leucocitos.





## 8. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{N}^{\circ} \text{ de hematíes x mm}^3 = \frac{\text{hematíes contados en 5 cuadrados pequeños}}{\text{altura x dilución x área}}$$

$$\text{reemplazando} = \frac{\text{hematíes contados en 5 cuadrados pequeños}}{1/10 \times 1/200 \times 1/5}$$

$$= \frac{\text{hematíes contados en 5 cuadrados pequeños}}{1/10\ 000}$$

$$= \text{hematíes contados x } 10\ 000$$

## 9. VALORES DE REFERENCIA

(Unidades tradicionales millones de células/mm<sup>3</sup>).

Hombres 4 500 000 - 5 500 000

Mujeres 4 000 000 - 5 000 000

Niños (4 años) 4 200 000 - 5 200 000

Se encontrarán concentraciones bajas en pacientes con anemia causada por pérdida de eritrocitos o hemolisis.

Se observarán concentraciones elevadas de eritrocitos en pacientes con deshidratación o policitemia.

## 10. FUENTES DE ERROR

- No hacer una buena mezcla de la muestra.
- La presencia de burbujas al llenar el tubo.
- Fármacos que pueden incrementar los conteos de GR como Gentamicina y Metildopa.
- El conteo de GR se incrementará durante varias semanas cuando el paciente esté a una altitud mayor



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las plaquetas contribuyen a frenar la pérdida de sangre en los vasos sanguíneos dañados formando un tapón plaquetario. Sus gránulos también contienen sustancias que, una vez liberadas, promueven la coagulación de la sangre. Su promedio de vida es breve, por lo general de tan solo 5 a 9 días. Las plaquetas muertas y envejecidas son eliminadas por los macrófagos esplénicos y hepáticos.

### CONTEO BAJO DE PLAQUETAS

Un conteo bajo de plaquetas está por debajo de 150,000. Si usted no tiene suficientes plaquetas, puede sangrar demasiado. Si su conteo de plaquetas es inferior a 50,000, su riesgo de sangrado es mucho mayor. Incluso las actividades cotidianas pueden causar esta hemorragia. Usted necesita saber cómo prevenir el sangrado y qué hacer si se presenta.

Un conteo de plaquetas más bajo de lo normal se denomina trombocitopenia y puede dividirse en tres causas principales:

- No se producen suficientes plaquetas en la médula ósea.
- Las plaquetas se están destruyendo mientras están en el torrente sanguíneo.
- Las plaquetas se están destruyendo mientras están en el bazo o el hígado.

Tres de las causas más comunes de este problema son: quimioterapia, radiación, drogas, medicamentos, trastornos autoinmunitarios.

### CONTEO ALTO DE PLAQUETAS

Un conteo alto de plaquetas es de 400,000 o superior. Un número de plaquetas más alto de lo normal (trombocitosis) se refiere a cuando su cuerpo está produciendo demasiadas plaquetas.

Un tipo de anemia en el cual se destruyen glóbulos rojos en la sangre antes de lo normal.



Después de ciertas infecciones, cirugía mayor o traumatismo, reacciones alérgicas.

- Cáncer.
- Ciertos medicamentos.
- Leucemia mielocítica crónica (LMC).
- Policitemia vera.
- Trombocitemia primaria.
- Extirpación reciente del bazo.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

### Método de ROVATTI

Es un método de recuento directo de plaquetas que utiliza un líquido diluyente en solución hipotónica. Su acción es provocar lisis de los glóbulos rojos, impedir la agregación plaquetaria y su adhesión a otros elementos.

### Composición:

Azul de Cresilo Brillante R.A.....0,01 g.  
Procaína o novocaína.....2,0 g.  
Solución fisiológica.....100 ml.

Como principal ventaja se tiene que las plaquetas se observaran refringentes bajo el microscopio óptico de campo claro o bajo un microscopio de contraste de fases.

## 3. MUESTRA

Sangre capilar o venosa con EDTA

## 4. MATERIALES Y REACTIVOS

- Pipeta de thoma
- Solución hemolizante



## 5. EQUIPOS

- Microscopio.
- Cámara de Neubauer
- Contómetro manual.
- Reloj marcador.

## 6. PROCEDIMIENTO

Se carga una pipeta de glóbulos rojos con líquido de dilución hasta la marca 0,5 y con la sangre hasta la marca 1 y se completa hasta la marca 101.

Cargar la cámara y dejar reposar 15 minutos para que sedimenten las plaquetas, éstas se cuentan en 80 cuadraditos. El resultado se multiplica por 10,000 para expresarlo en  $1 \text{ mm}^3$ .

## 7. FUENTES DE ERROR

Como principales desventajas se tiene que el recuento todavía debería ser realizado por personal experimentado, debido a que pueden ser confundidos por otros elementos, como partículas de polvo, leucocitos o bacterias; no siempre se lisan todos los hematíes y la disponibilidad de los reactivos por parte de los laboratorios de hematología es variable.

## 8. FORMA DE REPORTE

Se cuentan 10 campos con objetivo de 100X y se multiplica por 1000 que es la fórmula convencional para recuento de plaquetas.

Estimado de plaquetas  $\text{mm}^3 = N^\circ \text{ Plaquetas observadas } \times 1000$

## 9. VALORES DE REFERENCIA

150,000-450,000/ $\text{mm}^3$



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Los reticulocitos son glóbulos rojos inmaduros que emigran de la médula ósea al torrente sanguíneo. La cantidad de reticulocitos que se encuentre en la sangre indicará el grado de actividad de la médula ósea, y cuando ésta es muy activa (como ocurre en las anemias) su número aumenta.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Los reticulocitos contienen una fina red de ARN y protoporfirina que se puede teñir con el azul de cresil brillante. Este colorante en combinación con una misma cantidad de sangre anticoagulada se mezcla y con la ayuda de la temperatura (baño maría) se produce la coloración de estos eritrocitos jóvenes visualizándose en los frotices sanguíneos por microscopía.

## 3. MATERIALES Y/O REACTIVOS

- Láminas portaobjetos.
- Tubos de ensayos
- Embudo.
- Filtro de papel.
- Pipetas Pasteur con chupones.
- Contador manual (no imprescindible).
- Solución saturada de azul de cresil brillante (filtrada).

## 4. MUESTRA

Sangre anticoagulada con EDTA.

## 5. PROCEDIMIENTO

- A. En el tubo de ensayo colocar dos gotas de sangre total con anticoagulante.



- B. Inmediatamente adicionar con la ayuda de una pipeta Pasteur la misma cantidad de colorante de azul de cresil brillante.
- C. Mezclar la solución.
- D. Se coloca luego en baño maría por espacio de 10 a 15 minutos.
- E. Se realizan frotices sanguíneos.
- F. Examine el frotis con el objetivo de 100x de inmersión en aceite.
- G. Observe la porción cercana al extremo donde termina la extensión, en que los eritrocitos suelen estar muy bien separados. Los eritrocitos se tiñen de color azul pálido. Los reticulocitos son glóbulos rojos en cuyo interior se observan pequeños gránulos que se tiñen de color violeta oscuro, y forman una red (retículo). Los retículos pueden contener: gránulos o filamentos.

## 6. LECTURA Y CÁLCULOS DE RESULTADOS

Examine por lo menos 100 eritrocitos con el objetivo de inmersión.

Cuente cuidadosamente:

- Cantidad total de glóbulos rojos.
- Número total de reticulocitos que haya entre ellos.

El recuento se ha venido haciendo clásicamente de forma manual mediante la observación en el microscopio óptico. El resultado se da en porcentaje sobre cada 100 hematíes.

$$\% \text{ reticulocitos} = \frac{\text{número de reticulocitos}}{\text{número hematíes contados}} * 100$$

### Causas de aumento

El número de reticulocitos aumenta en todas las circunstancias en las que existe un incremento de la eritropoyesis, tales como en la hemólisis, como respuesta a sangrados o tras el inicio de un tratamiento antianémico que ha resultado eficaz.



### **Causas de disminución**

Como la producción de reticulocitos es necesaria para compensar las pérdidas fisiológicas de glóbulos rojos maduros, una disminución de su número es la expresión de un estado arregenerativo o hiporregenerativo de la serie roja. Esta circunstancia es típica de anemias aplásicas, anemias carenciales y enfermedades inflamatorias y neoplásicas

### **7. VALORES DE REFERENCIA**

Adultos 0,5 - 1,5 %

Al nacer 2,5 - 6,0 %

### **8. OTRAS ESTRUCTURAS QUE SE OBSERVAN EN EL FROTIS DE SANGRE**

Es posible que también se observen las estructuras siguientes en la extensión de sangre teñida con azul de cresil brillante que se utiliza en la determinación de los reticulocitos:

*Cuerpos de hemoglobina H.* Cuando los hay son pequeñas manchas de color azul pálido, de tamaño variable. A diferencia del retículo de los reticulocitos, se observan en la mayor parte de los glóbulos rojos de la extensión sanguínea. Se suelen encontrar en la talasemia y la hemoglobinopatía H.

