



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TÍTULO:

MANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL ÁREA DE SALUD HUMANA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA.

Tesis previa a la obtención del
título de Licenciado en
Laboratorio Clínico

Autor: Jonathan Fernando Vargas Ramón

Directora: Dra. Maricela del Roció López Morocho Mg. Sc.

Loja- Ecuador

2018

CERTIFICACIÓN

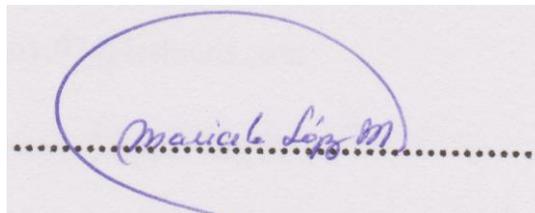
Dra. Maricela del Rocío López Morocho, Mg.Sc

DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación “MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA” elaborado por el estudiante Jonathan Fernando Vargas Ramón estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico, ha sido revisado, asesorado y desarrollado bajo mi dirección de manera que certifico que cumple con los requerimientos establecidos en el Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja, por lo que autorizo su presentación para fines legales consiguientes

Loja, abril del 2018



Dra. Maricela del Rocío López Morocho, Mg.Sc

DIRECTORA DE TESIS

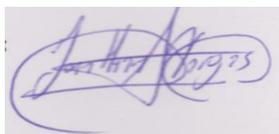
AUTORÍA

Yo, Jonathan Fernando Vargas Ramón declaro ser el autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional Biblioteca Virtual.

Autor: Jonathan Fernando Vargas Ramón

Firma:



N° de Cédula: 1104772502

Fecha: 27-04-2018

CARTA DE AUTORIZACIÓN

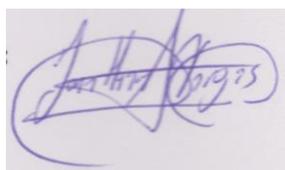
Yo, Jonathan Fernando Vargas Ramón, declaro ser el autor de la tesis: “**MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**” como requisito para optar por el título de Licenciado en Laboratorio Clínico, autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el repositorio Digital Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los veinticinco días del mes de Abril del 2018 firma su autor.

Firma:



Autor: Jonathan Fernando Vargas Ramón

Cedula: 1104772502

Correo electrónico: jonathanv.93@hotmail.com

Directora de tesis: Dra. Maricela del Rocío López Morocho. Mg.Sc.

Tribunal de grado: Lic. Carmen Ullauri

Dr. Luis Morocho

Lic. Glenda Rodríguez

DEDICATORIA

A Dios, quién supo guiarme por el buen camino, por darme fortaleza para encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mi Madre Esperanza, quien es artífice de todo lo que soy como persona, quien con amor y ejemplo me ha inculcado valores, principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos. A ella quien es y será siempre mi motivación y mi impulso para seguir alcanzando mis sueños.

A mi esposa Valeria, por brindarme su amor y apoyo constante, por estar a mi lado día a día motivándome para cumplir mis metas, por ser la protagonista del mejor capítulo de mi vida

A mi Hija Martina Isabella, por ser la más grande alegría que me regalo la vida y la fuente de motivación e inspiración esencial para alcanzar este logro.

A mis hermanas Cindy y Alejandra y a mi sobrino por estar ahí apoyándome y cuidándome siempre.

Gracias a todos, su presencia es muy importante para mí.

AGRADECIMIENTO

Quiero dejar plasmado en estas líneas mi eterna gratitud a todos quienes de una u otra manera han estado conmigo durante todo este largo camino como es el de obtener un título profesional. A la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana y a la Carrera de Laboratorio Clínico que a través sus autoridades y docentes fueron un pilar fundamental en el ámbito intelectual permitiéndome adquirir el conocimiento necesario dentro de mi campo profesional, brindándome su apoyo y amistad durante todo el proceso de mi formación.

A la Dra. Maricela López Mg.Sc. directora del presente proyecto de tesis, por su presencia incondicional, por sus orientaciones y críticas constructivas durante cada uno de los avances del mismo, a quien a más de sus aportes como Directora, agradezco la amistad y confianza recibidas durante todo este proceso.

A la Lic. Carmen Ullauri Mg.Sc. coordinadora y docente de la carrera, quien me brindó su apoyo de manera desinteresada en cada una de las etapas de nuestra formación y por su asesoramiento académico en la elaboración del presente trabajo de tesis.

ÍNDICE

CARATULA	i
CERTIFICACIÓN	ii
AUTORÍA	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN	iv
DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTO	vi
1) TÍTULO	1
2) RESUMEN	2
3) INTRODUCCIÓN	4
4) REVISIÓN DE LITERATURA	6
4.1. <u>Calidad</u>	6
4.2. <u>Principios básicos de la calidad</u>	7
4.3. <u>Gestión de la calidad</u>	9
4.4. <u>Sistema de gestión de calidad (SGC)</u>	10
4.5. <u>Calidad en el Laboratorio Clínico</u>	11
4.5.1. <u>Control de calidad en el Laboratorio Clínico</u>	12
4.6. <u>Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico</u>	12
4.6.1. <u>Documentación</u>	13
4.7. <u>Procesos al interior de los laboratorios clínicos</u>	14
4.7.1. <u>Fase preanalítica</u>	14
4.7.2. <u>Fase analítica</u>	15
4.7.3. <u>Fase postanalítica</u>	15
4.8. <u>Manual de calidad</u>	16
4.8.1. <u>Objetivos de un Manual de Calidad</u>	16
4.8.2. <u>Contenido del Manual de Calidad</u>	17
4.9. <u>Norma ISO 15189:2003 Acreditación del Laboratorio Clínico</u>	18
4.9.1. <u>Requisitos de Gestión</u>	19
4.9.2. <u>Requisitos Técnicos</u>	20
4.10. <u>Microbiología</u>	22
4.10.1. <u>Importancia de la Microbiología</u>	22
4.10.2. <u>Laboratorio de Microbiología</u>	23
4.10.3. <u>Beneficios de implantar un sistema de calidad en el Laboratorio de Microbiología</u>	23
5) MATERIALES Y MÉTODOS	25
5.1. <u>Tipo de estudio</u>	25
5.2. <u>Área de estudio</u>	25

5.3. <u>Universo y muestra</u>	25
5.4. <u>Criterios de inclusión</u>	25
5.5. <u>Criterios de exclusión</u>	25
5.6. <u>Métodos, técnicas y procedimientos</u>	26
5.7. <u>Plan de tabulación y análisis</u>	27
6) <u>RESULTADOS</u>	28
7) <u>DISCUSIÓN</u>	35
8) <u>CONCLUSIONES</u>	37
9) <u>RECOMENDACIONES</u>	38
10) <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	39
11) <u>ANEXOS</u>	42

1) TÍTULO

**“MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 15189
PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD
DE SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA”**

2) RESUMEN

Se diseñó y elaboró el Manual de Calidad para el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja durante el período septiembre 2016-febrero2017, con la finalidad de contribuir al buen funcionamiento del laboratorio y a la posibilidad de que en un futuro el laboratorio contribuya a la acreditación de las carreras de la Facultad. Se aplicó una investigación de campo para la recolección de información, lo cual permitió realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2009, en el cual obtuvo un porcentaje del 35 % de cumplimiento. Realizado el análisis de la documentación y la información con la que cuenta el laboratorio se procedió al levantamiento de los documentos necesarios para un Sistema de Gestión de Calidad aplicando instrumentos, técnicas y normas internacionales como la ISO 15189:2009. La documentación levantada comprende:

- Manual de Calidad donde se define la Política de Calidad y el instructivo de funciones de las diferentes personas que laboran en este laboratorio.
- Manual de Bioseguridad, específico para las actividades del Laboratorio de Microbiología.
- Manual de Procedimientos y ensayos microbiológicos.

Establecidos y estructurados cada uno de estos documentos fueron entregados y difundidos a las autoridades y al personal involucrado, recalcando la importancia de la aplicación inmediata de los mismos para iniciar un Sistema de Gestión de Calidad dentro de las actividades prácticas que se realizan en el Laboratorio Docente de Microbiología.

PALABRAS CLAVE: Manual de Calidad, Manual de Bioseguridad, Manual de procedimientos, Norma ISO 15189, Microbiología.

b) SUMMARY

The quality manual for the microbiology teaching laboratory of the faculty of human health of the national university of Loja was designed and developed during the period September 2016 - February 2017, with the purpose of contributing to the good functioning of the same and to the possibility of that in the future the laboratory will contribute to the accreditation of the careers of the faculty. A field investigation was applied for the collection of information, which allowed the diagnosis of the current situation of the same about the fulfillment of the requirements established by ISO 15189: 2009, in which it obtained a percentage of 41.43% compliance. Once the analysis of the documentation and training with which the laboratory has been carried out, the necessary documents for a Quality Management System were analyzed, applying international instruments, techniques and standards such as ISO 15189: 2009. The documentation collected includes:

- Quality manual where the quality policy and the instructions for the functions of the different people who work in this laboratory are defined.
- Biosecurity manual, specific for the activities of the microbiology laboratory.
- Manual of procedures and microbiological tests.

Established and structured each of these documents were delivered and disseminated to the authorities and personnel involved, emphasizing the importance of the immediate application of them to start a Quality Management System within the practical activities that take place in the Teaching Laboratory of Microbiology.

KEY WORDS: Quality manual, Biosecurity manual, procedures manual, ISO 15189 standard, Microbiology.

3) INTRODUCCIÓN

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida diaria desde tiempos inmemorables 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 como es un laboratorio clínico que juega un papel fundamental como soporte para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, para ello los resultados analíticos deben ser: exactos, precisos, confiables, oportunos y comparables con los de otros laboratorios; un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud paciente, pudiendo ocasionar perjuicios irreparables.

La gestión de calidad en el Laboratorio Clínico es un campo que hoy en día ha captado la atención e interés por parte de todos quienes hacen salud puesto que este tipo de sistema permite la utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los usuarios y el establecimiento pertinente de un sistema de trabajo que garantice resultados de calidad; este sistema es el que se contempla implementar actualmente en los laboratorios de análisis clínicos, siendo responsabilidad de las autoridades y equipo de salud la aplicación del mismo con la finalidad de mejorar los servicios en este campo; en nuestro caso la aplicación de un sistema de calidad conlleva a la impartición de enseñanzas prácticas de calidad a los estudiantes, cuyo perfil profesional se complementa con conocimientos actualizados y competitivos. Es por ello que su implementación implica una descentralización de la organización y un impulso hacia una nueva forma de trabajo enfocada hacia la gestión de procesos, la mejora continua y la autoevaluación sistemática (Pazo, 2007).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) que avala el profesionalismo de los organismos de evaluación de conformidad ha acreditado a 177 laboratorios, de estos solamente 4 corresponden a laboratorios clínicos, el resto corresponden a laboratorios de ensayo y de calibración. Del total de laboratorios clínicos acreditados ante el SAE, 2 se encuentra en la ciudad de Quito, 1 en Guayaquil y 1 en Riobamba (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2016).

Los laboratorios de docencia como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad que asegure que las actividades que se realizan en el mismo, así como los resultados obtenidos son técnicamente confiables para lo cual es necesaria la existencia de un

Manual de calidad, que ayude a la implementación u organización del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

En el presente trabajo se procedió al diseño y elaboración del Manual de Calidad, para este fin se han planteado los siguientes objetivos: realizar un diagnóstico inicial del Laboratorio docente de Microbiología con respecto al cumplimiento de los requisitos tanto técnicos como de gestión implícitos en la norma ISO 15189, elaborar registros y protocolos necesarios para la documentación del laboratorio y elaborar el Manual de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microbiología basado en la norma ISO 15189.

El Manual de Calidad ayudará a la estandarización y organización de los documentos que se encuentran recopilados de manera desordenada o que son transmitidos verbalmente, al designio de responsabilidades para el personal, al planteamiento de políticas y objetivos de calidad ya que por el momento el laboratorio no cuenta con estos elementos primordiales. A su vez, este manual servirá para que el laboratorio empiece a desarrollar su Sistema de Gestión de Calidad; del mismo modo el personal, los docentes y estudiantes de la Facultad de la Salud Humana tendrán a su alcance un medio de consulta para cualquier momento que lo requiera.

El Laboratorio obtendrá como beneficios la veracidad de los resultados obtenidos de las actividades prácticas, el aumento de la satisfacción por parte de los estudiantes y docentes, el mejoramiento de su imagen debido a que el proceso de enseñanza-aprendizaje se realiza bajo condiciones de calidad contribuyendo a la formación profesional de los estudiantes, una documentación ordenada en caso de revisión por parte de las autoridades de la institución, la minimización de errores y la optimización de los recursos provistos por la Universidad Nacional de Loja.

4) REVISIÓN DE LITERATURA

4.1. Calidad

Calidad es un concepto de apreciación subjetiva. Proviene del latín *qualitas* y se define como la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie (Ureñas, 2008).

El concepto de calidad genera una serie de definiciones. A continuación se describen las más comunes.

Armand V. Feigenbaum (1991): “Sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente. Compuesto global de las características del mercado, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios según el cual, al momento de usarlos satisfagan las expectativas de los clientes” (Ureñas, 2008).

W. Edwards Deming: “Calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda” (González, 2007).

H. James Harrington: “Cumplimiento y superación de las expectativas de los clientes a un costo que les representa valor” (Ruiz & López, 2004).

American Society for Quality - Control America National Standards: “Suma de propiedades y características de un producto o servicio que tienen que ver con su capacidad para satisfacer una necesidad determinada”

Camilo Fernández Espina (2005) “Calidad asistencial es proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al menor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y contactos humanos en el sistema asistencial” (Fernandez & Mazziotta, 2005).

ISO 9000:2005 la concibe como un conjunto de propiedades o características de alguna cosa (producto, servicio, proceso, organización y otras), que la hacen apta para satisfacer las expectativas previamente establecidas por el cliente. La mejor opción para conseguir esta calidad es optimizando las cualidades del producto y ajustándolo a las necesidades del cliente (NTE INEN ISO 9000:2005).

Después de revisar en la literatura y observar que existen muchas definiciones de calidad que se han ido estableciendo a lo largo del tiempo y por diferentes autores, no es posible definirla concretamente ya que la definición de calidad puede cambiar de acuerdo al papel de la entidad y a la apreciación del usuario con respecto a los servicios o productos recibidos, por ejemplo es diferente la definición de calidad de una empresa de productos alimentarios en la cual el producto ofrecido es tangible, que la definición que adoptan los servicios de salud donde el servicio ofrecido es la atención al paciente para mejorar su salud. En este contexto, conocer y entender las definiciones de calidad permiten establecer los requisitos de los usuarios del Laboratorio de Microbiología del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

4.2. Principios básicos de la calidad

Un principio de gestión de calidad es una regla universal y fundamental para liderar y operar una organización, con la intención de ayudar a los usuarios a lograr el éxito organizacional. Son ocho principios, cuya aplicación sistemática de los mismos proporciona la “calidad total”:

4.2.1. **Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, ya que su misión es enfocarse en satisfacer las necesidades de los clientes y esforzarse por superar las expectativas de los mismos. La aplicación de este principio tiene beneficios claves, entre los cuales resalta que al satisfacer las necesidades del cliente va a incrementar la lealtad de los mismos para repetir el negocio (Gobierno de España, 2008).