*Cuerpos de Heinz.* Si los hay en la extensión se distinguen como unos gránulos azules de tamaño variable que se agrupan en un lado de la célula, cerca de la membrana. Se suelen encontrar en la deficiencia de deshidrogenasa de la glucosa-6-fosfato consecutiva al empleo de ciertos medicamentos.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

A la transformación de fibrinógeno en fibrina se le llama coagulación, porque se pasa de un estado líquido (fibrinógeno) a sólido (fibrina). Esta transformación ocurre en 3 fases, en la primera se desarrolla actividad de tromboplastina por acciones de factores de coagulación en la sangre y por adición de jugos y plasma tisulares. Los sistemas sanguíneos (intrínsecos) y tisulares (extrínsecos) son los responsables del desarrollo de la actividad de tromboplastina, ambos funcionan en defensa fisiológica de la hemostasia.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El tiempo necesario para que la primera sangre se coagule en tubo de cristal es la medida de la actividad total del sistema intrínseco de la coagulación. La inspección periódica del coagulo permite la valoración de las propiedades físicas del coagulo (tamaño, aspecto y fuerza mecánica).

## 3. MUESTRA

Suero o plasma

a) **Recolección:** se debe obtener suero o plasma de la manera usual.

b) **Aditivos:** no aplica.

## 4. MATERIAL REQUERIDO

- Un baño maría a 37 °C, o un matraz al vacío, con agua a la misma temperatura.
- Dos tubos de ensayo limpios.
- Un cronómetro.
- Utensilios y materiales para punción venosa.



## 5. PROCEDIMIENTO

- A. Extraer 4,5 ml de sangre venosa, puncione la vena rápidamente, de la manera adecuada. Cronometrar el tiempo desde el momento que la sangre entre a la aguja.
- B. Separar la sangre en 3 tubos con 1,5 ml de sangre cada uno. Colocar en baño María a 37 °C por 5 minutos.
- C. Después de los 5 minutos observar cada 30 segundos el proceso de coagulación hasta llegar al tercer tubo.

## 6. RESULTADOS

El tiempo de coagulación está prolongado cuando hay severa deficiencia de todos los factores de coagulación, excepto en la trombocitopenia y deficiencia de factor VII o XIII. También está prolongado en presencia de heparina o anticoagulantes circulantes endógenos. Un tiempo de coagulación normal no excluye un desorden de la hemostasia.

El factor deficiente puede estar a 5 % de lo normal sin afectar la prueba.

## 7. VALORES DE REFERENCIA

Se registra el tiempo de coagulación en minutos, redondeándolo al medio minuto más cercano.

El tiempo normal de coagulación en tubo es de 5 a 15 minutos a 37 °C.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El tiempo de protrombina o Tiempo de Quick, es el test de screening de mayor importancia clínica en la evaluación de desórdenes de la vía extrínseca de la coagulación. Su sensibilidad a alteraciones cualitativas y cuantitativas de factores de la vía extrínseca y común, le permite ser empleado en:

- Detección de deficiencias simples o combinadas de factores, por alteraciones hereditarias o adquiridas (hepatopatías, deficiencia de vitamina K, etc.).
- Estudios prequirúrgicos.
- Determinación específica de la actividad de factores: II, V, VII y X.
- Monitoreo de terapia con anticoagulantes orales, por su sensibilidad a factores vitamina K dependientes (II, VII y X).

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El método se basa en la medición del tiempo de formación del coágulo de fibrina, al agregar una tromboplastina cálcica a un plasma citratado.

## 3. REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** liofilizado de tromboplastina de cerebro de conejo con una concentración final de 10 mM de cloruro de calcio.

## 4. REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua bidestilada o desionizada.
- Solución fisiológica.
- *Coagulation Calibrator de Wiener Lab.*

## 5. INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial quitando el precinto metálico y retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material.



- Agregar el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos a temperatura ambiente y luego homogeneizar la solución por agitación suave antes de su uso.
- Volver a homogeneizar cada vez que se emplee.

## 6. PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## 7. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- **Reactivo A:** estable en refrigerador (2 - 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- **Reactivo A reconstituido:** una vez reconstituido el reactivo es estable 5 días en refrigerador (2 - 10 °C). No congelar.

## 8. MUESTRA

Plasma citratado

- Recolección:** obtener sangre cuidadosamente (evitando estasis o trauma) y colocar en un tubo con anticoagulante en proporción 9 + 1 exacta (ejemplo: 4,5 ml de sangre + 0,5 ml de anticoagulante). Mezclar suavemente. Centrifugar durante 15 minutos a 2500 g y separar el plasma antes de los 30 minutos. Es recomendable efectuar la extracción con jeringas plásticas.
- Aditivos:** para obtener el plasma se debe emplear Anticoagulante TP de Wiener Lab. o citrato de sodio 130 mmol/l (3,8 %) o 109 mmol/l (3,2 %).



**c) Sustancias interferentes conocidas:**

- No debe emplearse EDTA o heparina para obtener plasma.
- Las contaminaciones, visibles o no, son causa de tiempos falsamente prolongados.
- Hemólisis y lipemias visibles dificultan la medición foto-óptica de los resultados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**9. MATERIAL REQUERIDO**

- tromboplastina cálcica
- Baño María.
- Tubos de ensayo.
- Plasma normal de control.
- Pipetas.
- Cronómetro.

**10. PROCEDIMIENTO**

- A. Precalentar el Reactivo A, a 37 °C (no más de 20 minutos)
- B. En un tubo precalentado a 37 °C, colocar 100 µl de muestra. Incubar 1 minuto en baño de agua a 37 °C.
- C. Disparar el cronómetro con el agregado de 200 µl del Reactivo A precalentado. Previo al tiempo estimado de coagulación, sacar el tubo del baño, deslizando suavemente el contenido líquido desde el fondo hasta la mitad del tubo y detener el cronómetro en el momento de aparición del coágulo.
- D. Registrar el tiempo de formación del coágulo.
- E. Repetir la determinación y promediar el resultado para cada muestra. Si la diferencia entre los replicados es mayor a 5 %, se aconseja repetir el procedimiento.



## 11. CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados pueden expresarse de distintas formas:

### 1. Tiempo de protrombina (TP) en segundos.

### 2. Porcentaje de actividad Protrombínica (% TP)

Preparar una curva de calibración para cada lote de reactivo a partir de un plasma calibrador (**Coagulation Calibrator de Wiener Lab.**) o de un pool de plasmas frescos (por lo menos 20 plasmas de individuos sanos con TP entre 90 - 10 %) empleando solución fisiológica como diluyente:

#### Curva de Porcentaje de Actividad Protrombínica

Tubo N°	SF (ml)	Calibrador (ml)	Actividad (%)	Actividad (%)
1	-	1,0	100*	A x 1
2	0,3	0,7	70	A x 0,70
3	0,5	0,5	50	A x 0,50
4	0,7	0,3	30	A x 0,30
5	0,8	0,2	20	A x 0,20
6	0,9	0,1	10	A x 0,10

La preparación de las diluciones debe realizarse inmediatamente antes de realizar la curva.

Determinar el TP de cada dilución por duplicado y graficar en papel milimetrado las medias de TP en función de % de actividad o en papel log-log para linealizar la curva de calibración.

\*Cuando se utiliza el kit *Coagulation Calibrator* se considera como 100 % el valor de actividad dada en el inserto de dicho kit (A) y para el resto de las diluciones se multiplica dicho valor por el factor de dilución realizada.



La curva de calibración debe realizarse cada vez que se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad lo indique.

Para un coagulómetro semiautomático, procesar las diluciones de la curva e ingresar las medias de TP obtenidas en la metodología de calibración del TP del instrumento. Con la calibración cargada en el instrumento, los TP (seg) de cada muestra serán interpolados automáticamente por el software del instrumento, obteniendo en cada caso la actividad protrombínica correspondiente.

En el caso de un coagulómetro automático, las diluciones son realizadas por el instrumento y a partir de la curva de calibración obtenida, las muestras ensayadas son informadas directamente con su % de actividad protrombínica.

### 3. Según la World Health Organization (WHO)

Los resultados de TP (segundos) de pacientes bajo tratamiento con anti-coagulantes orales en fase estable, deben ser expresados en INR o RIN (Razón Internacional Normalizada) para independizarse del sistema de medición (reactivo/Instrumento) utilizado, a través de la siguiente fórmula:

$$\text{RIN: } (\text{TP paciente} / \text{MNPT})^{\text{ISI}}$$

Donde:

TP paciente: media del Tiempo de Protrombina del paciente en segundos.

MNPT: media geométrica del TP de la población normal adulta. Se calcula para cada lote de reactivo con al menos 20 muestras de plasmas frescos de individuos adultos sanos.

ISI: índice de sensibilidad Internacional. Es obtenido para cada sistema de medición: reactivo/instrumento, a través de las recomendaciones de la WHO.

Para un coagulómetro semiautomático y automático, ingresar en la metodología los valores de ISI y MNPT del sistema específico: reactivo/instrumento. De esta manera, las muestras ensayadas serán informadas directamente con su RIN correspondiente.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**TIEMPO DE  
PROTROMBINA:  
Prueba de Quick**

CÓDIGO: HE-INS-033-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 15-11-19

## 12. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Plasma Control normal - patológico de Wiener Lab.

*Coagulation Control N - Coagulation Control P de Wiener Lab.*

Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

## VALORES DE REFERENCIA

70 - 120 %

10 - 14 segundos (rango orientativo - depende del sistema de medición)

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

Los rangos terapéuticos de RIN pueden variar según las indicaciones de la terapia con anticoagulantes orales.



## 1. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El tiempo de sangrado es una prueba que sirve para evaluar la integridad de los vasos, plaquetas y la formación del coágulo. Posee baja sensibilidad y especificidad debido a que se ve afectado por múltiples factores desde una mala técnica de realización del examen, uso de antiplaquetarios o enfermedad concomitante de la hemostasia primaria (Enfermedad de Von Willebrand, enfermedad de Glanzmann, síndrome de Bernard-Soulier). Debido a estos factores, el tiempo de sangría no es predictor de hemorragias durante una cirugía, por lo cual ha ido disminuyendo su utilidad entre los exámenes preoperatorios.

## 2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Con una lanceta se hace una pequeña incisión en el lóbulo de la oreja. La sangre fluye por esta incisión y se mide el tiempo que transcurre hasta que se detiene el sangrado.

Este ensayo se lleva a cabo:

- Para diagnosticar ciertos padecimientos hemorrágicos.
- Antes de realizar operaciones quirúrgicas.
- Antes de efectuar una punción en el hígado o el bazo.

## 3. MUESTRA

Sangre Capilar

a) **Recolección:** se debe obtener sangre haciendo un corte en el lóbulo de la oreja.

b) **Aditivos:** no aplica.

## 4. MATERIAL REQUERIDO

- Una lanceta estéril.



- Alcohol 70°
- Filtro de papel (o papel secante).
- Un cronómetro o, en su lugar, un reloj con segundero.

## 5. PROCEDIMIENTO

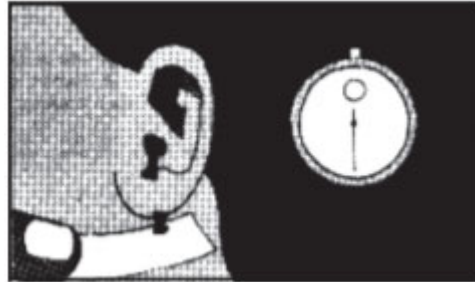
- A. Limpie con suavidad el lóbulo de la oreja utilizando una pieza de algodón embebida en alcohol de 70° y secar.



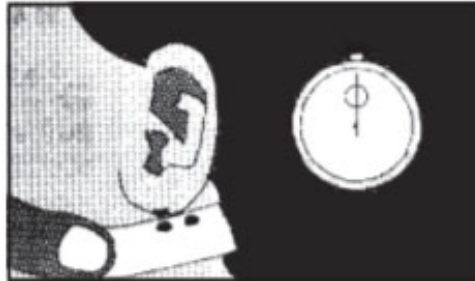
- B. Haga la incisión en el lóbulo de la oreja con cierta profundidad, al mismo tiempo cronometrar. La sangre deberá fluir libremente sin que se necesite exprimir el lóbulo de la oreja.



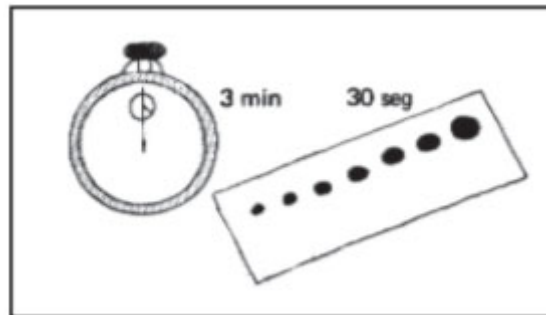
- C. Después de 30 segundos. Recoja la primera gota de sangre en una esquina del papel secante. No toque la piel con el papel.



- D. Espere otros 30 segundos y recoja la segunda gota de sangre con el papel secante, un poco más adelante de la primera.



- E. Cuando las gotas de sangre dejen de fluir, detener el cronómetro (o anote el tiempo transcurrido según el reloj, o contar el número de gotas recogidas en el papel secante y multiplicarlo por 30 segundos)



## 6. RESULTADOS

Comunique el tiempo de sangrado redondeándolo al medio minuto más cercano.



**LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS**

**TIEMPO DE SANGRÍA:  
Método Duke**

**CÓDIGO: HE-INS-034-01**

**VERSIÓN: 01**

**FECHA DE ELABORACIÓN: 16-11-19**

Si el tiempo de sangrado se prolonga examine una extensión de sangre teñida para observar si las plaquetas son escasas.

## **7. VALORES DE REFERENCIA**

El valor de referencia del tiempo de sangría según este método es de 1 a 4 minutos.



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	4
6.1. Elaboración e identificación.....	4
6.2. Codificación.....	5
6.3. Archivo y distribución .....	5
6.4. Revisión de la documentación .....	6
6.5. Modificación de los documentos .....	6
6.6. Documentos obsoletos.....	6
6.7. Conservación y mantenimiento de los documentos .....	7
6.8. Formatos .....	8
7. REFERENCIAS .....	9
8. ANEXOS.....	9



## 1. INTRODUCCIÓN

La gestión documental o gestión de documentos, es el conjunto de normas técnicas y prácticas usadas para administrar los documentos de todo tipo, recibidos y creados en una organización, facilitar la recuperación de información desde ellos, determinar el tiempo que los documentos deben guardarse, eliminar los que ya no sirven y asegurar la conservación a largo plazo de los documentos más valiosos, aplicando principios de racionalización y economía.

## 2. OBJETIVO

Establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de calidad del Laboratorio, se mantengan actualizados, estén fácilmente disponibles para los usuarios y que sean adecuadamente: archivados, preservados y destruidos cuando fuese necesario.

Estructurar la documentación para que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos del Sistema de Gestión del Laboratorio.

## 3. ALCANCE

Abarca los documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente.

## 4. RESPONSABILIDADES

- El responsable técnico se encarga de elaborar la documentación.
- El jefe del Laboratorio revisa y vigila la aplicación de los mismos.
- El director aprueba el documento para su emisión.
- El personal del laboratorio es responsable de aplicar los procedimientos.

## 5. DEFINICIONES

**Copia Controlada:** Versión oficial que está en custodia de un responsable.

**Copia No Controlada:** Versión no oficial marcada como no controlada para fines didácticos y comerciales.

**Manual:** Conjunto de procedimientos junto a lineamientos que definen un proceder.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Lineamiento:** Criterios, guías y/o requisitos que se deben cumplir para la ejecución de una actividad.

## 6. DESARROLLO

### 6.1. Elaboración e identificación

La elaboración de la documentación está a cargo del responsable técnico, así como las medidas que puede adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores, luego es enviada al jefe de Laboratorio para su revisión, si la revisión no es autorizada, el documento es devuelto con las observaciones pertinentes para su corrección. Si la revisión es autorizada se envía al director para su aprobación antes de su emisión.

Todos los documentos del SGC tienen en común los siguientes elementos:

- Un título
- Un código
- La fecha de edición actual
- El número de páginas respecto al número total
- Quien ha autorizado su emisión

El formato y estructura de los documentos estará definido por el laboratorio con el objetivo de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento.