4.2.2. **Liderazgo.** Todas las organizaciones necesitan líderes que guíen, ya que ellos establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Las ideologías de un líder deben de traer beneficios para todos. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los

objetivos de la organización. Como beneficio de la aplicación de este principio tenemos que los integrantes de la organización entenderán y estarán motivados hacia las metas y objetivos de la misma (AENOR, 2011).

4.2.3. Participación del personal. El personal, a todos los niveles, son la esencia de las organizaciones y su completo desarrollo permite que sus habilidades sean usadas para conseguir los objetivos de la organización. Es necesaria la implicación de todo el personal, ya que así se pueden obtener las mejores ideas de todos los trabajadores de las áreas de trabajo, logrando así que los mismos comprendan la importancia de su contribución y papel dentro de la empresa (López, 2005).

4.2.4. Enfoque a procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. El enfoque orientado hacia los procesos, permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como la rápida resolución de los mismos sin la necesidad de mejorar el resto de procesos que funcionan de manera correcta (Gobierno de España, 2008).

4.2.5. Enfoque hacia la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Con la aplicación de este principio se logrará asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes así como la consistencia, efectividad y eficiencia de la organización conociendo las capacidades, necesidades, debilidades y fortalezas de la misma, lo que permite una mayor precisión en las evaluaciones y obtención de resultados (Alcazar & Iglesias, 2009).

4.2.6. Mejora continua. La organización debe comprender y llevar a cabo nuevos y mejores métodos de trabajo y procesos organizativos para no estancarse e ir mejorando continuamente en su actividad. La excelencia se alcanza mediante un proceso de mejora continua en todos los campos: capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria,

relaciones con los clientes, etc. La cual que se realiza al examinar los resultados que se van obteniendo de forma continua y realizando las modificaciones que permitan mejoras o la superación de los problemas existentes (Ruiz & López, 2004).

4.2.7. **Toma de decisiones basada en hechos.** A la hora de tomar una decisión, ésta debe estar basada en hechos, análisis de datos e información que se posea, y que garantice una baja posibilidad de errores o la no existencia de ellos. Para tomar decisiones acertadas es mejor basarse en la frialdad y objetividad de los datos más que en intuiciones, deseos y esperanzas. Por ello el sistema de Gestión de la calidad debe ayudar a mejorar la calidad de la información obtenida así como las fuentes de información (Esquiaqui & Escobar, 2012).

4.2.8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.** Debe existir una correcta relación de interdependencia de manera que las condiciones y criterios para seleccionar proveedores se mantengan actualizados. Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, obteniendo beneficios como optimización de costos y recursos (García A. , 2011).

4.3. Gestión de la calidad

Se entiende por Gestión de calidad al conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, optimizando el uso de recursos y obteniendo las mejores ganancias. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de esta, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora continua de la calidad (Gobierno de España, 2005).

La gestión exige una actitud, aptitud y compromiso para la mejora permanente de la calidad, por lo cual es responsabilidad de todo el personal que integra la organización, incluyendo las partes administrativa y técnica, y la Dirección General de la organización (Beltran, Carmona, Carrasco, Rivas, & Tejedor, 2006).

Para poner en práctica la Gestión de Calidad es necesario diseñar, implementar y certificar, un Sistema de Gestión de Calidad que puede estar basado en distintos criterios o filosofías de calidad como las de Japón o de la ISO (Organización Internacional de Estándares) (Camisón, Cruz, & González, 2007).

4.4. Sistema de gestión de calidad (SGC)

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una guía que explica la forma como se administra las actividades diarias de una empresa: es un mapa que define su estructura organizativa, sus procesos y los procedimientos clave del negocio, asimismo quién asume las responsabilidades de éstos. (González & Moñuz, 2009).

Un SGC está conformado por un conjunto de estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo que hacen posible gestionar la calidad de una forma eficaz y eficiente, permitiendo a la organización alcanzar los objetivos establecidos y llevar a cabo la política de calidad (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Los SGC varían de una empresa a otra, debido a que dependen de las prácticas específicas de cada organización. La aplicación de estos sistemas permite que las organizaciones logren optimizar recursos, minimizar riesgos de fallos, reducir costos, obtener satisfacción propia y del cliente, prestigio social y empresarial; fomenta el aumento de la productividad y la satisfacción de los colaboradores (Prieto, 2010).

Los principales elementos de un SGC son:

- La estructura de la organización: es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos, responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión (Henderson, 2011).
- La estructura de responsabilidades: implica a personas y departamentos, es la forma más sencilla de definir las responsabilidades en calidad.

- **Procesos:** responden a la sucesión completa de operaciones dirigidas a la consecución de un objetivo específico.
- **Procedimientos:** son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio (Martines, 2011).
- **Recursos:** es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc) (Juarez & Carrion, 2014).

4.5. Calidad en el Laboratorio Clínico

La sociedad actual está más clara de que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que recibirá, la misma implica no solo satisfacción de las necesidades y expectativas para el usuario sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser el laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades la calidad se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de la muestra biológica obtenida (Muñoz, 2014).

La mejoría de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo, entendiendo que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes, con las especificaciones de las estructuras y procesos, con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia (Arellano, 2008).

El auge científico tecnológico, que ha tenido la medicina y en especial la medicina de laboratorio en los últimos años, ha causado que la importancia de la aplicación de los resultados emitidos por un laboratorio clínico haya aumentado en gran medida. La facilidad para el acceso a la información por parte de los clientes de un laboratorio, ya sean pacientes o médicos, ha causado que las exigencias cada día sean mayores, ya que los clientes únicamente van a aceptar los costos incurridos en pruebas de laboratorio, cuando estos sean capaces de contribuir de manera efectiva en su diagnóstico o tratamiento, por lo tanto esperan que el laboratorio sea altamente eficiente, preciso y efectivo (Antuñez, 2014).

Para los laboratorios que quieran demostrar su competencia es importante que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares apropiados y la afirmación pública de la calidad de sus procesos. La acreditación es una intervención externa en un laboratorio para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad (Gutiérrez & Herrera, 2009).

4.5.1. Control de calidad en el Laboratorio Clínico

El Control de Calidad “es un sistema diseñado para aumentar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica” (Cooper, 1997).

El control de calidad es a nivel interno y externo, el primero está marcado por documentar punto por punto las acciones que se van a ejecutar, cada qué tiempo se van hacer y las responsabilidades del personal. Si se detecta algún inconveniente es ineludible indagar las causas para tomar inmediatamente acciones correctivas que eliminen el origen de error y tomar un registro de las mismas para prevenirlas, igualmente el registro debe llevar el nombre de la persona que lo ha realizado. En lo que concierne al control de calidad externo las muestras son analizadas por un organismo exterior que realiza todo el procedimiento de acuerdo a como se lleva a cabo en el laboratorio del que se está haciendo el control, el objetivo de este control es ajustar los resultados con los de otros laboratorios de análisis (Muñoz, 2014).

El objetivo del control de calidad es verificar el desempeño analítico de un método y alertar al analista sobre posibles problemas que puedan invalidar el buen resultado; ya que si la muestra es analizada y su resultado está fuera de los límites de referencia del control significaría que hubo un error durante el proceso de análisis que puede afectar directamente al resultado del paciente (Rojo, Aguilar & Rosa, 2009).

4.6. Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua, por ello; la implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite

desarrollar estrategias, a través de las cuales se puede alcanzar el conocimiento de las necesidades de los clientes, así como, la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de los usuarios que solicitan el servicio (Arellano, 2008).

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad existen algunos parámetros de interés exclusivo del médico para calificarlo como un laboratorio confiable, como son: la armonización de los laboratorios para lograr conseguir una equiparación de resultados entre los mismos, el paciente evaluará otras características del Laboratorio como son: la calidad y calidez con la que es atendido para estimar si obtiene un buen servicio por su dinero. Para ello, es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario, o sea, se exige “calidad”, entendiéndose a la misma como las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad esté garantizada de antemano (Garzón, 2011).

4.6.1. Documentación

Un documento según ISO, son evidencias escritas objetivas del Sistema de Calidad que permiten la trazabilidad de los resultados. Donde trazabilidad significa: “aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas” (Briozzo, 2007).

Para implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es indispensable documentar las acciones generadas en la entidad lo que proporcionará una correcta fluidez de la información, para lo cual se escribirá en papel o se mantendrá guardado en medio electrónico la política de calidad, objetivos y planes fijados, los procesos, procedimientos y registros

La preparación de esta documentación es posiblemente la parte más extensa y la que más tiempo requiere de todo el proceso de acreditación del laboratorio, pero debido a su naturaleza comprobatoria de varias normas, es esencial que se haga de una manera sistemática y estructurada. 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 (Arellano, 2008).

Debido a la amplia variedad de documentos involucrados, es útil establecer una “jerarquía de la documentación” en donde tenemos:

- El primer nivel lo constituye el Manual de la Calidad; es la declaración formal de calidad, planteamientos y estructura de la documentación del SGC. Este documento sirve para introducir las políticas y campo de actuación de los servicios del laboratorio. Es obligatorio para todo laboratorio que desee certificar su Sistema de Calidad (Briozzo, 2007).
- El segundo nivel está constituido por los Procedimientos; que son “Una manera especificada de llevar a cabo una actividad” 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 (Antuñez, 2014).
- El tercer nivel de la documentación son las Instrucciones 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 (Briozzo, 2007).

Es importante que se registre cualquier información o dato, como por ejemplo los de ingreso y resultados de los pacientes, resultados de 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 (Muñoz, 2014).

4.7. Procesos al interior de los laboratorios clínicos.

El objetivo del laboratorio clínico es la obtención de información sobre el estado de salud de una persona mediante la aplicación de procedimientos a muestras biológicas de origen humano, por ello se desarrolla una secuencia de procesos en los cuales el laboratorio utiliza recursos tales como personal, instrumentos, métodos y materiales para transformar elementos de entrada que en este caso son muestras clínicas en elementos de salida que son los resultados e informes de los análisis realizados. En estas secuencias la calidad está influenciada por cada una de las acciones en las distintas etapas del proceso, acciones tales como precisión, exactitud, correlación clínica, tiempo de reporte de resultados, costos y precio competitivo (Quiroz, 2012).

Las fases que comprende este proceso analítico son tres:

4.7.1. Fase preanalítica

Se constituye como el conjunto de operaciones que se realizan desde que se recibe la solicitud de análisis por parte del clínico hasta que se inicia la fase analítica. La realizan el personal médico, enfermeras, y personal técnico de laboratorio.

Las etapas que forman parte de esta Fase son:

- Solicitud de análisis por parte del Clínico
- Extracción de muestras
- Transporte de muestras
- Registro de datos
- Recepción y distribución de muestras
- Distribución del trabajo (Fernandez & Mazziotta, 2005).

4.7.2. Fase analítica

Es aquella que contempla los diversos pasos del proceso del laboratorio clínico en los que transcurren los procedimientos de observación y medición, así como también las verificaciones pretendidas por los autores de dichos procedimientos o los fabricantes de los sistemas analíticos (Fernández & Mazziotta, 2005).

La fase analítica debe contemplar los apartados de:

- Fundamentos, utilidad, objetivos y aplicación de métodos.
- Especímenes sobre los que se puedan realizar las determinaciones.
- Preparación de reactivos, patrones y controles necesarios.
- Frecuencia de controles empleados.
- Descripción de las etapas del proceso analítico.
- Cálculos necesarios.
- Valores de referencia, esperados y de alarma.

4.7.3. Fase postanalítica

Son todos los procesos y actividades que siguen al acto propiamente analítico. Incluye la revisión sistemática, forma de información e interpretación, informe de resultados, transmisión de estos y almacenamiento de las muestras examinadas (Fernandez & Mazziotta, 2005).

La fase postanalítica debe contemplar como mínimo los apartados de:

- Conservación de especímenes.
- Procedimientos de eliminación de residuos originados.
- Limpieza y descontaminación del material reutilizable.

Además se ampliarán éstos con otros aspectos que intervienen de manera importante en la fase post-analítica, tales como:

- Validación facultativa de los resultados.
- Configuración y emisión de informes (Asencio, 2008).

4.8. Manual de calidad

El Manual de Calidad es considerado como el mapa que describe el Sistema de Gestión de Calidad de la organización en este caso del laboratorio clínico, cuyo objetivo es servir de referencia para la aplicación del SGC debiendo adecuarse al tamaño y la complejidad de cada organización (Campana, 2007).

El manual de calidad debe presentar la política de calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, así también se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma (Camisón, Cruz, & González, 2007).

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del Manual de Calidad y todos los documentos a los que se haga referencia, así también como los requisitos para su implementación. El Manual de Calidad se debe mantener actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de un individuo designado como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio (OMS & OPS, 2009).

4.8.1. Objetivos de un Manual de Calidad

- Describir el Sistema de Gestión de Calidad de la organización del Laboratorio clínico
- Servir de guía para el personal en sus actividades diarias para hacer las cosas bien promoviendo la calidad en cada etapa del análisis (Bautista, 2012).

4.8.2. Contenido del Manual de Calidad

De acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189 y los estándares de la OMS, Anexo 3, el contenido del Manual de Calidad de un laboratorio podría incluir los siguientes puntos:

- **Introducción:** Resumen de lo que es un sistema de gestión de calidad de laboratorio, mostrando que elementos lo componen y de qué manera conduce a la Calidad.
- **Descripción del laboratorio:** Indica el nombre del laboratorio, su identificación legal, tipo de laboratorio y principales actividades que desarrolla.
- **Política:** Describe el conjunto de directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad. Se puede incluir la Misión, la Visión y los objetivos de la Calidad.
- **Capacitación del personal:** Muestra cómo se desarrollan los perfiles de trabajo para cada función en el laboratorio.
- **Aseguramiento de la calidad:** Describe cómo se va a proporcionar la confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- **Control de la Documentación:** Describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación de los Procedimientos.

- **Instalaciones y condiciones ambientales.** Hace referencia a que si el local del Laboratorio tiene el espacio suficiente para para realizar los trabajos y prestar los servicios establecidos y documentados, estando protegidos contra condiciones extremas, tales como excesivo calor, polvo, humedad etcétera.
- **Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles:** Hace referencia a: el inventario con las especificaciones técnicas de los instrumentos, reactivos y material no reciclable (fungible).
- **Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados:** Hace referencia a la determinación de parámetros de los métodos, como sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad, límites de cuantificación.
- **Seguridad:** Hace referencia a las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente.
- **Lista de procedimientos analíticos:** Muestra la lista de los exámenes a realizar y los procedimientos correspondientes.
- **Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras:** Hace referencia a los procedimientos para la colecta, procesamiento, identificación y envío de las muestras.
- **Validación de resultados:** Define los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados por el personal autorizado, previo a la emisión de los informes.
- **Control de la calidad:** Muestra la sistematización de control de calidad (interno) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad.
- **Informe de resultado:** Describe el procedimiento de informe de resultados, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos.
- **Acciones correctivas y manejo de reclamos:** Describen los procedimientos para la resolución de reclamos.
- **Auditorías internas:** Muestra cómo se tienen formalmente planificadas y organizadas las auditorías y cómo se realizan.
- **Ética:** Muestra a través de un código de ética, cómo el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad (OMS & OPS, 2009), (INEN, 2009).

4.9. Norma ISO 15189:2003 Acreditación del Laboratorio Clínico

Los Laboratorios de Análisis Clínicos, debido a las diferencias con el resto de laboratorios, principalmente en las fases pre-analítica y post-analítica, ha requerido la publicación de una norma específica, la norma ISO 15189 sobre “Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (Westgart, 2014).