### a. Codificación

Es alfa numérica y la codificación de cada uno de los documentos debe contener los siguientes puntos, los mismos que serán separados por una barra horizontal:

Área:

- ADM: Administración/Secretaría
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad
- INF: Informáticos/Computadora
- TM: Toma de Muestras
- LAB: Laboratorio
- HE: Hematología
- BQ: Bioquímica

Tipo:

- MA: Manual
- PRO: Procedimiento
- REG: Registro
- FRM: Formato
- INS: Instructivo
- LD: Lista Documentaria
- DP: Descripción de puestos

Por ejemplo, el código asignado a cualquier documento es: AAA-TTT-OO-NN

**AAA:** Área.

**TTT:** Tipo de documento.

**OO:** Orden de elaboración del documento.

**NN:** Número que indican la versión del documento.

### b. Archivo y distribución

Los documentos del SGC una vez elaborados y aprobados se ingresan en la Lista Maestra de documentos, formulario, manuales, instructivos y registros, con sus respectivos códigos.



El responsable de calidad guarda los documentos originales vigentes en el área de Administración, es también responsable de preparar las copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.

Los registros pueden encontrarse en medio electrónico: hojas electrónicas, Excel, documentos de texto; o en copias físicas dependiendo donde se generen.

**c. Revisión de la documentación**

El responsable de calidad revisa y actualiza la documentación periódicamente para garantizar que estén aptos para su fin previsto.

**d. Modificación de los documentos**

El director autoriza la modificación de los documentos mientras está pendiente su emisión actualizada, estas modificaciones están claramente identificadas con el nombre del responsable que las realizó y la fecha.

El personal involucrado recibe una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado.

Se remplazan las copias de las versiones anteriores, que serán identificadas como obsoletas y retiradas de circulación para evitar errores con las copias de la versión actualizada, la que será archivada en la Lista Maestra

El jefe de laboratorio es el responsable de administrar los controles de cambios, el director su aprobación y el responsable técnico su aplicación.

**e. Documentos obsoletos**

El jefe de Laboratorio solicita al responsable técnico el retiro de los documentos obsoletos, que son marcados con un sello "OBSOLETO" y archivado en una carpeta de "Documentos obsoletos" para evitar su



utilización por error. Solo en el caso de un documento controlado obsoleto se lo conserva por 5 años, el resto se destruye.

#### **f. Conservación y mantenimiento de los documentos**

Todos los documentos son almacenados en el área de administración que proporciona un entorno libre de humedad que evita el deterioro o pérdida de la documentación, manteniéndole legible. La documentación está en físico y en digital de forma que es fácilmente recuperable.

La documentación del sistema de gestión de la calidad está disponible para todo el personal del laboratorio.

El tiempo de conservación de los documentos es el establecido por el SAE en la Guía G05 Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos.

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Tiempo de retención</b>
<b>Formularios de solicitud de exámenes</b>	6 meses
<b>Resultados de laboratorio</b>	5 años
<b>Impresiones de los resultados desde los equipos</b>	1 año
<b>Libros/hojas de trabajo</b>	2 años
<b>Documentación de lote de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos</b>	Durante el tiempo de uso
<b>Registros de Personal</b>	3 años

El tiempo de conservación mínimo de la documentación obsoleta se establece en 5 años para los documentos originales, y en el caso de las copias controladas se conserva solamente la caratula. La eliminación de un procedimiento se tratará como documentación obsoleta.



**g. Formatos**

Formato para Manuales y Procedimientos

Deberá contener el siguiente patrón

**Carátula:** contiene encabezado del formato de documentación general, donde figura el nombre del Laboratorio, nombre a la institución que pertenece el Laboratorio; al centro nombre completo del documento y especificar si es o no una copia controlada; al final debe constar de:

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>(f)</b>	<b>(f)</b>	<b>(f)</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

<b>Nombre del Laboratorio: Logo</b>	<b>Nombre completo del documento</b>	<b>CÓDIGO:</b>
		<b>VERSIÓN:</b>
		<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO
3. ALCANCE
4. RESPONSABILIDADES
5. DEFINICIONES
6. DESARROLLO
7. REFERENCIAS
8. ANEXOS



## 7. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio
- G05 Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del
- Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y/O LISTA DOCUMENTARIA

CÓDIGO	VERSIÓN	TIPO DE DOCUMENTOS	ÁREA	NOMBRE	EMITIDO POR	FECHA DE EMISIÓN	PRÓXIMA REVISIÓN

### Anexo 2: Formato para historial de cambios

CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA DE APROBACIÓN	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO REALIZADO



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
REVISIÓN POR LA  
DIRECCIÓN**

CÓDIGO: SGC-PRO-006-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 29-11-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	4
7. REFERENCIAS .....	5



## **1. INTRODUCCIÓN**

Establecer directrices que orienten las actividades de inducción al personal que ingresan a laborar al Laboratorio de Análisis Clínicos. Para el personal antiguo relacionado con los cambios o actualizaciones y capacitaciones que contribuyan al mejoramiento institucional, fortaleciendo las competencias laborales, conocimientos y habilidades de formación.

## **2. OBJETIVO**

Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio para asegurar su eficiencia y efectividad en apoyo de la salud del paciente.

## **3. ALCANCE**

Este procedimiento inicia con la información de la evaluación de los procesos del sistema de gestión de la calidad, su análisis, identificación de problemas en los procesos hasta el registro de las decisiones y acciones tomadas durante la revisión por la dirección.

## **4. RESPONSABILIDADES**

Director de escuela es responsable del seguimiento y cumplimiento de las decisiones y acciones que se deriven de la aplicación de este procedimiento, participando de manera activa en la realización de esta actividad.

El Jefe de Laboratorio está encargado de la elaboración, control y mejora de este procedimiento, es también responsable de elaborar el reporte correspondiente, así como darle seguimiento a las acciones y acuerdos establecidos.



## 5. DEFINICIONES

**Capacitación de personal:** actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.

**Inducción:** Consiste en la orientación, ubicación y supervisión que se efectúa a los trabajadores de reciente ingreso.

**Evaluación:** Este es un proceso sistemático para valorar la efectividad y la eficiencia de los esfuerzos de la capacitación.

## 6. DESARROLLO

La Dirección de Escuela programa durante el primer mes de cada año, después de haber realizado la auditoría interna y seguimiento a los procesos, la revisión general del SGC del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y eficacia.

La reunión es convocada con 5 días de anticipación por medio de oficio, asegurando la confirmación de recibo con el fin de garantizar la presencia de todos los miembros.

La información a ser revisada son todos los procedimientos e instructivos estandarizados del Laboratorio de Análisis Clínicos.

Esta información debe estar cuidadosamente analizada y procesada, para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procesos y la necesidad de introducir cambios en el SGC, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.



Las reuniones de revisión por la dirección, se registrarán en el formato de Revisión de la Dirección, en el informe están incluidas todas las decisiones y acciones relacionadas con: la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos, la mejora de los servicios a los clientes y las necesidades de recursos.

Se elabora un plan de acción y en caso de que sea necesario se podrá levantar acciones correctivas y preventivas para la solución de las desviaciones encontradas.

Una vez que se ha elaborado el informe de la revisión por la dirección, es escaneado y distribuida vía correo electrónico a todos los participantes para el seguimiento de las acciones tomadas.

### **Seguimiento y Medición**

Posterior a la reunión de Revisión por la Dirección, se realizarán reuniones trimestrales para verificar y hacer seguimiento al cumplimiento del Plan de acción y/o a las acciones correctivas y preventivas tomadas, de acuerdo al cronograma de las actividades planteadas.

Estas reuniones serán registradas en el formato de seguimiento de Revisión por la dirección que contendrá los asuntos tratados, las acciones, decisiones, responsabilidades y plazos para su implementación.

## **7. REFERENCIAS**

- Norma ISO 15189
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
IDENTIFICACIÓN Y  
CONTROL DE NO  
CONFORMIDADES**

CÓDIGO: SGC-PRO-007-01

VERSIÓN: 001

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-11-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABLES.....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	4
7. INDICADORES.....	6
8. REFERENCIAS .....	7
9. ANEXOS.....	7



## 1. INTRODUCCIÓN

El primer paso a la hora de gestionar las No Conformidades de nuestro Sistema de Gestión es tener claro el concepto de una No Conformidad. La norma ISO 9001, define una No Conformidad como "el incumplimiento de un requisito". Una definición bastante breve y amplia a la vez. De una forma más concreta, podemos definir una No Conformidad como "Un error o fallo dentro del Sistema de Gestión, que supone no cumplir alguno de los compromisos a los que la organización está suscrita".

Cada compromiso que adquiere la organización se convierte en un requisito, y entre los diferentes requisitos que se encuentran, pueden generar una No Conformidad.