La norma ISO 15189 es aceptada en la actualidad en 35 países, en su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia, se aplica a todos los laboratorios de Diagnóstico Clínico especificando requisitos para su buen funcionamiento y se encarga de evaluar el Sistema de Gestión Calidad, competencia técnica y su capacidad de generar resultados legítimos y con alto valor para el adecuado diagnóstico clínico.

Esta norma contempla procesos que parten desde los acuerdos de petición, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, análisis de muestras clínicas, validación, interpretación, condiciones ambientales, confort, seguridad del paciente, comunicación y asesoramiento. (Pazo, 2007).

Para su elaboración se han tenido en cuenta los requisitos de gestión de la norma de certificación ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” y los técnicos de la norma de acreditación ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis” (INEN, 2009).

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

4.9.1. Requisitos de Gestión

4.9.1.1. Organización y Gestión: El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de datos y la responsabilidad civil. La dirección del laboratorio, como responsable del diseño, implantación y mantenimiento del SGC debe describir, la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación y

estructura física, organización general, distribución y organización del personal, funciones y responsabilidades, entre otros aspectos (INEN, 2009).

4.9.1.2. Sistema de Gestión de Calidad: Define la política de la calidad, elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar, Organiza los recursos de la organización (INEN, 2009).

4.9.1.3. Aseguramiento y mejora continua de la calidad: Para conseguir un nivel de calidad homogéneo y constante, es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo (INEN, 2009).

4.9.1.4. Control de documentos: Se debe establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental (INEN, 2009).

4.9.1.5. Revisión de los contratos: Se debe establecer la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados (INEN, 2009).

4.9.1.6. Análisis por laboratorios subcontratistas: Se debe documentar el procedimiento para seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas, describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados (INEN, 2009).

4.9.1.7. 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 (INEN, 2009).

4.9.1.8. Servicios de asesoramiento: Se debe asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio u otros servicios, y ofrecer asesoramiento en lo referente a los servicios ofertados o cualquier otro aspecto de interés (INEN, 2009).

4.9.1.9. Control de desviaciones o reclamaciones: Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (incidencias, no conformidades) o reclamos con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas, plazos y seguimiento de la eficacia de las mismas (INEN, 2009).

4.9.1.10. Auditorías internas: Tienen como objetivo verificar la implantación del sistema SGC, comprobando que los procedimientos cumplen los requisitos establecidos y que la documentación se mantiene actualizada (INEN, 2009).

4.9.1.11. 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 (INEN, 2009)

4.9.2. Requisitos Técnicos

El cumplir con estos requisitos permite al laboratorio, garantizar y asegurar su competencia técnica incluye el personal, equipos, instalaciones y condiciones ambientales, procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y aseguramiento de la calidad. (Rojo, Aguilar, & Rosa, 2009)

4.9.2.1. Personal: Se debe garantizar la adecuación de los recursos humanos, establecer los requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo, y las funciones y responsabilidades correspondientes (INEN, 2009).

4.9.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales: Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso a las áreas del laboratorio y sistemas de información (INEN, 2009).

4.9.2.3. Equipos: Se debe contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos y garantizar el control de los mismos, para ello debe disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalación, etc.), plan de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen (INEN, 2009).

4.9.2.4. Procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos: Comprenden todas las actividades y procedimientos realizados en fase preanalítica (petición de la prueba, recogida y transporte de la muestra y recepción y registro de la muestra en el laboratorio), analítica (preparación y realización de la prueba y obtención de los resultados) y post-analítica (elaboración del informe de resultados, validación y distribución de los resultados) (INEN, 2009).

4.9.2.5. Aseguramiento de la calidad: Debe 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 de calidad interno y control de calidad externo (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2009).

4.10. Microbiología

La Microbiología es una rama de la biología que se puede definir como la ciencia que trata de los seres vivos muy pequeños, concretamente de aquellos cuyo tamaño se encuentra por debajo del poder resolutorio del ojo humano. Desde el punto de vista etimológico deriva de 3 palabras griegas: mikros (pequeño), bios (vida) y logos (ciencia) que conjuntamente significan el estudio de la vida microscópica. La Microbiología se divide en 4 ramas para el estudio de los diferentes agentes microbianos causantes de las patologías infecciosas: La Parasitología que es una rama que estudia el fenómeno del parasitismo, la Micología que se dedica al estudio de los hongos, la Bacteriología que se dedica al estudio de las bacterias y enfermedades que éstas provocan y la Virología que estudia los virus (Iañes, 1998).

El objetivo de la Microbiología es comprender las actividades perjudiciales y beneficiosas de los microorganismos, así como todo lo que concierne a su forma, estructura, fisiología, reproducción, metabolismo e identificación y mediante esta comprensión, diseñar la manera de aumentar los beneficios y reducir o eliminar los daños (Iañes, 1998).

4.10.1. Importancia de la Microbiología

La Microbiología es una ciencia biológica extraordinariamente importante para la humanidad, dado que los microorganismos están presentes en todos los hábitats y ecosistemas

de la Tierra y sus actividades presentan una gran incidencia en numerosos ámbitos de interés: los microorganismos han sido los primeros en aparecer en la evolución, y constituyen seguramente la mayor parte de la biomasa de nuestro planeta. Se calcula que sólo se han descrito menos del 10% de los microorganismos existentes.

Aspectos de interés de la microbiología:

- Muchas culturas desarrollaron de modo empírico multitud de alimentos derivados de fermentaciones microbianas: vino, cerveza, pan, verduras fermentadas, etc.
- El estudio microbiológico ha influido en el desarrollo de multitud de productos industriales: alcoholes, ácidos orgánicos, antibióticos, enzimas, polímeros, etc.
- Por otro lado, la ingeniería genética inició con el estudio de microorganismos, que siguen desempeñando un papel fundamental en la nueva generación de medicamentos recombinantes y terapias novedosas (Quiroz, 2012).

4.10.2. Laboratorio de Microbiología

El laboratorio de Microbiología Clínica es aquel centro o establecimiento que realiza determinaciones microbiológicas, incluyendo las parasitológicas, mediante exámenes microscópicos directos y por cultivos sobre muestras de origen humano, con el objetivo de identificar a los agentes causales de las infecciones (Quiroz, 2012).

El laboratorio de Microbiología debe de ser un lugar seguro, eficiente y cómodo, la norma ISO 15189 indica que el laboratorio debe disponer de un espacio suficiente, de forma que su carga de trabajo se pueda realizar sin comprometer su calidad y la seguridad de todo el personal trabajador o visitante; además, debe optimizar la comodidad de sus ocupantes, respetar la privacidad del paciente, controlar el acceso, y contar con un lugar de almacenamiento que permita asegurar la continua integridad de las muestras, manuales, reactivos, y todos los materiales necesarios (Alados., et al. 2009).

El laboratorio de Microbiología Clínica tiene peculiaridades y necesidades que lo hacen diferente a otros laboratorios diagnósticos: su objetivo fundamental es el aislamiento y cultivo de microorganismos patógenos, así también como. Esta actividad genera un riesgo para el

personal, por lo tanto, toda la instalación deberá cumplir, como mínimo, los criterios de contención o bioseguridad nivel 2 (Riquelme, 2010).

4.10.3. Beneficios de implantar un sistema de calidad en el Laboratorio de Microbiología

Los beneficios que aporta un Sistema de Gestión de Calidad podemos enfocarlos como los beneficios propios para el Laboratorio en sí y beneficios para los clientes (Cescenado & Canton, 2009).

Entre los beneficios propios de la implantación de un sistema de calidad en un Laboratorio de Microbiología clínica tenemos:

- Definición de funciones y responsabilidades
- Definición de objetivos
- Transparencia mejora de comunicación
- Detección precoz de fallos
- Corrección de deficiencias
- Sistematizar el análisis de datos, la corrección y la mejora continua (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Beneficios para los clientes:

- Mejora de la imagen de la empresa al demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Refuerza la confianza del cliente, al observar que la empresa suministra los productos acordados y los servicios pactados con calidad.
- Consecuencia de lo anterior es una mejor posición en el mercado.
- Aumenta la fidelidad de los clientes, el boca a boca (Fernandez & Mazziotta, 2005).

En el caso de la implantación de un Sistema de Calidad en un Laboratorio docente de Microbiología tenemos que los beneficios son similares, adecuándose a la actividad específica para la que fue diseñado como es la docencia, logrando establecer y alcanzar sus objetivos como

son asegurar la calidad técnica de los procedimientos utilizados durante las actividades prácticas, la gestión eficiente de los recursos disponibles, así como la satisfacción de los estudiantes, docentes y personal responsable de la asistencia durante las actividades prácticas, incorporando la mejora continua a la actividad diaria.

5) MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo descriptivo.

Se realizó la evaluación de la situación actual del Laboratorio Docente de Microbiología, en base a lo que indican la norma internacional de calidad ISO 15189.

5.2. Área de estudio

El presente estudio se realizó en el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, ubicada en la calle Manuel Ignacio Monteros, Barrio Sevilla de Oro, parroquia Sucre del cantón Loja y provincia de Loja.

5.3. Universo y muestra

El universo estuvo conformado por los 10 Laboratorios docentes del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y la muestra la conformar el Laboratorio de Microbiología del Área.

5.4. Criterios de inclusión

- Laboratorios docentes de Microbiología que pertenezcan al Área de la Salud Humana.
- Laboratorios sin Manual de Gestión de Calidad.

5.5. Criterios de exclusión

- Laboratorios docentes de otras áreas diferentes a Microbiología
- Laboratorios con Sistema de Gestión de Calidad implementado

5.6. Métodos, técnicas y procedimientos

Las actividades que se desarrollaron fueron las siguientes:

- Gestión de la autorización para el acceso y observación del Laboratorio de Microbiología al Dr. Víctor Hugo Jiménez Director de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja (Anexo 1).
- Aplicación del checklist (lista de verificación) de la norma ISO 15189 establecida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) para efectuar el diagnóstico inicial del laboratorio; la lista consta de 250 ítems que contienen todos los requisitos Técnicos y de Gestión evaluados por esta norma, de los cuales 70 ítems fueron excluidos al no ser aplicables a este tipo de laboratorio, puesto que es exclusivamente un laboratorio de docencia. (anexo 2).
- Análisis de los resultados obtenidos del diagnóstico inicial del laboratorio para establecer cuáles son las deficiencias del mismo en cuanto a los requisitos de la norma ISO 15189.
- Se elaboró los Procedimientos y Registros necesarios para el Laboratorio de Microbiología (Anexo 3 al Anexo 13).
- Diseño y elaboración del Manual de Calidad según la norma ISO 15189 (Anexo 14).
- Diseño y elaboración del Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos para el Laboratorio de Microbiología (Anexo 15).
- Diseño y elaboración del Manual de Procedimientos del Laboratorio de Microbiología (Anexo 16).
- Se solicitó la autorización a la Dirección de la Carrera de Laboratorio Clínico para la difusión de los documentos realizados, tanto a estudiantes como a docentes de la carrera de Laboratorio Clínico y al personal administrativo de los Laboratorios de la Facultad de la salud Humana.
- Se realizó la entrega del Manual de Gestión de Calidad juntamente con sus documentos complementarios a la Coordinación de laboratorios de la Facultad de la Salud Humana.

5.7. Plan de tabulación y análisis

Los resultados obtenidos se presentaron en tablas estadísticas utilizando el programa Microsoft Excel y los Manuales se redactaron de acuerdo a los estándares de la Norma ISO 15189.

6) RESULTADOS

6.1. Diagnóstico inicial

Con el objetivo de evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189 se utilizó la Lista de Verificación establecida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para este fin. Además para lograr obtener toda la información sobre la situación inicial del Laboratorio docente de Microbiología se hizo uso de herramientas como: entrevistas y la observación directa.

La Lista de verificación está dividida en 25 secciones, las cuales poseen los diferentes requisitos tanto técnicos como de gestión a evaluar, con un total de 250 parámetros de los cuales 180 son aplicables al laboratorio de docencia. La manera de responder a cada una de las preguntas será mediante el marcado de respuestas asignadas, utilizando los valores de la siguiente tabla:

TABLA N° 1.- Parámetros establecidos para la evaluación del cumplimiento de la norma ISO -15189 en el Laboratorio Docente de Microbiología de la facultad de la Salud Humana.

RESPUESTA.	PUNTAJE
SI	5
NO	0
NDI: Sistemática Definida documentalmente pero no implantada	2
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	3

Fuente: Lista de verificación de la Norma ISO 15189 establecida por el SAE

Autor: Jonathan Vargas

TABLA N° 2.- Resultados de la evaluación inicial al Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja referentes a los requisitos de la norma ISO 15189 según la lista de verificación del SAE en el año 2016.

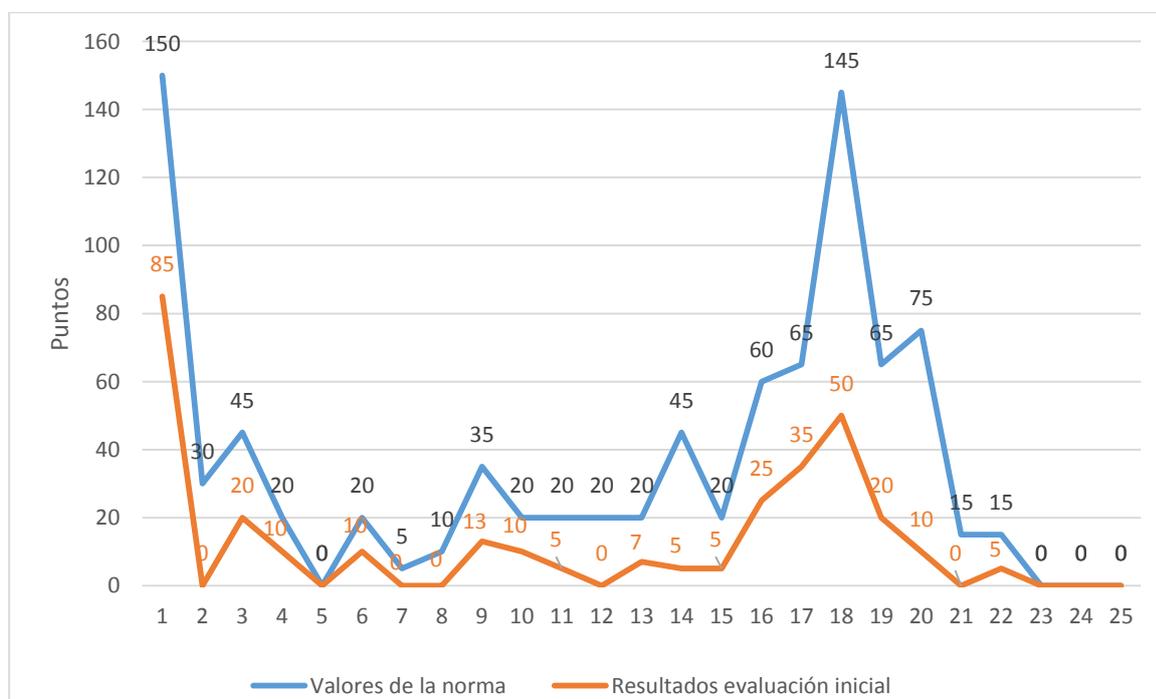
	PARÁMETROS	Valores de la norma	Resultados evaluación inicial
Requisitos de gestión	Organización y gestión	150	85
	Sistemas de gestión de la calidad	30	0
	Control de la documentación	45	20
	Contratos de prestación de servicios	20	10
	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	0	0
	Servicios externos y suministros	20	10
	Servicios de asesoramiento	5	0
	Resolución de reclamaciones	10	0
	Identificación y control de no conformidades	35	13
	Acciones correctivas	20	10
	Acciones preventivas	20	5
	Mejora continua	20	0
	Control de registros	20	7
	Evaluación y auditorías	45	5
Revisión por la dirección	20	5	
Requisitos Técnicos	Personal	60	25
	Instalaciones y condiciones ambientales	65	35
	Equipo de laboratorio reactivos y materiales fungibles	145	50
	Procesos preanalíticos	65	20

	Procedimientos analíticos	75	10
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	15	0
	Procedimientos posanalíticos	15	5
	Notificación de los resultados	0	0
	Comunicación de resultados	0	0
	Gestión de la información del laboratorio	0	0
TOTAL		900	315

Fuente: Lista de verificación de la Norma ISO 15189 establecida por el SAE.

Autor: Jonathan Vargas

GRAFICO N°1.- Resultados de la evaluación de la situación inicial del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja referentes a los requisitos de la norma ISO 15189 en el año 2016.



Fuente: Lista de verificación de la Norma ISO 15189 establecida por el SAE

Autor: Jonathan Vargas

Interpretación:

La lista de control del SAE consta de un total de 250 preguntas de las cuales 70 no son aplicables a este tipo de laboratorios puesto que se trata de un laboratorio de docencia, por ello tales preguntas fueron excluidas durante la aplicación de la misma.

La presente tabla muestra el resultado de la evaluación del estado inicial del Laboratorio Docente de Microbiología, determinando que presenta debilidades importantes en aspectos como: Sistema de Gestión de Calidad, la prestación de servicios de asesoría a los usuarios, la resolución de reclamos, mejora continua, y aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis, ya que en estos requisitos el laboratorio obtuvo cero puntos. Los requisitos restantes a pesar de que no alcanzan ni el 50% de cumplimiento están presentes en forma verbal necesitando ser documentados, o a su vez se encuentran documentados pero no han sido implementados satisfactoriamente.

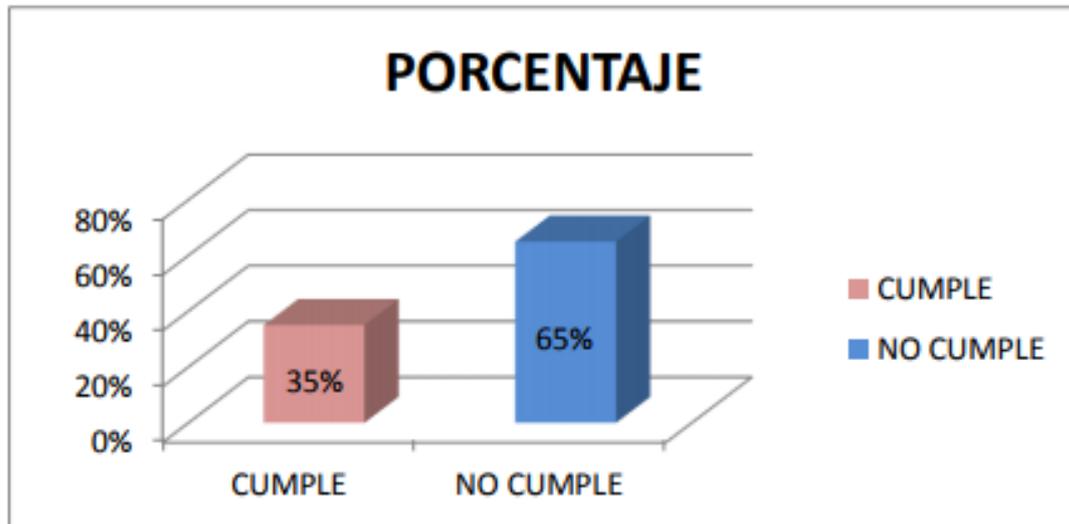
TABLA N° 3.- Resultado total en términos de porcentaje de la evaluación inicial al Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja en el año 2016.

	PORCENTAJE
CUMPLE	35 %
NO CUMPLE	65 %

Fuente: Lista de verificación de la Norma ISO 15189 establecida por el SAE.

Autor: Jonathan Vargas

Grafico N° 2.- Porcentajes de cumplimiento de la evaluación inicial del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja en el año 2016.



Fuente: Lista de verificación de la Norma ISO 15189 establecida por el SAE.

Autor: Jonathan Vargas

Interpretación

La norma ISO 15189:2009, maneja 25 parámetros para evaluar la competencia técnica de los Laboratorios, que de acuerdo a las valoraciones asignadas para esta evaluación debe alcanzar un valor total de 900 puntos que representarían un porcentaje del 100%; en el caso del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja una vez aplicada la encuesta obtuvo un puntaje total de 315 puntos que representan el 35 % de cumplimiento de los requisitos de la norma, quedando un porcentaje de 65 % de incumplimiento.

6.2. Procedimientos y registros para el Laboratorio de Hematología

Los procedimientos y registros para el Laboratorio Docente de Microbiología son documentos complementarios al Manual de Gestión de Calidad, su diseño y elaboración se realizó, siguiendo el formato establecido por la norma ISO 15189. Estos documentos se encontraran en el Laboratorio Docente de Microbiología y serán de utilidad para la gestión normal del mismo.

TABLA N°4.- Procedimientos y Registros Elaborados para el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

Código	Título	Rev	Fecha
PROC-001	Procedimiento de elaboración y control de documentación y registros (anexo 3)	01	2017/06/26
PROC-002	Procedimiento de revisión de contratos (anexo 4)	01	2017/06/26
M PROC-003 01	Procedimiento para la adquisición de materiales, equipos e insumos y criterios para la selección de proveedores (Anexo 5)	01	2017/06/04
PROC-005	Procedimientos para la atención de reclamos de los usuarios (Anexo 6)	01	2017/06/26
PROC-006	Procedimiento para la identificación de No Conformidades (Anexo 7)	01	2017/06/26
PROC-007	Procedimientos para acciones correctivas y preventivas (anexo 8)	01	2017/06/26
PROC-007 01	Registro de acciones correctivas y preventivas (Anexo 9).	00	2017/06/26
PROC-004	Registro se asesoría (Anexo 10)	01	2017/06/26
PROC-001 01	Registro de documentos internos (Anexo11)	01	2017/06/26
PROC-006 01	Registro de No conformidades (Anexo 12).	01	2017/06/26
PROC-005 01	Registro de reclamos y sugerencias (Anexo 13).	01	2017/06/26
PROC.003 01	Registro para evaluación de proveedores (Anexo 14).	01	2017/06/26

Fuente: Procedimientos y Registros del Manual de Calidad para el Laboratorio de Microbiología.

Autor: Jonathan Vargas

6.3. Manual de Calidad Para el Laboratorio Docente de Microbiología (Anexo 14)

El Manual de Calidad fue diseñado bajo la revisión de docentes de la Carrera de Laboratorio Clínico, siguiendo los lineamientos de la norma ISO 15189. El propósito del manual es contribuir al Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja para que su funcionamiento se realice de acuerdo a una norma de Gestión de Calidad.

Este documento es considerado como un mapa, en el cual se describe el Sistema de Calidad del Laboratorio, presentando los objetivos de calidad, la política de calidad y la estructura de la documentación usada en él.

6.4. Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos (Anexo 15)

El Laboratorio de Microbiología constituye un ambiente de trabajo especial, ya que en él se analizan muestras biológicas que pueden presentar riesgos de enfermedades infecciosas para las personas que se encuentren en su interior o cerca de ellos. Este manual contiene las normativas para la bioseguridad y el manejo de desechos que los docentes y estudiantes deben aplicar durante las actividades prácticas en el Laboratorio de Microbiología.

El propósito de este manual es establecer las principales normas de Bioseguridad que deben aplicar los estudiantes y docentes durante las actividades prácticas en el Laboratorio Docente de Microbiología, determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a materiales biopeligrosos y fijar las normas a seguir para el manejo de desechos producidos durante las actividades prácticas. Este manual debe ser aplicado por todas las personas que tengan acceso al Laboratorio Docente de Microbiología como son estudiantes, docentes y responsables del laboratorio.

6.5. Manual de Procedimientos de Microbiología (Anexo 16)

El Manual de Procedimientos de Microbiología pretende exponer de forma resumida los aspectos referentes a la recogida, transporte y procesamiento de muestras, mismos que son de suma importancia para las actividades prácticas que se realizan en el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja. El propósito de este manual es describir y estandarizar los diferentes procedimientos utilizados rutinariamente en el Laboratorio de Microbiología, asegurar la calidad de los procedimientos y servir como guía para los estudiantes y docentes durante las actividades prácticas.

7) DISCUSIÓN

La acreditación bajo la norma ISO 15189, se ha implementado como una cultura de calidad que busca la sistematización y la confiabilidad de los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos con requisitos internacionales de competencia técnica, reconocidos y adecuados para su operación. La evaluación de la conformidad considera el sistema de gestión de la calidad y la competencia técnica, como: competencia del personal, métodos validados y verificados, trazabilidad de las mediciones, calibración y mantenimiento de equipo, medio ambiente donde se realizan de los exámenes, aseguramiento de la calidad de los resultados, manejo y transporte de muestras y todas las etapas del proceso analítico. Precisando que, la acreditación es el reconocimiento formal y público, por un organismo imparcial y de tercera parte de la competencia técnica y confiabilidad de un laboratorio clínico para proporcionar los servicios a través del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189 (Quintana, 2016).

El Laboratorio Docente de Microbiología de la facultad de la Salud Humana no puede por ningún motivo dar un servicio sin calidad y como toda organización independientemente de su complejidad, debe asumir éste compromiso, sin embargo es importante destacar que sin la participación de todo el personal administrativo y técnico del laboratorio no se lograrán los objetivos de calidad propuestos (Morion, Nadal, & Briozzo, 2010).

El jefe de laboratorio es el primero en creer en la calidad y transmitir su convicción a sus colaboradores, la calidad debe ser un valor compartido, un valor en el que el personal pueda creer de verdad y que genere confianza, además es necesario que tanto directivos como el personal tengan las competencias que aseguren la calidad del servicio y la satisfacción de los usuarios (Arellano, 2008).

Con relación a las dimensiones propuestas para medir la calidad de los servicios de laboratorio desde la perspectiva de los usuarios, el análisis multifactorial, demostró que el componente Gestión de Calidad, puede ser valorado a través de las dimensiones: accesibilidad, elementos tangibles, capacidad de respuesta, competencias profesionales y seguridad. (Moreno, y otros, 2010). En relación a la situación actual del Laboratorio docente de Microbiología del Área de la Salud Humana los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial muestran que de los 25 parámetros que evalúa la norma ISO 15189:2009 el laboratorio obtuvo un 35% de cumplimiento de los requisitos, quedando un porcentaje de 65% de incumplimiento, presentando las debilidades más importantes en: Sistema de Gestión de Calidad, la prestación de servicios

de asesoría a los usuarios, la resolución de reclamos, mejora continua, y aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, es beneficioso en múltiples aspectos. Se puede aumentar el orden en las actividades prácticas y estandarizar la documentación asociada a todos los procesos. Además de asegurar que los procesos se realizan de la misma manera y están dentro de una dinámica continua de revisión y actualización. Permite controlar todas las actividades que se realizan como, controlar a todas las áreas de apoyo (compras, proveedores, mantenimiento, logística, bioseguridad) que se necesita para poder desempeñar las actividades prácticas. Todo ello favorece a que cada persona, tanto personal del laboratorio, como docentes y estudiantes sepan qué y cómo debe realizar las actividades, lo cual facilita el trabajo diario y la formación continua de los estudiantes (Riquelme, Lorente, & Crespo, 2010).

Al finalizar este trabajo, es posible concluir que no sólo es importante diseñar un Manual de Calidad para el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, sino destacar la importancia de su implementación para evitar que el trabajo de laboratorio se realice en forma rutinaria y sin una guía que oriente el trabajo durante todo el proceso de las actividades prácticas, favoreciendo la formación profesional de los estudiantes del Área de la Salud Humana, conforme la innovación tecnológica y actividades prácticas de calidad logrando cumplir las expectativas de estudiantes y docentes usuarios del laboratorio.

8) CONCLUSIONES

- El Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja tiene un porcentaje total de cumplimiento del 35% de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2009, quedando un 65% de incumplimiento de los mismos.
- Los manuales de Bioseguridad y Procedimientos del Laboratorio de Microbiología servirán como guía para que estudiantes y docentes desarrollen sus actividades prácticas de manera segura y siguiendo protocolos estandarizados que garanticen la calidad de los resultados obtenidos.
- El Manual de calidad busca establecer una base de referencia para la estandarización, documentación y desempeño de las actividades del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud humana de la Universidad Nacional de Loja, dentro de los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad en base a la normativa ISO 15189:2009, constituyendo una guía que permitirá desarrollar un servicio altamente competitivo y eficiente que satisfaga todas las necesidades del estudiante.

9) RECOMENDACIONES

- Se recomienda la aplicación inmediata de los manuales propuestos en el presente estudio durante todas las actividades prácticas que se realicen en el laboratorio docente de microbiología, con la finalidad de empezar con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Se recomienda que conforme se introduzcan nuevos elementos que contribuyan al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, éstos deberán ser incorporados al manual por medio de las respectivas actualizaciones.
- Se recomienda a la Coordinación de Laboratorios que implemente un ciclo de mejora continua que permita identificar oportunidades de mejora, necesidades y expectativas, así como establecer las acciones preventivas y correctivas, atendiendo las sugerencias y reclamos de estudiantes y docentes; también que implemente un ciclo de formación en aspectos de gestión de calidad a todo el personal encargado de los laboratorios de la Facultad de la Salud Humana.

10) BIBLIOGRAFÍA

- AENOR. (12 de septiembre de 2011). Asociación Española de Normalización y Certificación. Obtenido de <https://ope2011.osakidetza.net/ProcesoSelectivo/D26501/DocInteres6.pdf>
- Alcazar, F., & Iglesias, F. (2009). Historia y definición de la calidad en los servicios sanitarios. *SESCAM-servicio de salud en Castilla de la Mancha*, 57-85.
- Antuñez, J. (2014). Análisis del cumplimiento de la norma INTE/ISO 15189:2008 en la sucursal de San José de laboratorios LABIN y propuesta de trabajo para guiar la implementación de la norma como Sistema de Gestión de la Calidad (Tesis). San José- Costa Rica: Instituto Centroamericano de Administracion Publica.
- Arellano, M. (2008). Sistema de Gestion de Calidad para el Laboratorio Clinico de Urgenciasdel Hospital "Dr: Rafael Lucio". Veracruz- Mexico: Universidad Veracruzana.
- Asencio, C. (2008). Formulación de un procedimiento para la Elaboración, manejo y control de la documentación del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz basada en la norma INTE ISO 15189:2007. San José- Costa Rica: Instituto Centroamericano de Administración Publica.
- Bautista, M. (2012). Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO-15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. Granada- España: Universidad de Granada.
- Beltran, J., Carmona, M., Carrasco, R., Rivas, M., & Tejedor, F. (15 de Septiembre de 2006). Guia para una Gestión Basada en Procesos. Sevilla, España: Instituto Andaluz de Tecnología.
- Briozzo, G. (2007). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. *Revista Redalyc*, 13-36.
- Camisón, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2007). Gestión de Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Pearson Educacion S.A, 77-90.