El no tener No Conformidades, no es sinónimo de que el Sistema de Gestión funciona bien. Si no más bien que no se están registrando, y por lo tanto que el compromiso de Mejora Continua no se está cumpliendo. Una auditoría interna sin No Conformidades, suele deberse a que la auditoría no se realizó correctamente.

## 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para identificar y controlar las no conformidades que afectan la calidad del servicio prestado del laboratorio.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento va desde la identificación de los productos o servicio "no conformes" hasta la eliminación de las causas de las "no conformidades" para evitar su repetición.

## 4. RESPONSABLES

Jefe del laboratorio, analista y técnico responsable.



## 5. DEFINICIONES

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito, implícito u obligatorio.

**Conformidad:** cumplimiento de un requisito.

**Requisito:** condición necesaria para una necesidad generalmente implícita u obligatoria.

**Servicio no conforme:** aquel al que se le detecta el incumplimiento de un requisito (previamente definido por cada proceso) antes, durante o después de la prestación del servicio. La identificación de un servicio no conforme puede ocurrir por la medición de indicadores, las auditorías o las quejas y reclamos.

## 6. DESARROLLO

### A. IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

El personal del laboratorio que identifica una No conformidad o una causa potencial de producto o servicio “no conforme” le comunica al Responsable Técnico, esta información queda documentada en el Registro de No conformidades, para facilitar su investigación y solución.

La No conformidad puede presentarse en:

- La materia prima.
- Recursos materiales.
- Recursos humanos.
- No conformidades en los métodos de trabajo.

El responsable de calidad junto a los involucrados en la No conformidad, identifica si el incumplimiento se da respecto a: requisitos del SGC, requisitos del cliente/usuario, requisitos legales, o cualquier otro tipo de requisito.

Antes de analizar la causa de la No conformidad se la clasifica de acuerdo al siguiente esquema:



Gravedad	Repetibilidad	Impacto en el proceso analítico	Impacto en el usuario
<p><b>Incumplimiento de carácter importante, estos pueden subdividirse en:</b></p> <p><b>No conformidad de prioridad alta: su no corrección podría generar problemas graves inmediatos y/o irreparables.</b></p> <p><b>No conformidad mayor: su no corrección podría generar problemas graves a corto o largo plazo.</b></p> <p><b>No conformidad menor: su no corrección podría generar problemas inmediatos de fácil solución.</b></p>	<p>Incumplimientos que pueden ser mayores o menores; se detectan con cierta frecuencia y de manera habitual.</p>	<p>No conformidades que afectan directamente al proceso analítico.</p>	<p>No conformidades que afectan directamente la entrega de resultados.</p>

## B. EJEMPLOS DE NO CONFORMIDADES EN EL SERVICIO DEL LABORATORIO

- **PREANALÍTICA**  
Pérdida de muestras, volumen o tamaño inadecuado de muestras, muestras contaminadas muestra insuficiente, errores en condiciones de recepción de muestras, incidentes en solicitudes, etc. Detallado en: **SGC-PRO-004-01** "Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento".
- **ANÁLITICA/PROCESAMIENTO**  
Análisis incompletos, revisiones macroscópicas incompletas, errores de transcripción de resultados, error en reporte de resultados, falsos positivos, falsos negativos, resultados de control de calidad interno que no cumple la especificación, despachos de componentes mal realizados.
- **POSANALÍTICA**  
Errores en los informes, errores en la entrega de informes, errores en la sistemática de reportes, demora en la entrega de resultados.
- **OTROS PROCESOS**



Incumplimientos detectados en auditorías internas y externas, averías en equipos que tengan impacto en el proceso analítico, falta de formación o cualificación del personal, reclamaciones de clientes o usuarios.

Conocidas e identificadas las causas de la no conformidad, se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas. El responsable de calidad designa al personal responsable para la resolución del problema y para su seguimiento.

### C. CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Será responsabilidad de todo el personal la identificación de No conformidades en sus áreas.

El responsable de calidad junto con el personal que requiera la gestión de la No conformidad siguiendo los pasos

- Descripción de la No conformidad.
- Clasificación de la No conformidad.
- Análisis de causa.
- Descripción de la acción correctiva inmediata tomada.
- Si es o no necesaria la anulación del trabajo.

Dichas actividades serán registradas en el REGISTRO DE NO CONFORMIDADES (anexo 1)

## 7. INDICADORES

### A. Porcentaje de reclamaciones

$$\text{Porcentaje de reclamaciones} = \frac{N^{\circ} \text{ de reclamos que procede}}{N^{\circ} \text{ total de reclamos}} * 100$$

Definición: mide el nivel de satisfacción del cliente y/o usuario con el servicio del laboratorio.

Meta de cumplimiento: 100 %



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
IDENTIFICACIÓN Y  
CONTROL DE NO  
CONFORMIDADES**

CÓDIGO: SGC-PRO-007-01

VERSIÓN: 001

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-11-19

Periodicidad de medición: Mensual

Tipo de indicador: Descendente

### **B. Tiempo de respuesta de reclamaciones**

$$\text{Porcentaje de tiempo de respuesta} = \frac{\sum \text{tiempo de solución de reclamos}}{\text{N}^\circ \text{ total de reclamos atendidos}}$$

Definición: mide el nivel de eficacia de respuesta ante las reclamaciones.

Meta de cumplimiento: < 24 horas.

Periodicidad de medición: Mensual

Tipo de indicador: Descendente

## **8. REFERENCIAS**

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio

## **9. ANEXOS**

**Anexo 1:** Formato de registro de No conformidades.




LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES**

CÓDIGO: SGC-PRO-007-01

VERSIÓN: 001

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-11-19

		LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS			Código:
		REGISTRO DE NO CONFORMIDADES			Versión:
					Fecha:
FECHA	RESPONSABLE DE LA IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DEL SERVICIO NO CONFORME	ACCIÓN CORRECTIVA A APLICAR	VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA	FIRMA



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO**

Tipo de copia: Controlada

No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
PROGRAMA DE  
CONTROL DE CALIDAD  
INTERNO Y EXTERNO**

CÓDIGO: SGC-PRO-008-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 29-11-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABLES.....	3
5. DESARROLLO .....	3
5.1 CONTROL DE CALIDAD .....	3
5.2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....	5
5.3. REVISIÓN DE LOS DATOS DE CONTROL DE CALIDAD:.....	6
6. GRAFICAS DE LEVEY-JENNINGS.....	7
8. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO .....	11
9. REFERENCIAS .....	12
10. ANEXOS .....	12



## 1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico proporciona resultados cualitativos y cuantitativos como ayuda a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El aseguramiento de la calidad de las investigaciones del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados. Todos los laboratorios clínicos deben disponer de un sistema para el aseguramiento de la calidad. La experiencia ha demostrado que los laboratorios que han aceptado este compromiso han de disponer de un adecuado procedimiento para el control interno y externo de la calidad entre otros componentes de dicho sistema.

## 2. OBJETIVO

Definir las actividades de control de calidad interno (CCI) a realizar, la frecuencia y los responsables.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento será aplicable a las áreas bioquímicas y hematológicas del laboratorio.

## 4. RESPONSABLES

El jefe del laboratorio debe participar activamente en el diseño e implementación del programa de CCI.

Analista de Área y Técnico deberá cumplir con el presente procedimiento.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 CONTROL DE CALIDAD

El control interno es la suma de las técnicas y actividades que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad del servicio, incluidas las mediciones, en su lugar de producción.



El Laboratorio de Análisis Clínicos de Farmacia y Bioquímica realizará un CCI mensualmente en el desarrollo de la fase pre analítica, analítica, post analítica de las pruebas bioquímicas y hematológicas; adicionalmente también en las siguientes situaciones cuando sea necesario:

- Si hay cambios en los reactivos.
- Cuando hay nuevos operadores que realicen las pruebas en las muestras de los pacientes.
- Con cada nuevo lote de kit.
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento del kit cae fuera del rango recomendado por el fabricante.
- Cada vez que se realicen trabajos importantes de mantenimiento y/o el cambio de un componente del equipo.

#### **A. FASE PRE ANALÍTICA**

El objeto de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y un alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad. Se destaca mucho la veracidad y precisión de las técnicas analíticas modernas, pero, es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a las fases pre analíticas y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras, la identificación correcta y las pruebas a realizar son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan. Existen muchas variables pre analíticas al preparar paciente o al manejar la muestra que influirán el resultado de la medición y afectarán la calidad del servicio que se ofrece.

#### **B. FASE ANALÍTICA**

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las



características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad. Los procedimientos y materiales de control varían según la especialidad. En todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y un procedimiento control.