- Campana, M. (2007). Propuesta del diseño del sistema de gestión de la calidad en Eléctricos Nacionales (ELENTRAC) según la norma ISO 9001:2000. (Tesis). Quito-Ecuador: Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Administración de Empresas.
- Cescenado, E., & Canton, R. (2009). Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología. Madrid- España: Sociedad Española de Enfermedades y Microbiología Clínica.
- Cooper, G. (1997). Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. Revista del grupo de diagnóstico clínico Bio-Rad, 1, 1.
- Esquiaqui, G., & Escobar, W. (2012). Estructura Organizativa y Estrategica Empresarial. Bogota-Colombia: Gestión de Desarrollo.
- Fernandez, C., & Mazziotta, D. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Argentina: Editorial Médica Panamericana.
- García, A. (2011). Gestión de la calidad. Instituto Centroamericano de Administración Pública, 21-22.
- Garzon, A. (2011). Sistemas de Gestión en el Laboratorio Clínico en Latinoamérica. The Journal of the International federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 221-225.
- Gobierno de España. (24 de Abril de 2005). Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2001. Madrid-España: Ministerio de Fomento.
- Gobierno de España. (22 de Mayo de 2008). Gestión por Procesos. Madrid-España: Misnisterio de Fomento.
- Gonzáles, P., & Moñuz, R. (2009). Diseño de un Manual de Calidad para complementar la documentación de un Sistema de Gestion de Calidad en el Laboratorio Clínico Dra. L. E., en el segundo trimestre del 2009 (Tesis). Costa Rica: Instituto Centroamericano de Administracion Publica.
- González, C. (18 de Marzo de 2007). 14 puntod de Calidad segun Edwards Deming. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/14-puntos-de-la-calidad-segun-edwards-deming/>

- Gutierrez, R., & Herrera, L. (2009). Calidad en las empresas públicas y en la administración. Albacete- España: SESCAM- Servicio de Salud de Castilla de la Mancha.
- Henderson, A. (2011). Gestión de la Calidad. Guatemala: Instituto Centroamericano de Administracion Pública.
- Iañes, E. (1998). Curso de Microbiología General de Enrique Iañes. Chaco- Argentina: Hipertextos del Área Biológica.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2009). Norma técnica ecuatoriana NTE-INEN-ISO 15189: 2009. Quito- Ecuador: Comité Técnico ISOTC /212 ensayos clínicos de Laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico.
- Juarez, M., & Carrion, R. (06 de Junio de 2014). Quality Trends. Obtenido de Sistemas de Gestión de Calidad: un camino hacia la satisfacción del cliente: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>
- López, R. (2005). La Calidad Total en la Empresa Moderna. Perspectivas, 67-81.
- Martines, R. (01 de Abril de 2011). Modelos para la implementación de la gestión de la calidad total en las pymes latinoamericanas. Barquisimeto- Venezuela: Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado”.
- Muñoz, M. (2014). Diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el Laboratorio Clínico para el Hospital Básico de Guamote (Tesis). Chimborazo-Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- OMS, & OPS. (2009). Curso de Gestión de Calidad Y Buenas Prácticas de Laboratorio. Washington, D.C: Tecnología, Atención en salud e Investigación.
- Pazo, Y. (2007). Evaluación de las instalaciones y condiciones actuales del laboratorio central de servicio de Bionálisis Rafael Rangel según el requisito 5.2 instalaciones y condiciones ambientales de la norma Covenin ISO 15189:2004. (Tesis Postgrado). Caracas-Venezuela: Universidad Católica Andrés Bello.
- Prieto, J. (2010). CALIDAD: Historia, evolución, estado actual y previsiones de futuro. España: Universidad Nacional de Educación a Distancia.

- Quiroz, M. (2012). Manual de Procedimientos del Laboratorio docente de Microbiología clínica en base a la normativa ISO 9001:2008 (TESIS). Quito-Ecuador: Universidad Central del Ecuador.
- Riquelme, E. (2010). Estructura y funcionamiento del Laboratorio de Microbiología. España: Servicio de Salud de Castilla de La Mancha.
- Rojo, M., Aguilar, J., & Rosa, M. (2009). Recomendaciones para la implantación de la normativa ISO15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica, Bacteriología y Serología. Revista de enfermedades infecciosas y microbiología clínica, X, 633-634.
- Ruiz, C., & Lopez, J. (2004). La Gestión por Calidad Total. México: Ed. Alfa Omega.
- Ureñas, A. (2008). Gestión Estratégica de la Calidad. Malaga-España: Universidad de Malaga.
- Westgard, J. (2014). Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico. Wisconsin-Estados Unidos: QC Westgard, Inc.

11) ANEXOS

ANEXO 1

Aprobación por parte del Decano de la Facultad de la Salud Humana.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
DIRECCIÓN

Oficio Nro. 20161181-D-ASH-UNL CR. TRÁMITE NRO. 7959
Loja, 25 de octubre de 2016

Señor Doctor
Antonio Samaniego
RESPONSABLE ADMINISTRATIVO DE LOS LABORATORIOS DEL ASH-UNL
Ciudad.-

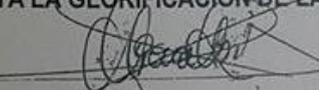
De mi consideración:

En atención a la comunicación N° 20161000, contenido en el trámite Nro. 7959-ASH, me permito poner en su conocimiento que esta dirección autoriza al Sr. **JONATHAN FERNANDO VARGAS RAMÓN**, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico para que realice una observación y aplicación de encuestas, a efecto de que ejecute el proyecto de investigación "MANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA LOS LABORATORIOS DOCENTES DE MICROBIOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA".

Particular que pongo en su conocimiento para los fines consiguientes.

Muy atentamente,

**EN LOS TESOROS DE LA SABIDURÍA
ESTÁ LA GLORIFICACIÓN DE LA VIDA**


Dr. Miguel A. Marín Gómez, Mg. Sc.
DIRECTOR



CC: Archivo.-SR.JONATHAN VARGAS RAMÓN
MAMG/pas

*Recibido
2016-10-26
HORARIO: 14:45
Jared*

*Favor
Atender
Dra. Dolores Morales V.*



Dirección: Manuel Y. Monteros V.
TELEFAX: (593)(7) 2571879
CORREO ELECTRÓNICO: dirección.ash@unl.edu.ec
Loja-Ecuador

ANEXO 2

Lista de verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE



ÁREA DE LA SALUD HUMANA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Lista general de verificación de cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios Clínicos

ESTUDIANTE: JONATHAN VARGAS

LABORATORIO: MICROBIOLOGÍA

2016

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	47
2. CUESTIONARIO.....	48
2.1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN.....	48
2.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	51
2.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	52
2.4. CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.....	53
2.5. ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS.....	54
2.6. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS.....	55
2.7. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO.....	55
2.8. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES.....	55
2.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	55
2.10. ACCIONES CORRECTIVAS.....	56
2.11. ACCIONES PREVENTIVAS	56
2.12. MEJORA CONTINUA	57
2.13. CONTROL DE LOS REGISTROS.....	57
2.14. EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS	58
2.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	60
2.16. PERSONAL	61
2.17. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	63
2.18. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES.....	64
2.19. PROCESOS PREANALÍTICOS.....	68
2.20. PROCESOS ANALÍTICOS.....	72
2.21. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS.....	74
2.22. PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS	76
2.23. NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	76
2.24. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS	77
2.24. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO	79
3. RESUMEN DE RESULTADOS	78
4. CONCLUSIONES.....	79

INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de alcanzar la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere o va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE.

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

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática **No Definida** documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** No es de **Aplicación** en el laboratorio¹.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, ...).

¹ NOTA 1: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

CUESTIONARIO

1. Organización y gestión		SI	NO	ND A	NA
	¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	El laboratorio ha definido: <ul style="list-style-type: none"> a) Actividades de sus funcionarios en las que se pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio. b) Tipos de presión o influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo del laboratorio. c) Identificación de potenciales conflictos de interés, y las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados. d) El manejo por parte del personal pertinente de muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo a los requisitos legales del país. e) Como precautelar la confidencialidad de la información. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio e incluyen asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Asegura un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	¿Asegura la implementación de la política de la calidad?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Sirve como un miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación, si es aplicable y apropiado, asegura la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y control a la calidad de su servicio?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras de organizaciones profesionales de laboratorio; define, implementa y controla estándares de desempeño y mejora de la calidad de los servicios del laboratorio clínico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se evidencia el compromiso de la dirección comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se evidencia el compromiso de la dirección estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se evidencia el compromiso de la dirección asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre examen, de examen y de post examen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La dirección del laboratorio asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los exámenes sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, es revisada para su continua adecuación.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se han establecido los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios, en las funciones y los niveles relevantes dentro de la organización, son medibles y consistentes con la política de la calidad			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La dirección del laboratorio asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. Cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad son planeados e implementados se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican al interior de la organización del laboratorio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación con el personal y sus grupos de interés, se comunica la efectividad de los procesos de pre examen, examen y post examen del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad, se mantienen registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	El director de calidad asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El director de calidad informa a la dirección del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejoramiento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Sistema de gestión de la calidad		SI	NO	NDA	NA
	¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Se han determinado los procesos necesarios, su secuencia, interacción y control en el sistema de gestión de la calidad y se aplican en el laboratorio, se evalúan los procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿La documentación del sistema de gestión incluye: a) declaraciones de la política de calidad y objetivos de la calidad. b) un manual de la calidad c) los procedimientos y registros requeridos por esta norma d) los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿El manual de calidad incluye? a) La política de la calidad o hacer referencia a ésta. b) Una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad c) Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización madre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<p>d) Una descripción de los roles y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad) para asegurar el cumplimiento con esta norma</p> <p>e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad</p> <p>f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las apoyan</p>								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

3. Control de la documentación				SI	NO	NDA	NA
	¿ Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de examen y se asegura el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto.Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿ Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<p>Todos los documentos presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un título - un identificador único en cada página - la fecha de la edición vigente y/o número de edición - el número de página y el número total de páginas - la autoridad para su emisión 			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿ Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro.?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿ Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Contratos de prestación de servicios			SI	NO	NDA	NA
	¿Cuenta el Laboratorio con procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el examen y el informe en los convenios para prestar los servicios de laboratorio clínico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado adecuados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Cumplen los convenios con:</p> <p>a) Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de exámenes a utilizar, deben ser definidos, documentados y comprendidos,</p> <p>b) Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.</p> <p>c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos.</p> <p>d) Los procedimientos de exámenes seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes.</p> <p>e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes.</p> <p>f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se realiza la revisión y las modificaciones son comunicadas a las partes afectadas, cuando se necesite modificar un convenio después de que los servicios de laboratorio hayan comenzado?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas		SI	NO	NDA	NA
¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El laboratorio, ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño, asegura que los laboratorios de derivación o consultores subcontratistas son competentes para realizar los exámenes solicitados.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuando el laboratorio deriva muestras es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Para informes de muestras que deriva el laboratorio, el informe, incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe indica los exámenes que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor? (4.5.2)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuándo para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes se necesite la colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

--	--	--	--	--	--	--

6. Servicios externos y suministros		SI	NO	NDA	NA
	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. Servicios de asesoramiento		SI	NO	NDA	NA
	<p>¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asesoría sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de solicitud de los exámenes; b) asesoría sobre casos clínicos particulares; c) juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los exámenes; d) promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio; e) consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8. Resolución de reclamaciones		SI	NO	NDA	NA
	¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9. Identificación y control de las no conformidades		SI	NO	NDA	NA
	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar y la	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

responsabilidad de autorizar la reanudación de los exámenes?					
¿Se determina el alcance de la no conformidad, cuando sea necesario, se detienen los exámenes y se retienen los informes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se considera la importancia clínica de los exámenes no conformes y, cuando sea apropiado, se informa al médico solicitante o persona responsable autorizada para utilizar los resultados?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cuando sea necesario, se recuperan o identifican apropiadamente los resultados de los exámenes no conformes o potencialmente no conformes ya liberados?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se registran y documenta cada episodio de no conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Si se determina que en los procesos de pre examen, examen y post examen podrían volver a ocurrir no conformidades o que existe duda sobre la conformidad del laboratorio con sus propios procedimientos, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s)?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Acciones correctivas			SI	NO	NDA	NA
¿Se han tomado las acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Son adecuadas las acciones correctivas a los efectos de las no conformidades encontradas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades, determinar las causas raíces de las no conformidades?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

11. Acciones preventivas			SI	NO	NDA	NA
¿Se han tomado las acciones para eliminar la(s) causa(s) de las potenciales no conformidades. Son adecuadas las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existen procedimientos para revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

potenciales, se determinan las causas raíces de las potenciales no conformidades?						
¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones preventivas previniendo la ocurrencia de no conformidades; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12. Mejora continua			SI	NO	NDA	NA
¿Se evidencia mejora continua en la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos de la calidad? Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• ¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

13. Control de los registros			SI	NO	NDA	NA
¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	actividades?					
	¿Se ha registrado la fecha, si es relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones? ¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:					
	a) La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) Las hojas de petición del análisis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	j) Las funciones de calibración y los factores de conversión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	k) Los registros de control de calidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	n) Los registros de la gestión del riesgo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	p) La acción preventiva tomada		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	q) Las reclamaciones y las acciones tomadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	r) Los registros de las auditorías internas y externas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	s) Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	t) Los registros de las actividades de mejora de la calidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	u) Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	v) Los registros de las revisiones por la dirección		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

14. Evaluación y auditorías				SI	NO	NDA	NA
	¿Se han planificado evaluaciones y auditorías que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	de gestión, los resultados de las actividades de evaluación y mejoramiento se incluyen en la revisión por la dirección?					
	¿Son revisados por personal autorizado periódicamente los exámenes proporcionados por el laboratorio para asegurar que éstos son clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas, se revisan periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos de toma de muestras y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades suficientes o excesivas de la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el mensurando?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se ha buscado la información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios. Existen registros de la información recopilada y de las acciones tomadas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de cualquier aspecto del servicio del laboratorio, estas son evaluadas para implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se mantienen registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre examen, examen y post examen: cumplen los requisitos de esta norma y los requisitos establecidos por el laboratorio, y son implementadas, eficaces y mantenidas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han definido criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se mantiene un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	¿Asegura el personal se tomen acciones apropiadas, correctivas cuando se identifican no conformidades, tanto de auditorías internas como externas, se mantienen registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente, se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han establecido indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de pre examen, examen y post examen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se incluye en el seguimiento de los indicadores de la calidad el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición, se revisan periódicamente, para asegurar su continua adecuación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas. Se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

15. Revisión por la dirección			SI	NO	NDA	NA
	¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?					
	• la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• evaluación de la retroalimentación de los usuarios		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• sugerencias del personal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• auditorías internas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• gestión del riesgo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• uso de indicadores de la calidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• revisiones por organizaciones externas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• resultados de la participación en programas de comparación inter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

laboratorios					
• seguimiento y resolución de reclamos					
• desempeño de los proveedores		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• identificación y control de no conformidades		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso, incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los resultados de la revisión por la dirección se han registrado de tal manera que se documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con: el mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios; las necesidades de recursos?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿ Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran e informan al personal del laboratorio, la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de un plazo definido?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