### **C. FASE POST ANALÍTICA**

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases pre analítica y analítica, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase post analítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio. Esta fase incluye:

- Confirmación de los resultados
- Intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica)
- Puntualidad
- Reporte de los resultados
- Confidencialidad

Cada uno de estos pasos requiere de procedimientos y decisiones cuidadosos para incrementar la calidad de los resultados. La finalidad del control interno es asegurar rápidamente la validez de una serie de resultados antes de la emisión de los reportes, basándose en la estabilidad del sistema (evaluada por la imprecisión).

### **5.2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

El Laboratorio de Análisis Clínicos de Farmacia y Bioquímica establecerá los límites de tolerancia para la aceptación de los resultados del control basados en los siguiente:

- Límites de los fabricantes de los kits utilizados para la realización de las pruebas bioquímicas.
- Utilización de materiales de referencia certificados.



- Instructivos claramente establecidos, especificados y caracterizados.

### 5.3. REVISIÓN DE LOS DATOS DE CONTROL DE CALIDAD:

El personal del laboratorio que realiza las pruebas debe registrar los datos de control de calidad y deben estar a disposición de todo el personal **SGC-FRM-005-01** Registro de control de calidad. Los registros de control de calidad deben contener información detallada para poder realizar la trazabilidad del ensayo y monitorear el desempeño analítico.

### 5.4. PASOS PARA INICIAR EL CCI:

**A. Comprobar la calibración del equipo:** La mayoría de los equipos están calibrados desde la fábrica y requieren calibración frecuente.

**B. Calibración de equipo:** Es un proceso que se aplica a la medición cuantitativa de equipos para asegurar su funcionamiento preciso a lo largo de los límites de medición. La calibración del equipo debe incluir aspectos técnicos, tales como la comprobación de sistemas ópticos, la temperatura, voltaje, etc. El profesional especializado y capacitado en mantenimiento de equipos debe proporcionar un certificado de calibración con los detalles pertinentes. Si los resultados están más allá de los límites aceptables, la fuente de error debe ser identificada y recalibrar el equipo.

**C. Validación de prueba:** El análisis de una muestra en un laboratorio implica procedimientos paso a paso, utilizando diferentes equipos, procesos, in-vitro, dispositivos, software etc. La validación debe hacerse sólo después de la calibración del sistema con el apropiado control del material. Esto proporciona la tranquilidad de que el sistema y el operador están trabajando correctamente. A partir de entonces, la validación se realiza periódicamente, de acuerdo a las necesidades del usuario. La responsabilidad de la validación, por lo general recae en el Jefe de Laboratorio. Las características de rendimiento, con referencia a la validación son los siguientes:



- Precisión
- Exactitud
- Eficiencia
- Linealidad

## 6. GRAFICAS DE LEVEY-JENNINGS

Cada día junto a las muestras de los pacientes procese los sueros control y registre los valores obtenidos, una vez se tengan mínimo 20 valores se puede realizar la gráfica y el análisis estadístico correspondiente.

Calcule la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación para cada uno de los analitos valorados.

Grafique los valores de la media ( $X$ ) y de las desviaciones estándar ( $X \pm 1SD$ ;  $X \pm 2SD$ ;  $X \pm 3SD$ ).

Cada gráfica debe tener el nombre del analito, la marca del control, el lote, el equipo utilizado, la longitud de onda en que se realiza la lectura y el coeficiente de variación.

Cuando en la curva se dibuja la escala de desviación estándar, tanto en sentido positivo como negativo a partir de la media, se puede demostrar que el 68 % del área de la curva está comprendido entre la media de 1 SD, el 95 % entre la media y 2 SD y el 99.7 % entre la media y la 3 SD. Esto quiere decir, que los análisis repetidos que se hacen sobre una muestra, están dentro de estos porcentajes.

Este principio es la clave de todos los programas de garantía de calidad de los laboratorios clínicos.

Se consideran como límites aceptables de precisión los valores correspondientes a 2 SD. Dentro del cual quedan incluidos el 95 % de los datos. Los valores analíticos que caigan fuera de 3 SD con respecto a la media son inaceptables.

Nota: Para elaborar la gráfica del mes siguiente se debe sumar a la media la media del mes anterior y con el promedio de las dos medias se calculan nuevamente las desviaciones estándar.

### **Estadística del laboratorio clínico**

Media: Promedio aritmético de un grupo de datos.



Varianza: describe la distribución o la dispersión de datos en una población.

$$S^2 = \sum (x-X)^2 / (n-1)$$

$\sum (x-X)^2$ : Sumatoria de las diferencias entre la observación individual y el promedio de las observaciones.

(n-1): Número total de observaciones menos uno.

**Coefficiente de variación:** Expresa la variación al azar de los métodos analíticos en unidades independientes a la concentración analítica.

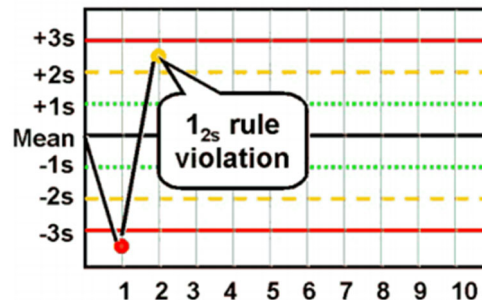
**Desviación estándar:** medida de la dispersión de las observaciones con respecto a la media. Describe la variación de los valores de medidas individuales, debida a errores indeterminados o aleatorios, cuando se lleva a cabo una serie de análisis en una muestra.

$$SD \text{ o } DE: \sqrt{s^2} = \sqrt{\sum (x-X)^2 / (n-1)}$$

## 7. REGLAS DE WESTGARD

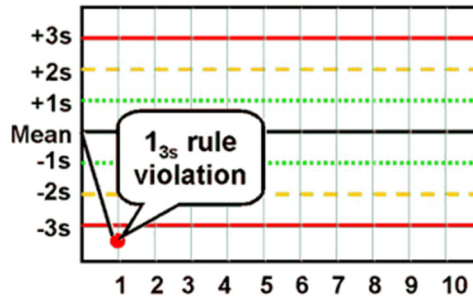
Al aplicar las reglas de Westgard se incrementa la probabilidad de detectar errores, este se basa en principios estadísticos y consta de 6 reglas básicas:

**A. Regla 1 2SD** Indica si un control evaluado excede el límite de 2 desviaciones estándar.





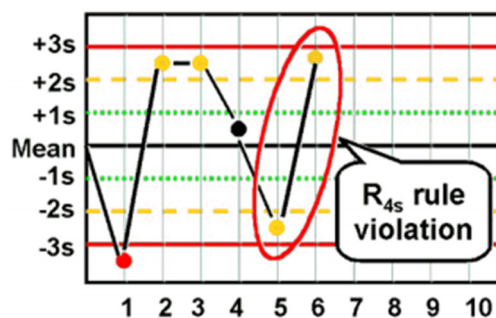
B. Regla 1 3SD Detecta un inaceptable error aleatorio y el inicio de un posible error sistemático.



C. Regla 2 2sd Cuando dos puntos consecutivos exceden del mismo lado desviaciones estándar. Si se produce esto, se detecta un error sistemático.

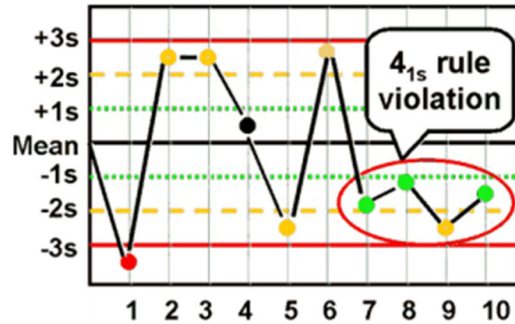


D. Regla R 4SD Cuando dos valores consecutivos de diferentes controles se encuentran uno por debajo de menos 2 veces la desviación estándar y otro por arriba de 2 veces la desviación estándar. Si ocurre, se está en presencia de un error aleatorio.

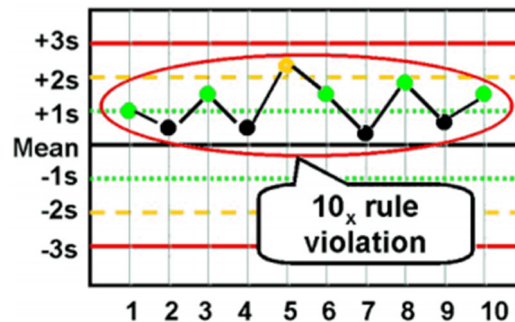




- E. Regla 4 1sd. Cuando 4 resultados de control superan 1sd del mismo lado se está en presencia de un error sistemático y se resuelve con una calibración o mantenimiento del sistema.