16. Personal		SI	NO	NDA	NA
	¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo, las cualificaciones de personal reflejan la adecuada educación, capacitación, experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas. Si el personal emite juicios con respecto a exámenes cuenta con conocimientos, teóricos, prácticos y experiencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se ha capacitado al personal en?					
	<ul style="list-style-type: none"> el sistema de gestión de la calidad 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> procesos y procedimientos de trabajo asignados 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> el sistema de información de laboratorio aplicable 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> ética 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> confidencialidad de la información del paciente 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se realizan revisiones del desempeño del personal, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos existe un programa de educación continua? ¿Se ha evaluado y se revisa la efectividad del programa de educación continua?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se mantienen registros de las cualificaciones, educación y perfiles profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se mantienen registros de?					
	<ul style="list-style-type: none"> educación y profesionales; 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> cualificaciones o licencia, cuando sea aplicable 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> experiencia laboral previa 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	• descripciones de cargo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• capacitación en las tareas laborales actuales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• evaluaciones de competencia		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros de educación continua y logros		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• revisiones del desempeño del personal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• informes de accidentes y exposición a peligros laborales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
	¿El laboratorio está diseñado para asegurar la calidad, seguridad, eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Asegura en el laboratorio que se cumplan las siguientes condiciones?				
	a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de exámenes. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, fungibles, registros, resultados, y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes, previenen el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado? (5.2.3, 4.13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo				

<input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Interferencias eléctricas.	<input type="checkbox"/> Suministros eléctricos <input type="checkbox"/> Otros:	<input type="checkbox"/> Sonido				
¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿El personal cuenta con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿En el área de toma de muestras se ha considerado la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) permiten que la toma de muestras se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los exámenes, existen los materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de servicios, cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<i>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</i>					
	¿El laboratorio ha verificado que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso, y que cumplan con los requisitos pertinentes de los exámenes en cuestión?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes?. Se incluye en el procedimiento:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) el registro de la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) se verifica la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) se registra el estado de la calibración y fecha de recalibración		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) se asegura que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) se toman medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los exámenes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿La trazabilidad metrológica de los calibradores ofrecidos por el fabricante es del más alto orden metrológico disponible? (5.3.1.4)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Cuando amerite, ¿se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente? Uso de materiales de referencia certificados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen o calibración mediante otro procedimiento ✓ normas de mutuo consentimiento o métodos que están claramente establecidos, especificados, caracterizados y de mutuo acuerdo entre todas las partes interesadas. 					
	¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, se incluye la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando como mínimo los programas, instrucciones del fabricante o ambos.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Se asegura que los equipos defectuosos no se utilicen hasta que hayan sido reparados y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se examina el efecto de cualquier falla de los equipos sobre los exámenes anteriores y se establecen acciones inmediatas o acciones correctivas en caso de ser necesario?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento, se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuando un equipo se retira del control directo del laboratorio, se asegura que su funcionamiento se verifica antes de ser devuelto al uso en el laboratorio?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los registros tienen la siguiente información?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• identificación del equipo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	identificación única					
	• información de contacto del proveedor o del fabricante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• fecha de recepción y fecha de entrada en servicio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• ubicación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	• condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• instrucciones del fabricante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario, incluyendo copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Los registros se mantienen y están fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control de los Registros? (5.3.1.7, 4.13)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, verifica que la instalación receptora tenga las capacidades de almacenamiento y manipulación adecuadas para mantener los artículos comprados, de manera que se prevenga el daño o deterioro?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Antes de su utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis con cambios en los reactivos, fungibles o el procedimiento, un nuevo lote o envío?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se ha establecido un sistema de control de inventario para los reactivos y fungibles, en el que se asegure la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	directamente a reactivos o fungibles específicos, se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según sea necesario?					
	¿Se mantienen registros para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, estos registros incluyen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) identificación del reactivo o fungibles		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) información de contacto del proveedor o del fabricante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) instrucciones del fabricante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿En caso de que el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
	¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• La ubicación del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Horarios de apertura del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para completar el formulario de solicitud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para la preparación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	• Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• los requisitos para el consentimiento del paciente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• la política del laboratorio sobre la protección de la información personal		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• el procedimiento de reclamos del laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El formato de solicitud cuenta con?					
	• identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• exámenes solicitados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• fecha y hora de recepción de la muestra		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
• información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f) registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se ha definido para el transporte de muestras?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
a) un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b) el transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c) el transporte de forma tal que sea segura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿ El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, aun paciente o sitio identificado.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria original.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de preexamen y durante el manejo, preparación y almacenamiento?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

20. Procesos analíticos		SI	NO	NDA	NA
	¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto. Se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos de examen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿La verificación ha sido suficientemente extensa a tal punto de confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos. Son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	a) Métodos no normalizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	d) métodos validados posteriormente modificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	La validación ha sido tan amplia como sea necesario y ha confirmado, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del examen se han cumplido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	¿ El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva acabo una nueva validación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se han definido los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se ha definido y se documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados y se comunican a los usuarios?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Si es aplicable y el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre examen, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensado estos se corresponden al procedimiento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)					
a) Propósito del análisis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Características de desempeño		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
e) Preparación del paciente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
f) Tipo de recipiente y aditivos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
g) Equipos y reactivos necesarios		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
h) Controles ambientales y de seguridad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
j) Etapas del procedimiento		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
k) Procedimientos de control de la calidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
r) interpretación clínica del laboratorio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
s) fuentes potenciales de variación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
t) referencias		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis		SI	NO	NDA	NA
¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad que incluya frecuencia de corrida y responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Si se violan las reglas de control de la calidad por ejemplo multirreglas de Westgard y se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y reexaminan las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación, se evalúan además los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿ Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?					
¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación inter laboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los exámenes e interpretaciones de los resultados de los exámenes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados? (5.6.3.1)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorios?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los programas de comparación inter laboratorios elegidos por el laboratorio presentan desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post examen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Si una comparación inter laboratorios no está disponible, se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones inter laboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, al manejo de las muestras de pacientes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Las muestras de comparaciones inter laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El desempeño en las comparaciones inter laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está definida la sistemática de comparación de procedimientos, equipos y métodos utilizados, se establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica, cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) o cuando los métodos de examen se cambian?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
---	--	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

22. Procedimientos pos analíticos						
¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

23. Notificación de los resultados						
			SI	NO	NDA	NA
¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del SAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a) Comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes;						
b) Comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;						
c) Resultados críticos si es aplicable;						

	d) Comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable.					
	El informe incluye:					
	• Una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• La identificación del laboratorio que emite el informe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Identificación y ubicación del paciente en cada página		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente);		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Tipo de muestra primaria					
	• Procedimiento de medición, cuando corresponda		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Interpretación de los resultados, cuando corresponda		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (sino figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• Número de página y el número total de páginas (porejemplo, <i>Página 1 de 5, Página 2 de 5</i> , etc.).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

24. Comunicación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1.b) - se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para examen - se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del examen transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información, si los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
a) Los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
d) Existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
e) Los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
f) Existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a) El informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	b) el usuario es notificado de la corrección		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

25. Gestión de la información del laboratorio			SI	NO	NDA	NA
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que: <ul style="list-style-type: none"> ✓ acceden a la información y datos del paciente ✓ ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes ✓ cambian datos del paciente o resultados de los exámenes ✓ autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta? <p>a) Validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Protegido del acceso no autorizado		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) Salvaguardado contra alteración o pérdida		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) Operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) Mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	g) En cumplimiento con los requisitos nacionales o internacional es relativo a la protección de datos			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas computacionales, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información desde el laboratorio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen fuera del sitio o se subcontrata un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 09	

ANEXO 3

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/03/2017	Fecha: 26/06/2017	Fecha: 26/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 09	

1. OBJETO

Establecer el procedimiento que se debe seguir para la elaboración, manejo y control de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

2. ALCANCE

Esta guía se debe aplicar a la preparación de normas, instrucciones, manuales y todo documento perteneciente al sistema de gestión de calidad del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

3. DEFINICIONES

Documento: Información y su medio de soporte; hace referencia a caracterizaciones, procedimientos, manuales, políticas, objetivos, lineamientos, instructivos, documentos, formatos, listados y matrices. En cuanto a su medio de soporte puede ser papel, magnético, óptico o electrónico y muestra patrón o una combinación de estos.

Documento controlado: Son los documentos de origen interno aprobados y controlados de acuerdo a las disposiciones establecidas en el procedimiento de Control de documento y registros.

Documentos externos: Son aquellos documentos que tienen un origen por fuera de la organización.

Formato: Forma estándar para registrar información.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 09	

Registro: Es un tipo especial de documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

4. DESARROLLO

4.1. Sistema documental

El sistema documental del laboratorio está conformado por los siguientes documentos:

- a) Manual de la calidad
- b) Manuales de procedimientos analíticos
- c) Manual de procedimientos administrativos
- d) Formularios de solicitud de uso del laboratorio
- e) Cuadernos de trabajo o registros manuales
- f) Hojas de registro de mantenimiento de equipos
- g) Registros de control de calidad
- h) Quejas y acciones tomadas
- i) Registros de auditorías internas y externas
- j) Documentación sobre insumos
- k) Registro de accidentes y acciones tomadas
- l) Registros relativos a la formación y competencia del personal

4.2. Disposición del conjunto de elementos que constituyen la documentación

Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

- El título
- La edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello
- El número de páginas y total de páginas del documento

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 09	

- Quien ha autorizado su emisión
- La identificación de quien los ha elaborado
- Código del documento

Para el encabezado se debe seguir el siguiente formato:

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	Nombre del documento	Código:	
		Revisión:	Edición:
		Fecha:	
		Página 0 de 00	

La elaboración de la documentación referente a manuales, instrucciones, guías de trabajo deben contener los siguientes capítulos:

- Introducción
- Objeto
- Alcance
- Referencias
- Desarrollo
- Procedimiento
- Control de modificaciones
- Autoridades y responsables
- Anexos (cuando proceda)

4.3. Descripción de los capítulos generales en la elaboración de manuales e instructivos

Se consideran como tales todos aquellos que precisan el grado técnico a que se refiere la documentación.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 09	

a) Introducción

Este elemento es opcional, puede utilizarse para presentar las razones que han motivado la elaboración de la documentación o para cualquier información que se requiera para una mejor comprensión del documento.

b) Objetivo

Este elemento debe figurar como capítulo 1, al principio de cada documento en el cual se define el tema y la finalidad del mismo; sirve para complementar o ampliar la información dada en el título. Debe ser redactado como una definición y no debe contener especificaciones.

c) Alcance

Debe figurar como capítulo 2, su objeto es precisar los límites de aplicabilidad.

Define las instancias, unidades o departamentos a los que será aplicable el procedimiento o instrucción a describir.

d) Referencias

Este elemento es optativo, son utilizadas en el caso que se requiera mencionar algún documento específico como normas, instrucciones, reglamentos, leyes o cualquier tipo de documento sobre el cual se respalde el desarrollo del procedimiento o instrucción y que sea indispensable para la implementación del mismo.

e) Procedimiento

En este apartado se desarrolla la descripción (en prosa) del procedimiento. Cada actividad debe escribirse en orden cronológico. Para la redacción se recomienda tomar en cuenta los siguientes

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 06 de 09	

aspectos: redacción simple en tiempo presente simple del modo indicativo, se debe escribir el responsable de cada actividad, utilizar letra Times New Roman 12, a espacio doble o 1.5 y las palabras en inglés se escriben entre comillas.

f) Autoridades y responsables

En este apartado se hace mención de las personas o secciones del Laboratorio sobre las cuales recae la responsabilidad de velar por el cumplimiento adecuado del procedimiento.

g) Anexos

Los anexos pueden ser:

- Partes integrantes del cuerpo de la norma, los cuales por conveniencia, se colocan después del texto principal, o
- Elementos que proporcionan informaciones suplementarias que no son parte integrante del texto.

4.4. Disposición para el manejo de la documentación

Todos los documentos emitidos al personal del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja como parte del Sistema de Gestión de la Calidad son revisados y aprobados por el Coordinador de Laboratorios del área.

4.4.1. Distribución de la documentación

En cada sección del laboratorio (Coordinación, secretaria,) debe existir una copia del manual e instructivos de procedimientos correspondiente. Los originales serán archivados en la oficina del Director del Laboratorio.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 07 de 09	

Solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes.

4.4.2. Revisiones de la documentación

Los documentos se reconsideran periódicamente, se revisan cuando es necesario y se aprueban por el Coordinador de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

4.4.3. Almacenamiento y mantenimiento de la documentación

Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Se puede almacenar en cualquier medio apropiado ya sea físico o digital.

Los lugares en los que se mantienen los documentos deben proporcionar un entorno adecuado que impida el daño, deterioro o pérdida de la documentación.

4.4.4. Accesos

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe estar disponible para todos los funcionarios del laboratorio.

5. Control de la documentación

El laboratorio debe controlar toda la documentación e información (fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</p>	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 08 de 09	

5.1. Registro de control de la documentación

Debe existir una lista maestra o registro de control de la documentación en la cual se identifican todos los documentos, con sus revisiones actuales y distribución.

5.2. Documentación obsoleta

Los documentos obsoletos o no válidos se retiran de todos los puntos de utilización del Laboratorio y se guardan en un lugar destinado para tal fin, identificándolo para evitar su utilización por error.

5.3. Modificaciones de los documentos

La modificación a mano de los documentos se permite previa autorización del Coordinador del Laboratorios, anotando fecha y responsable de quien las ha hecho y se emite formalmente de nuevo un documento revisado tan pronto como sea posible.

5.4. Período de retención para la documentación

El Coordinador de Laboratorios determinará el periodo de retención de los siguientes documentos.

- a) Solicitudes de utilización del laboratorio
- b) Procedimientos analíticos
- c) Cuadernos de trabajo
- d) Registros de control de calidad
- e) Quejas y acciones tomadas
- f) Registros de auditorías internas y externas
- g) Registros de evaluaciones externas de la calidad
- h) Registros de mejora continua

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	Código: PROC.001	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 09 de 09	

- i) Registro de mantenimiento de los instrumentos
- j) Registros de accidentes e incidentes
- k) Registros relativos a la formación y competencia del personal

6. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS</p>	Código: PROC-002	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 04	

ANEXO 4

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/04/2017	Fecha: 26/06/2017	Fecha: 26/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS</p>	Código: PROC-002	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 04	

1. OBJETO

Establecer los lineamientos básicos para garantizar y asegurar que todos los requisitos establecidos por los usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja sean entendidos, aceptados y, cuando proceda, modificados correctamente a fin de que puedan satisfacer las expectativas finales.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los requisitos y solicitudes de usuarios que llegan al Laboratorio Docente de Microbiología.

3. RESPONSABLE

Es responsabilidad del Coordinador de Laboratorios así como del responsable del Laboratorio docente de Microbiología, determinar, revisar, evaluar los requisitos establecidos por los usuarios, así como de velar por el fiel cumplimiento de este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Contrato en el laboratorio docente de Microbiología: son todas aquellas solicitudes que los usuarios (docentes y estudiantes) hacen llegar al Laboratorio con la finalidad de realizar sus actividades prácticas en el mismo.

Usuarios: docentes y estudiantes que acuden a realizar sus actividades prácticas en el laboratorio.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS</p>	Código: PROC-002	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 04	

5. PROCEDIMIENTO

5.1. El Coordinador de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana se contactara con los coordinadores de las diferentes carreras para informarles acerca del procedimiento que se tiene que realizar para solicitar el uso de los laboratorios.

5.2. El responsable del Laboratorio Docente de Microbiología será el encargado de receptar la solicitud con todas las peticiones de los docentes que quieran hacer uso del laboratorio para realizar sus actividades prácticas.

5.3. Luego el responsable del Laboratorio de Microbiología, en conjunto con el Coordinador de Laboratorios revisan lo solicitado por el usuario y evalúan la metodología, recursos y procedimientos que se van a realizar con el fin de cumplir con lo estipulado en el convenio (solicitud) y las necesidades de los estudiantes:

- Métodos adecuados.
- Competencia del personal.
- Recursos físicos y fuentes de información necesarias.
- Procedimientos adecuados para el desarrollo de las actividades prácticas a realizar.