- F. Regla 10 x 10 puntos consecutivos se encuentran del mismo lado 1. Para un control indica una diferencia sistemática en un área de la curva de calibración.



Las reglas 1,3 y 5 son de alerta, o sea que si se viola alguna de estas reglas se debe activar una revisión de los procedimientos del test, performance de los reactivos y calibración de los equipamientos. La 2, 4 y 6 son reglas mandatarías, si alguna de ellas no se cumple se debe rechazar los resultados.

Tener en cuenta:

Aceptar la serie si por un solo día el resultado del suero control cae entre  $\pm 2SD$  y  $\pm 3SD$ . Si lo anterior ocurre en dos días consecutivos no se debe aceptar la serie.



Rechazar si el valor del suero control cae fuera de  $3 \pm SD$ . Rechazar si 5 valores caen a un mismo lado de la media.

Si ambos controles se encuentran por fuera de  $\pm 2SD$  se retienen los resultados. Si además de lo anterior ambos se desplazan en la misma dirección el analista se encuentra ante un error sistemático. Es necesario retener los resultados, revisar equipos y en especial las pipetas.

Si uno de los controles se encuentra dentro de la media y  $\pm 2 SD$  y el otro entre  $\pm 2SD$  y  $3SD$  se pueden informar los resultados ese día, sin embargo, si al otro día el error persiste se deben retener los resultados.

## 8. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Aunque se tomen todas las precauciones para emitir resultados confiables mediante el control de calidad interno, surgen errores que solo se pueden detectar por medio de la evaluación externa, proceso esencial para garantizar la transferencia de los resultados entre distintos laboratorios y para identificar errores sistemáticos.

El control de calidad externo evalúa la exactitud y permite referenciar los resultados de los pacientes con los resultados de otros laboratorios.

Este programa puede estar organizado por una asociación profesional, por instituciones del gobierno o por fabricantes del suero control. Los objetivos del programa son:

- Establecer el grado de correlación de los resultados entre los laboratorios participantes y un laboratorio de referencia.
- Ubicar los problemas técnicos, asesorar y trabajar conjuntamente en busca de soluciones.
- Intercambiar experiencia y conocimiento.
- Proporcionar un apoyo al programa de control de calidad interno.





**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
RESOLUCIÓN DE  
RECLAMACIONES**

CÓDIGO: SGC-PRO-009-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 30-11-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABLES.....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. DESARROLLO .....	4
7. INDICADORES.....	5
8. REFERENCIAS .....	5
9. ANEXOS.....	6



## 1. INTRODUCCIÓN

La forma en la que **un cliente muestra su insatisfacción, es a través de quejas y reclamaciones**. Saber responder a las reclamaciones es muy importante debido a que una respuesta puede hacerte perder clientes o fidelizarlos.

Gestionar las reclamaciones de los clientes de forma más eficaz para tener más posibilidades de satisfacer sus expectativas. Puede convertir rápidamente las reclamaciones de los clientes en satisfacción, especialmente si considera las quejas como una oportunidad para mejorar lo que hace y el modo de hacerlo.

## 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para resolver satisfactoriamente las quejas o reclamos del laboratorio.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación desde la recepción de reclamaciones, análisis hasta la notificación de las acciones tomadas.

## 4. RESPONSABLES

Responsable de la supervisión es el jefe del laboratorio.

Responsable de la aplicación: analistas, técnico responsable.

## 5. DEFINICIONES

**Reclamaciones:** queja emitida por el usuario que refiere un posible incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

**Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos ISO 15189.



**Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.

## 6. DESARROLLO

### A. Recepción de reclamaciones

Las reclamaciones pueden llegar al laboratorio de diversas fuentes como:

- Pacientes y/o clientes
- Analistas
- Hallazgos del personal operativo

Cuando se presenten las reclamaciones por las partes interesadas mencionadas, se entrega el formato de **RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES SGC-FRM-002-01** para que sea llenado.

### B. Análisis de la reclamación

Todas las reclamaciones receptadas por los funcionarios son direccionadas hacia el responsable de calidad, quien luego de hacer la correspondiente investigación y análisis, evalúa si el reclamo procede o no. El análisis de causa efecto lo realiza con el personal del proceso involucrado, mediante la herramienta de calidad que más se ajuste a la situación entre las cuales se tiene: Diagrama de Ishikawa, histograma, diagrama de Pareto, análisis de cartas de control o lluvia de ideas.

El responsable de calidad comunica al personal involucrado, las acciones reparadoras inmediatas, acciones correctivas y preventivas según proceda.

### C. Notificación

El responsable de calidad comunica al cliente y/o usuario o al servicio de resolución de reclamaciones, y las acciones tomadas a través del correo electrónico, o vía telefónica. Si la reclamación no procede también debe comunicarse por los mismos medios el por qué no procede el reclamo.



## 7. INDICADORES

### A. Porcentaje de reclamaciones

$$\text{Porcentaje de reclamaciones} = \frac{N^{\circ} \text{ de reclamos que procede}}{N^{\circ} \text{ total de reclamos}} * 100$$

Definición: mide el nivel de satisfacción del cliente y/o usuario con el servicio del laboratorio.

Meta de cumplimiento: 100 %

Periodicidad de medición: Mensual

Tipo de indicador: Descendente

### B. Tiempo de respuesta de reclamaciones

$$\text{Porcentaje de tiempo de respuesta} = \frac{\sum \text{ tiempo de solución de reclamos}}{N^{\circ} \text{ total de reclamos atendidos}}$$

Definición: mide el nivel de eficacia de respuesta ante las reclamaciones.

Meta de cumplimiento: < 24 horas.

Periodicidad de medición: Mensual

Tipo de indicador: Descendente

## 8. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio





**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
ACCIONES  
PREVENTIVAS Y  
CORRECTIVAS**

CÓDIGO: SGC-PRO-010-01

VERSIÓN: 001

FECHA DE ELABORACIÓN: 01-12-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABLES.....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. DESARROLLO .....	4
7. REFERENCIAS .....	5



## 1. INTRODUCCIÓN

Las acciones correctivas representan las medidas tomadas frente a diversas causas que afectan el desarrollo óptimo de la organización, que pueden ser identificadas por medio del resultado de análisis de datos e indicadores, auditorías entre otros, sin embargo al ser una herramienta que proyecta a la empresa a la mejora continua (Calidad Total , Filosofía Kaisen), no siempre logra su cometido pues tiene como principales enemigos el desconocimiento de su uso por parte del equipo humano, por falta de capacitación o también porque no le dan la importancia que esta tiene dentro del sistema de gestión y en términos generales dentro de la organización.

## 2. OBJETIVO

Definir acciones correctivas o preventivas para controlar las No conformidades.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento va desde identificar las No conformidades o el apareamiento de una potencial No conformidad, analizar las causas hasta proponer e implementar las acciones correctivas pertinentes

## 4. RESPONSABLES

Responsable de la supervisión es el jefe del laboratorio.

Responsable de la aplicación: analistas, técnico responsable.

## 5. DEFINICIONES

**Acción correctiva:** Definición ISO 9001 2000: “Es la acción emprendida para eliminar las causas de una no-conformidad, de un defecto o de cualquier acontecimiento indeseado existente, para impedir su repetición.



**Acción preventiva:** Es la acción cuando la no conformidad aún no ha ocurrido, pero se tienen sospechas fundadas de que podría suceder.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

## 6. DESARROLLO

- Se identifican las posibles causas de una potencial No conformidad y se establece un plan de acciones preventivas y el plazo para implantarlas por parte del responsable técnico **SGC-PRO-007-01**.
- Se evalúa si las acciones tomadas disminuyeron el riesgo de la potencial No conformidad, si las acciones preventivas no fueron efectivas se propone otras acciones para eliminar la presencia de esta potencial de No conformidad.
- Determinada la No conformidad, el jefe de laboratorio, convoca en no más de 24 horas a una reunión para analizar las causas y determina las acciones correctivas mediante la utilización de métodos de análisis de causa-efecto.
- Cuando sucede una No conformidad, o un imprevisto que disminuye la calidad del laboratorio, la corrección es inmediata, y es reportada al Responsable de Calidad, para que en el plazo de 2 días se planifique y ponga en marcha la acción correctiva correspondiente, puesto que la corrección solo es momentánea debido a la emergencia.

El seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas y preventivas implementadas, para determinar su efectividad se los realiza mediante las siguientes actividades:

El responsable de calidad comunica al personal involucrado, las acciones reparadoras inmediatas, acciones correctivas y preventivas según proceda.