5.4. Una vez comprobado la capacidad para cumplir con los requisitos acordados, el coordinador de Laboratorios registra la revisión y modificaciones hechas al a la petición del docente y aprobara el uso del laboratorio y de los materiales necesarios para la actividad a realizar.

5.5. En caso de cualquier modificación al convenio después que la practica ha comenzado, el docente debe realizarlo mediante una nueva petición.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONTRATOS</p>	Código: PROC-002	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 04	

6. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES</p>	Código: M PROC-003 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 05	

ANEXO 5

PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/01/2017	Fecha: 26/06/2017	Fecha: 27/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES</p>	Código: M PROC-003 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 05	

1. OBJETO

Establecer una metodología para la adquisición de bienes, servicios, materiales, insumos, equipos, así como los criterios para la selección de proveedores.

2. ALCANCE

Este procedimiento lo aplicaran los directivos del Laboratorio Docente de la Facultad de la Salud Humana para la selección y evaluación de los proveedores.

3. RESPONSABLE

- Coordinador de Laboratorios.
- Responsable del Laboratorio Docente de Microbiología.

4. DEFINICIONES

Producto: Resultado de un proceso.

Proveedor: organización o persona que proporciona un producto, ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

5. PROCEDIMIENTO

6.6. Generalidades

Este procedimiento tendrá aplicación cuando existe la necesidad de realizar la compra de algún servicio o producto que inciden en la prestación de los servicios del Laboratorio Docente de

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES</p>	Código: M PROC-003 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 05	

Microbiología, para lo cual se aplica a los integrantes de la lista de proveedores, y se realiza una evaluación de proveedores, donde se tendrán en cuenta los que obtengan el mayor puntaje. Estas pautas, son obligatorias y tendrán aplicación cuando exista la necesidad de realizar la compra de algún producto o servicio.

6.7. Solicitud de Inscripción en el Registro de Proveedores

Para poder ingresar se le entrega al proveedor el Formulario de Solicitud de Inscripción en el registro de Proveedores. Este formulario debe ser diligenciado y devuelto con todos los anexos que se exigen en el mismo.

6.8. Selección de proveedores

La selección de los proveedores la realiza el Coordinador de Laboratorios, con base en criterios establecidos previamente. Este debe seleccionar al proveedor una vez se recibe el formulario de Solicitud de inscripción en el registro de proveedores. La selección se realiza en el Formato de Selección de Proveedores, y si cumple con todos los requisitos y pasa la calificación, ingresa al listado de proveedores Confiables de la Entidad.

Para realizar la selección se utilizan los siguientes criterios:

Criterios	Porcentaje
Antigüedad en el mercado	20 %
Calidad	30%
Ubicación de proveedor	25%
Servicio posventa	25%
TOTAL	100%

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES</p>	Código: M PROC-003 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 05	

Antigüedad en el Mercado (20%)

Este criterio califica la experiencia y el tiempo de permanencia del proveedor en el mercado. Si el proveedor conoce su mercado y las necesidades de sus clientes, se adapta rápidamente a los cambios y busca la mejora continua, puede permanecer por más tiempo en este.

Calidad (25%)

Este criterio califica la tenencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) sobre el servicio que el proveedor ofrece y es objeto de evaluación. Este sistema puede asegurar que las cosas funcionan bien y que el proveedor puede responder rápidamente a los problemas que surjan. Un SGC plenamente establecido, puede garantizar confianza, beneficio mutuo y eficiencia a la hora de prestar un servicio.

Ubicación del Proveedor (20%)

Una de las políticas de compra de la Coordinación de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana, es adquirir productos y servicios preferiblemente de origen local. Este criterio contribuye con el progreso de la región y con la creación de una ventaja competitiva sostenible. Por lo tanto se le da prioridad a los proveedores de la ciudad de Loja.

Postventa (20%)

Este criterio califica el servicio post-venta, la asesoría y la garantía que ofrece el proveedor a la hora de suministrar un bien o servicio. Estos son servicios complementarios que agregan valor al producto o servicio adquirido.

Precio (15%)

Se refiere al precio del servicio o producto

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS Y CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Código: M PROC-003 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 05	

Una vez calculada la puntuación de cada criterio, se procede al cálculo total de la evaluación. Este se obtiene de la sumatoria de los puntajes totales de cada criterio. Solo se aceptaran, aquellos que en la evaluación hayan obtenido un puntaje igual o superior a 80% o que no siendo así, la dirección administrativa lo considere.

6.9. Evaluación de proveedores

Los proveedores se evalúan cuando se realiza la compra o una vez al año, según la frecuencia de utilización del proveedor.

Cuando el resultado de una compra o un servicio no sea satisfactorio o de calificación baja se generará una No Conformidad que se tratará de acuerdo al procedimiento de No Conformidades.

Si existiese algún proveedor que no tuvo actuación durante el año, la evaluación se realizará después de suministrado el servicio o producto.

Las evaluaciones se registran en la carpeta "Registro de evaluación de proveedores".

7. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS</p>	Código: PROC-005	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 05	

ANEXO 6

PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/01/2017	Fecha: 26/06/2017	Fecha: 27/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS</p>	Código: PROC-005	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 05	

1. OBJETO

Servir como instrumento de mejoramiento continuo, presentando en forma ordenada, secuencial y detallada el seguimiento de las quejas y sugerencias y así poder implementar correctivos que se concreten a ofrecer satisfacción de nuestros usuarios.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal del Laboratorio de Microbiología, así como al Coordinador de Laboratorios de la Facultad para la recepción de quejas y/o reclamos provenientes de docentes, estudiantes y empleados en general de la Institución.

3. RESPONSABLE

El Coordinador de Laboratorios: Nombra a un responsable para el tratamiento de los reclamos, define claramente sus responsabilidades supervisando el cumplimiento y proceso de implementación y mantenimiento del presente procedimiento.

El responsable del tratamiento de los reclamos: cumple y hace cumplir lo establecido en el presente procedimiento.

4. DEFINICIONES

Queja y/o Reclamo: Expresión de la insatisfacción hecha a la organización, relativa a sus productos y/o servicios.

Sugerencia: Es una propuesta que se presenta para incidir o mejorar un proceso cuyo objeto está relacionado con la prestación de un servicio o el cumplimiento de una función.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS</p>	Código: PROC-005	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 05	

Usuario: Se denomina Usuario al personal institucional de docencia y al personal estudiantil de la Universidad Nacional de Loja.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Recepción de reclamos

Los reclamos son recibidos por el Responsable del Laboratorio de Microbiología o por el Coordinador de Laboratorios de La Facultad de la Salud Humana a través de los siguientes medios:

- a) **Reclamos telefónicos:** Generalmente son recibidos por el coordinador de laboratorios de la Facultad de la Salud Humana.
- b) **Reclamos persona a persona:** si el usuario se encuentra en las instalaciones del Laboratorio y solicita la atención del Coordinador de Laboratorios o el responsable del Laboratorio en cuestión.
- c) **Reclamos o sugerencias en el buzón:** son depositados en el buzón y retirados a diario por el Coordinador de Laboratorios.

5.2. Atención de reclamos y decisión

5.2.1. Una vez recibido el reclamo éste debe quedar registrado en el **Registro de reclamos y sugerencias.**

5.2.2. Los reclamos recibidos son analizados en términos de criterios tales como severidad, complejidad, impacto de la necesidad y probabilidad de una acción inmediata.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS</p>	Código: PROC-005	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 05	

5.2.3. Recibido el reclamo, el Coordinador de Laboratorios analiza con quien corresponde si el reclamo está o no fundamentado, si la sugerencia presentada es conveniente y viable, si el trámite que se le va a dar es el adecuado, si se está actuando dentro de los criterios técnicos y/o administrativos correspondientes y si hay lugar o no a alguna medida de mejoramiento.

5.2.4. En base a la información obtenida, el responsable del tratamiento de los reclamos procede a aplicar estrategias de mejoramiento del laboratorio o área comprometida con el reclamo o sugerencia.

5.2.5. Si el reclamo no está fundamentado y no amerita la aplicación de acciones de mejora, se comunica al reclamante y el caso se archiva.

5.2.6. La decisión tomada se registra en el formulario correspondiente

5.3. Comunicación a quien presenta el reclamo o sugerencia

5.3.1. La decisión o cualquier acción tomada con respecto al reclamo debe ser informada al usuario (telefónicamente, por correo electrónico o mediante oficio) dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de recepción del reclamo o sugerencia. Esta comunicación lo hace el Coordinador de Laboratorios o el responsable designado para tratamiento de los reclamos.

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE RECLAMOS DE LOS USUARIOS		Código: PROC-005	
			Revisión: 01	Edición: 01
			Fecha: 26-06-2017	
			Página 05 de 05	

6. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES</p>	Código: PROC-006	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 04	

ANEXO 7

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/01/2017	Fecha: 26/06/2017	Fecha: 27/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES</p>	Código: PROC-006	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 04	

1. OBJETO

Establecer un método para la identificación y el tratamiento de las no conformidades.

2. ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicación para todas las no conformidades detectadas por el personal del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

3. RESPONSABLE

Todo el personal de la Institución Universitaria es responsable de derivar las no conformidades a las funciones definidas para su recepción.

Estas funciones deben registrar la no conformidad y dirigirla al Responsable del Laboratorio de Microbiología quien junto con el personal implicado evaluará la situación y tomarán las decisiones oportunas.

4. DEFINICIONES

No Conformidad: falta de cumplimiento de un requisito. Es una herramienta de mejora.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. El Registro de No Conformidades (R.N.C).

El Laboratorio Docente de Microbiología registra claramente las no conformidades detectadas. Su formato se define en el **Registro de no conformidades**.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES</p>	Código: PROC-006	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 04	

El RNC puede ser sustituido por los formatos oficiales que, en su caso, haya podido imponer la Coordinación de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana.

5.2. Recepción de no conformidades

En el Laboratorio de Microbiología las recepciones de no conformidades pueden ser:

- Por parte de los docentes de la institución: Aspectos relacionados con la entrega y recepción de materiales, horarios y agendas de prácticas.
- Por parte del Decano de la facultad de la salud: Aspectos educativos generales y aspectos relacionados con temas administrativos y de información.
- Por parte de estudiantes: Aspectos relacionados con la calidad de las prácticas y el estado del laboratorio, cualquier reclamación grave y, en general, cualquier aspecto sobre el personal.

5.3. Evaluación y Decisiones.

Una vez iniciado el R.N.C, la evaluación y decisión sobre la no conformidad la realizará el responsable a cargo del Laboratorio de Microbiología.

Una vez que se haya decidido la resolución a tomar, el responsable oportuno registra sobre el informe de No Conformidad, el responsable designado de llevarla a cabo y el plazo para ello y firmará el informe en la casilla destinada al efecto.

5.4. Cierre de la No Conformidad

Los R.N.C son siempre cerrados por el responsable del Laboratorio de Microbiología o por el Responsable de Calidad que en este caso es el Coordinador de Laboratorios de la facultad con el fin de verificar que se han llevado a cabo las acciones decididas tras la evaluación.

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES	Código: PROC-006	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 04	

Los RNC son confidenciales y solo tendrá acceso el Coordinador de los laboratorios.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	Código: PROC-007	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 05	

ANEXO 8

PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/04/2017	Fecha:26/06/07	Fecha: 26/06/07

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	Código: PROC-007	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 05	

1. OBJETO

Establecer las directrices para la formulación, registro, seguimiento y verificación de las acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de una no conformidad, con el fin de prevenir o evitar su ocurrencia y mejorar la respuesta al usuario.

2. ALCANCE

Aplica para todas las acciones correctivas y/o preventivas encaminadas a la remoción de las no conformidades reales o potenciales identificadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

3. RESPONSABLE

Personal del área de trabajo: Detectar, dar tratamiento y reportar las no conformidades reales y potenciales al Coordinador de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

Coordinador de Laboratorios: Determinar las directrices necesarias para la implementación de las acciones correctivas y preventivas.

4. DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción encaminada para eliminar las causas reales de una no conformidad detectada, con el fin de prevenir su recurrencia.

Acción preventiva: Acción encaminada para eliminar las causas de no conformidades Potenciales con el fin de prevenir su ocurrencia.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	Código: PROC-007	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 05	

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. Ejemplo: los definidos por el cliente, los legales o reglamentarios, y los definidos por la organización.

No conformidad real: Es un incumplimiento mayor o menor que ya ocurrió.

No conformidad potencial: Es un incumplimiento menor que no ha ocurrido aún pero para el que si no se hace algo al respecto, terminará ocurriendo convirtiéndose en un incumplimiento real.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Acciones Correctivas

- a) Los orígenes de las acciones correctivas pueden venir de diversas fuentes, tales como:
- Reclamos de la institución
 - No Conformidades
 - Errores de procedimientos
 - Auditorías internas
 - Auditorías externas
 - Otros orígenes.
- b) El encargado del Laboratorio docente de Microbiología deberá analizar cada una de las No Conformidades y derivarla a la Coordinación de Laboratorios de la Facultad, la cual asignará al personal que identifique la causa raíz del problema.
- c) A través del **Registro de acciones correctivas y preventivas**, se detectará la causa raíz y la acción correctiva propuesta para proceder a implementarla.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	Código: PROC-007	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 05	

- d) Una vez implementada la acción correctiva el encargado del Laboratorio de Microbiología o quien se designe verificará que el problema haya sido efectivamente solucionado, y firmará el formulario en el área señalada para tal efecto.
- e) En el caso que la no conformidad no sea resuelta, volverá analizar el problema para encontrar la acción correctiva más apropiada.
- f) El encargado del Laboratorio de Microbiología mantendrá los **Registros de las acciones correctivas y preventivas cerradas** y monitoreará las acciones que aún no han sido implementadas.