- Análisis continuo de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció.
- Luego de un tiempo, realizando una auditoría interna para verificar el cumplimiento de la acción correctiva o preventiva dispuesta.



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
ACCIONES  
PREVENTIVAS Y  
CORRECTIVAS**

CÓDIGO: SGC-PRO-010-01

VERSIÓN: 001

FECHA DE ELABORACIÓN: 01-12-19

Si las medidas tomadas logran los resultados esperados serán incorporadas a los procedimientos, de manera que pasen a formar parte de la gestión de rutina, evitando que se vuelva a presentar la no conformidad. Si la acción tomada no ha sido efectiva, habrá que comenzar nuevamente el proceso de corrección.

## 7. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio.
- Norma ISO 9001:2015



**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA**  
**PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



# **PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE Y ASESORAMIENTO**

Tipo de copia: Controlada  No controlada

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
	(f)	(f)
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
SERVICIO AL  
CLIENTE Y  
ASESORAMIENTO**

CÓDIGO: SGC-PRO-011-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 25-11-19

**CONTENIDO**

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE.....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	4
6. DESARROLLO .....	4
7. REFERENCIAS .....	4
8. ANEXOS.....	5



## 1. INTRODUCCIÓN

La comunicación con los pacientes no sólo se da con palabras. Las expresiones no verbales y el silencio también son formas de comunicación.

Para brindar un servicio de Calidad es importante establecer entre el profesional y el paciente una relación de confianza y de ayuda, en la que exista disposición al diálogo y la escucha, utilizando terminología clara y comprensible que facilite la comunicación y que permita identificar y satisfacer las necesidades del paciente de forma asertiva y oportuna.

## 2. OBJETIVO

Establecer los mecanismos para direccionar la comunicación con el paciente para optimizar la atención y servicio del Laboratorio de Análisis clínicos.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento va desde la información al cliente sobre las condiciones para la toma muestra, hasta la interpretación profesional de los resultados y el asesoramiento clínico específico.

## 4. RESPONSABILIDADES

El jefe de laboratorio y/o responsable técnico está a cargo de proporcionar la información y el asesoramiento profesional al cliente en caso de ausencia.

Es deber de todo profesional del laboratorio de tener conciencia plena de su responsabilidad profesional, ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basar sus análisis en los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional. Se encuentran también entre sus deberes, el estudio, lectura e introducción de los adelantos científicos recientes referidos al laboratorio, de los principios éticos y el respeto a los derechos humanos.



## 5. DEFINICIONES

**Cliente:** persona que recurre al laboratorio para realizarse exámenes que proporcionen información sobre su estado de salud.

## 6. DESARROLLO

Cuando el paciente busca el servicio del laboratorio se siguen los siguientes pasos:

- A. El técnico encargado recibe al paciente y procede de acuerdo a lo establecido en el Manual de toma de muestras.
- B. Si el paciente solicita información sobre la naturaleza de los exámenes, el responsable técnico atiende este requerimiento.
- C. El cliente recibe información sobre las condiciones necesarias para la recolección y toma de muestras.
- D. Estructurado y entregado el informe, si el cliente requiere información sobre la interpretación de los resultados el responsable técnico es el encargado de realizarlo.
- E. De igual manera corresponde al responsable técnico del laboratorio asesorar al cliente sobre la relación entre los resultados y su caso clínico.

## 7. REFERENCIAS

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio





UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE LA ESCUELA  
PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



# PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE RESULTADOS Y TIEMPO DE RESPUESTA

Tipo de copia: Controlada  No controlada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	(f)	(f)
Fecha:	Fecha:	Fecha:



LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE  
ENTREGA DE  
RESULTADOS Y TIEMPO  
DE RESPUESTA**

CÓDIGO: SGC-PRO-012-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 25-11-19

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO .....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES .....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. DESARROLLO .....	4
6.1. Validación Post Analítica:.....	4
6.2. Entrega de Resultados–Tiempo de Respuesta.....	5
7. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN .....	5
8. REFERENCIAS .....	5
9. ANEXOS.....	6



## 1. INTRODUCCIÓN

Los resultados de cada análisis clínico deben ser informados con exactitud, claridad, de manera que no admita duda y en concordancia con las instrucciones específicas del procedimiento del análisis respectivo. El laboratorio debe definir el formato y el soporte del informe de resultados (sea electrónico o papel) y la manera en que se lo va a comunicar desde el laboratorio. Son atributos importantes del informe los comentarios sobre la calidad de las muestras, adecuación de las muestras, resultados críticos, y comentarios de interpretación sobre los resultados.

## 2. OBJETIVO

Establecer y mantener procedimientos para garantizar el acceso oportuno a los resultados, y para facilitar la toma de decisiones por parte del equipo de salud.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las secciones del laboratorio.

## 4. RESPONSABILIDADES

**Analista de Laboratorio:** Cumplir con el presente procedimiento a fin de asegurar la correcta interpretación de resultados y confidencialidad de los mismos.

**Jefe de Laboratorio:** Supervisar y aprobar los informes de resultados obtenidos.

## 5. DEFINICIONES

**Validación post analítica:** Proceso de revisión del resultado de un examen versus los datos clínicos, procedencia y exámenes previos del cliente/paciente para establecer la pertinencia de la publicación del informe final.



**Tiempo de respuesta:** Período transcurrido entre la llegada de la muestra a la recepción del laboratorio y la publicación de los respectivos informes de resultado, tras el proceso de validación post analítica.

## 6. DESARROLLO

### a) Validación Post Analítica:

- El analista después de realizar los exámenes correspondientes, una vez obtenido los resultados, evaluará esta información versus la referencia indicada en el reactivo utilizado.
- Si el resultado se encuentra por fuera del rango establecido, se evaluará la criticidad del mismo y decidirá si requiere realizar un nuevo ensayo a fin de despejar cualquier duda referida a error en el ensayo.
- El analista de laboratorio registrará el resultado en el cuaderno de control, así como en la ficha de solicitud de análisis del paciente.
- Entregará los resultados obtenidos al técnico de laboratorio a fin de que se emita el informe final correspondiente.
- El personal técnico de laboratorio elaborará el informe final, asegurando que la información procesada corresponda a la información proporcionada por el analista de laboratorio.
- El informe final será proporcionado al jefe de laboratorio para su aprobación final, dicha aprobación incluye la revisión de la data generada por el analista de laboratorio vs la data registrada por el técnico a fin de identificar potencial error en la transcripción de la data.
- Evaluará además el resultado versus los valores de referencias y con ello dará su aprobación final.



## **b) Entrega de Resultados–Tiempo de Respuesta**

Se priorizará la entrega de resultado cuando se detecte un valor crítico o de alerta, este será avisado al paciente lo antes posible.

- Los resultados son entregados el mismo día posterior a las 4 horas de haberse tomado la muestra.
- El personal responsable de la entrega de resultados verificará nombres y apellidos del cliente/paciente, realizará la búsqueda de todos los resultados y entregará al paciente los resultados originales, el cliente/paciente deberá firmar la copia en señal de recepción.
- Todos los resultados de los exámenes, una vez validados y aprobados por los profesionales responsables, estarán disponibles en copias impresas custodiados por el técnico de laboratorio.
- Se registrará en el sistema la entrega de los resultados, a fin de cerrar el servicio de análisis.

Nota: Entregar los resultados de acuerdo con la política de confidencialidad del laboratorio.

## **7. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN**

El técnico de laboratorio archivará las copias de los resultados de análisis realizados por el período de 1 año.

## **8. REFERENCIAS**

- Norma ISO 15189:2012
- Guía de Buenas prácticas de Laboratorio



LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

**PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE RESULTADOS Y TIEMPO DE RESPUESTA**

CÓDIGO: SGC-PRO-012-01

VERSIÓN: 01

FECHA DE ELABORACIÓN: 25-11-19

**9. ANEXOS**

**Anexo 1: SGC-FRM-004-01 Formato de reporte de análisis**

	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	Código: <b>SGC-FRM-004-01</b>
	<b>REGISTRO DE ANÁLISIS</b>	Versión: <b>01</b>
		Fecha: <b>Nov-2019</b>
NOMBRE: _____ EDAD: _____ ÁREA: _____ SEXO: _____ MÉTODO UTILIZADO: _____ ORDEN DE ANÁLISIS: _____		
<b>ANÁLISIS</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>RANGO REFERENCIAL</b>
Observaciones:		
Interpretación:		
Reportado por:	Aprobado por:	
(f)	(f)	
Fecha:	Fecha:	