5.2. Acciones Preventivas

- a) Las acciones preventivas son iniciadas, controladas y documentadas por medio del uso del **registro de acciones correctivas y preventivas**.
- b) Las acciones preventivas pueden surgir de las siguientes situaciones:
- Para resolver puntos débiles y enfatizar las “Oportunidades para mejoramiento” identificadas durante auditorías internas y externas.
 - Para resolver “Observaciones” identificadas durante auditorías internas y externas, a fin de evitar que estas se transformen en potenciales no conformidades.
 - De informes estadísticos, reclamos del cliente, u otros documentos para identificar, analizar, y eliminar las causas de posibles no conformidades.
- c) El encargado del Laboratorio de Microbiología deberá analizar las potenciales no conformidades y derivara la no conformidad potencial al área correspondiente (Coordinación de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana), la cual deberá determinar las acciones preventivas que ameriten ser implementadas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>PROCEDIMIENTOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	Código: PROC-007	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 05	

- d) A través **registro de acciones correctivas y preventivas**, Se registrará la acción preventiva propuesta, para proceder a implementarla.
- e) Una vez implementada la acción preventiva el encargado del Laboratorio de Microbiología o quien se designe verificará que el potencial problema haya sido efectivamente solucionado.
- f) El encargado del Laboratorio de Microbiología mantendrá los **registros de las acciones correctivas y preventivas** cerradas y monitoreará las acciones que aún no han sido implementadas.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Descripción del cambio	Responsable	Fecha de aprobación	Nueva versión

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Código: PROC-007 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 01	

ANEXO 9

	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:		
CAUSAS:		
Detectada por:	Fecha:	
CLASIFICACIÓN DE LA ACCIONES A EJECUTAR		
Acciones preventivas	Acciones correctivas	
RESPONSABLE SEGUIMIENTO Y CIERRE:		
Fecha de ejecución:		
Fecha de verificación del cumplimiento de plan de acción:		
CIERRE (COMPROBACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA).		
Acción concluida: _____		
Acción no concluida: _____		
Observaciones:		

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	REGISTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS	Código: PROC-001 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 01	

ANEXO 11

LISTADO DE DOCUMENTOS EN VIGOR DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Código documento	Título	Rev	Fecha	Observaciones
MC.LABMIC	Manual de Calidad del Laboratorio de Microbiología	01	2017/06/26	
MP-LABMIC	Manual Procedimientos De Microbiología	01	2017/05/17	
MB-LABMIC	Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos del Laboratorio de Microbiología	01	2017/02/14	

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES	Código: PROC-006 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 01	

ANEXO 12

	REGISTRO DE NO CONFORMIDAD	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD		
CAUSAS		
Detectada por:	Fecha:	
TRATAMIENTO – CORRECCIÓN		
RESPONSABLE SEGUIMIENTO Y CIERRE:		
CIERRE (COMPROBACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA).		
Realizado por:	Fecha:	
¿Es necesaria acción correctiva? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	AC:	

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	REGISTRO DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS	Código: PROC-005 01	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 01	

ANEXO 13

	REGISTRO DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS		
Identificación N°:			
Nombre completo del reclamante :			
Documento de identidad			
Teléfono	e-mail	Dirección	Fecha y hora
Forma de presentación del reclamo:			
Teléfono <input type="checkbox"/> Personal <input type="checkbox"/> Buzón <input type="checkbox"/> Correspondencia <input type="checkbox"/> Electrónico <input type="checkbox"/>			
Otro <input type="checkbox"/>			
Descripción del reclamo:			
-			
-			
-			
Clasificación del reclamo: Administrativo <input type="checkbox"/> técnico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> _____			
Decisión			
Trámite y seguimiento			
Remitido a: <input style="width: 600px; height: 20px;" type="text"/>			
Fecha de remisión: <input style="width: 450px; height: 20px;" type="text"/>			
Fecha:	Seguimiento (estado de reclamo o sugerencia)		
Comunicaciones (a quien presenta el reclamo)			
-			
-			
Firma y fecha	Firma y fecha	Firma y fecha	
Cliente	Responsable tratamiento de reclamos	Coordinador de laboratorios	

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	REGISTRO PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES			Código: PROC.003 01	
				Revisión: 01	Edición: 01
				Fecha: 26-06-2017	
				Página 01 de 01	

ANEXO 14

REGISTRO PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

NOMBRE DEL PROVEEDOR	CRITERIOS					CALIFICACIÓN	RESPONSABLE DE LA CALIFICACIÓN
	Antigüedad en el Mercado (20%)	Calidad (25%)	Ubicación del Proveedor (20%)	Postventa (20%)	Precio (15%)		

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 33	

ANEXO 15

MANUAL DE CALIDAD

ELABORADO POR:	REVISADO	APROBADO
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Lic. Carmen Ullauri Mg.Sc. Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/01/2017	Fecha: 15/02/2017	Fecha: 26/06/20017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 33	

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	123
INFORMACIÓN DEL LABORATORIO	123
MISIÓN.....	123
VISIÓN	123
2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	- 124 -
OBJETIVO.....	- 124 -
ALCANCE.....	- 124 -
3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	- 124 -
DOCUMENTOS DE REFERENCIAS	- 124 -
DEFINICIONES	- 124 -
4. REQUISITOS PARA LA GESTIÓN	126
4.1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	126
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	128
4.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	132
4.4. REVISIÓN DE CONTRATOS	133
4.5. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	134
4.6. SERVICIOS DE ASESORÍA	135
4.7. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	135
4.8. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	136
4.9. ACCIONES CORRECTIVAS	136
4.10. ACCIONES PREVENTIVAS.....	137
4.11. MEJORA CONTINUA	138
4.12. REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS.....	138
4.13. AUDITORÍAS INTERNAS.....	139
4.14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	139
5. REQUISITOS TECNICOS	140
5.1. PERSONAL	140
5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	144
5.3. EQUIPO DE LABORATORIO	145
5.4. PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS	147

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 33	

5.5.	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	149
5.6.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	150
5.7.	PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS	150

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 33	

1. INTRODUCCIÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio docente de Microbiología clínica se encuentra ubicado en la Facultad de la Salud Humana; Edificio de Laboratorios Bloque 9; Primer Piso; Calle Manuel Monteros. En este se desarrollan actividades docentes y de investigación, está habilitado para manejar y estudiar microorganismos, realizando los procesos bajo las normas técnicas y de seguridad, exigidas en la actualidad.

MISIÓN

Coadyuvar en el proceso enseñanza-aprendizaje bajo los principios del modelo Educativo Institucional, transmitiendo con profesionalismo y ética los conocimientos prácticos fundamentales en las áreas relacionadas con la Microbiología. Contribuye a la formación profesional de los estudiantes de la Facultad de la Salud Humana en los aspectos básicos que le permitan la integración de conocimiento para materias subsecuentes o en la aplicación para actividades profesionales en el campo laboral.

VISIÓN

Ser un laboratorio de Microbiología con la capacidad tecnológica y humana necesaria y suficiente para ser reconocido por la calidad de sus procesos, la contribución a la formación de profesionales en la facultad de la Salud Humana y el fortalecimiento de grupos de investigación; sobre la base de una gestión eficiente, transparente y competitiva, orientada a la búsqueda de la certificación de calidad.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 06 de 33	

2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBJETIVO

El propósito de este manual es establecer los lineamientos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 15189:2009, que le permitan al Laboratorio docente de Microbiología de la facultad de la Salud Humana cumplir con las necesidades y expectativas de sus estudiantes y docentes.

ALCANCE

El presente manual aplica para todos los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio de Microbiología; debiendo aplicarse por todos los estudiantes y docentes que acuden al mismo a realizar sus actividades prácticas.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Análisis: Conjunto de actividades para conocer un resultado determinado

UNL: Universidad Nacional de Loja

FSH: Facultad de la Salud Humana

LDMFSH: Laboratorio Docente de Microbiología del Área de la Salud Humana.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 07 de 33	

Incertidumbre: Es el margen de duda que se tiene sobre el resultado de una medición.

Indicadores de calidad: Miden el nivel de cumplimiento de estándares establecidos, corresponden a una herramienta para de medición cuantitativa de calidad que posee un servicio o producto.

Intervalo biológico: Rango de medida que sirve de referencia para establecer comparaciones con los diferentes resultados obtenidos.

Laboratorio clínico: Establecimiento en el que se desarrollan actividades encaminadas al análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.

Medición: Proceso mediante el cual se determina una magnitud requerida

MSP: Ministerio de Salud Pública del Ecuador

No Conformidades: Incumplimientos o desorientaciones de los requisitos especificados en el Sistema de Gestión de Calidad.

OMS: Organización Mundial de la Salud

Proceso: Conjunto de actividades íntimamente relacionadas para llegar a un fin común.

Registro: Contiene un número específico de datos y permite agrupar datos de distinta clase para llevar un control.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

Trazabilidad: Procedimiento que permite conocer la trayectoria del producto desde su origen hasta su destino final.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 08 de 33	

4. REQUISITOS PARA LA GESTIÓN

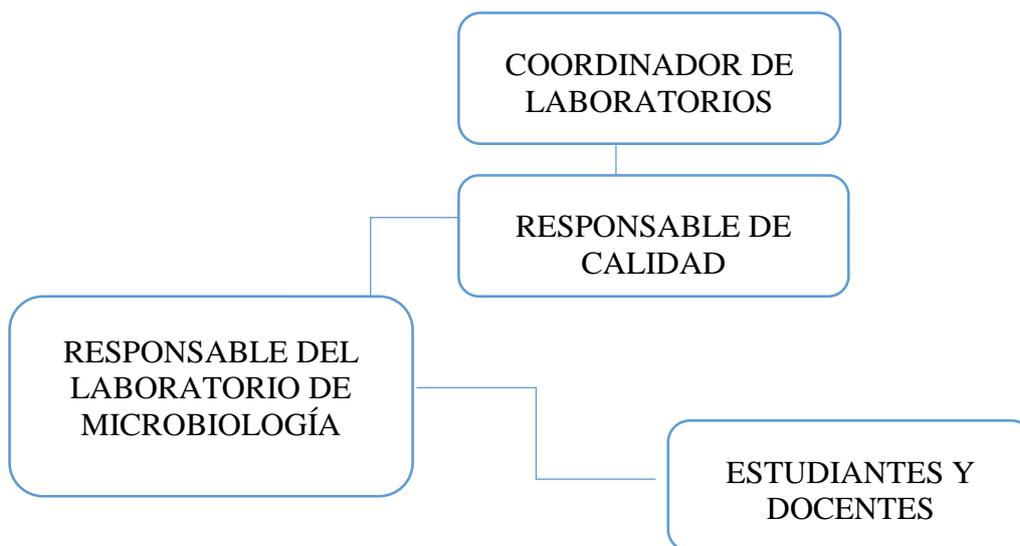
4.1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

- 4.1.1.** EL laboratorio docente de Microbiología se encuentra formando parte de una entidad educativa misma que se identifica legalmente como: Universidad Nacional de Loja.
- 4.1.2.** Los servicios del laboratorio docente de Microbiología se encuentran diseñados con la finalidad de satisfacer tanto las necesidades de los estudiantes como del personal docente que acuden a realizar sus actividades prácticas en el mismo.
- 4.1.3.** El laboratorio se compromete al cumplimiento de los requisitos inscritos en la norma ISO 15189 durante el desarrollo cotidiano del trabajo dentro de sus instalaciones.
- 4.1.4.** El personal del laboratorio tiene sus responsabilidades bien definidas en lo que concierne al manejo de actividades prácticas, lo que le permite evitar cualquier conflicto de intereses, manteniéndose al margen de consideraciones políticas o financieras.
- 4.1.5.** La implementación, diseño y mejora del sistema de calidad dentro del laboratorio docente de Microbiología se encuentra a cargo del Coordinador de laboratorios, debidamente respaldado por la dirección de la Facultad de la Salud Humana. Para lo cual debe incluir:
- Apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio el cual proveerá de recursos para el desarrollo de las actividades prácticas.
 - Se tomaran las respectivas acciones para que el personal encargado del laboratorio de Microbiología esté libre de cualquier tipo de presión o influencia ya sea comercial, financiera o de otra naturaleza que puedan afectar el desempeño de su trabajo.
 - Establece políticas en base a los principios éticos para salvaguardar la confidencialidad de los resultados de las prácticas realizadas en el laboratorio

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 09 de 33	

- Por ningún motivo el personal toma parte de actividades que puedan disminuir la confianza, competencia, imparcialidad e integridad del laboratorio.
- El Laboratorio Docente de Microbiología, está organizado de la siguiente manera:
 - Dirección de la calidad, está a cargo del Coordinador de Laboratorios del Área de la Salud Humana, que será el encargado de realizar el control las actividades en el laboratorio. Implementación de los procesos de calidad.
 - Área analítica, está a cargo del responsable del Laboratorio, encargado de dar cumplimiento a todos los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organigrama del laboratorio



- Se designa al Coordinador de Laboratorios como el responsable de hacer cumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad una vez que se encuentre implantado, el cual se encargará de informar a la Dirección de la Facultad en caso de efectuarse algún cambio con respecto a la política y de la utilización de los recursos del laboratorio.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 10 de 33	

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.2.1. Las políticas, procesos, procedimientos, programas e instrucciones con las que cuenta el laboratorio deben ser documentadas, implantadas e informadas a todo el personal para su posterior implementación.

DIAGRAMA DE PROCESOS

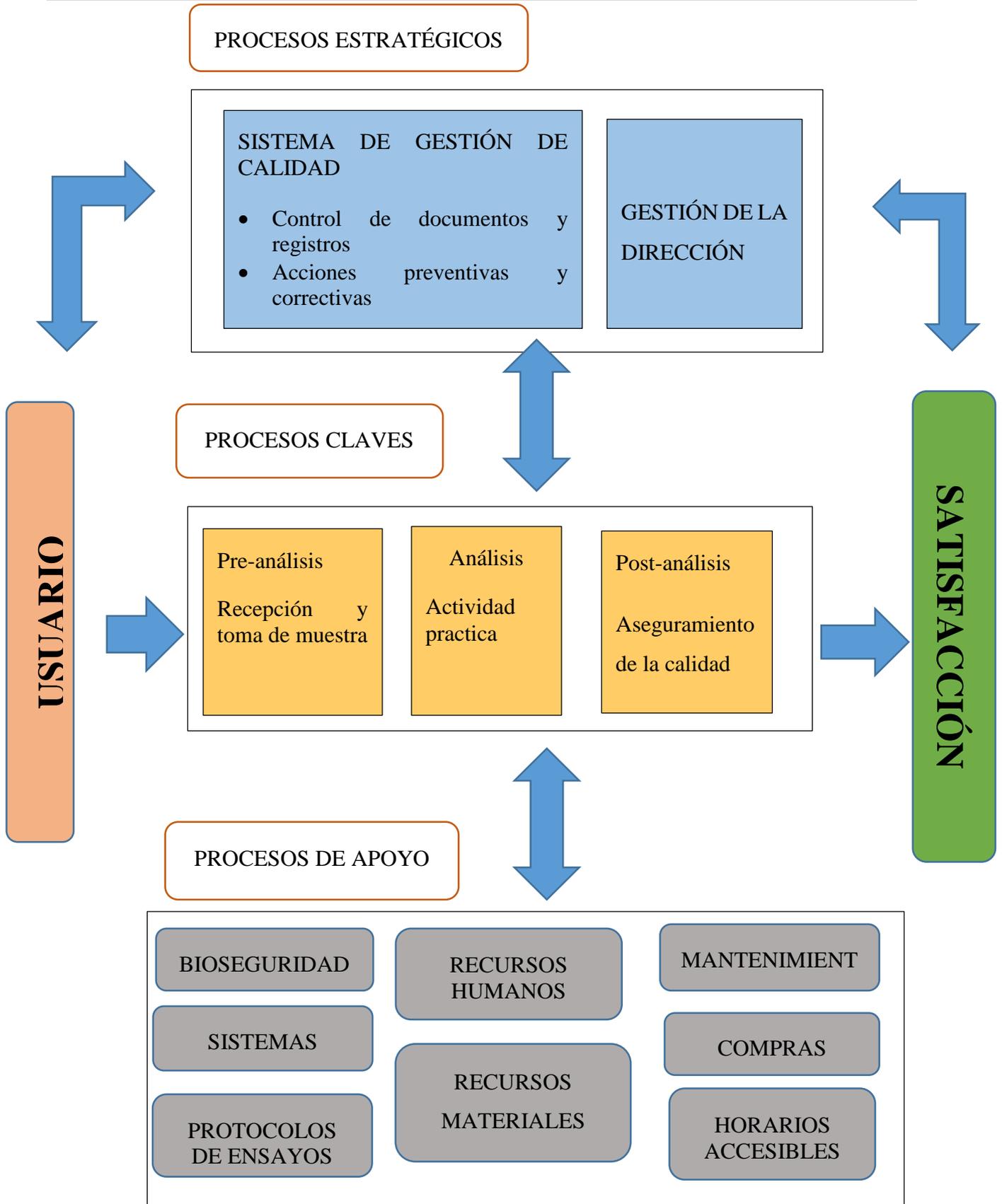
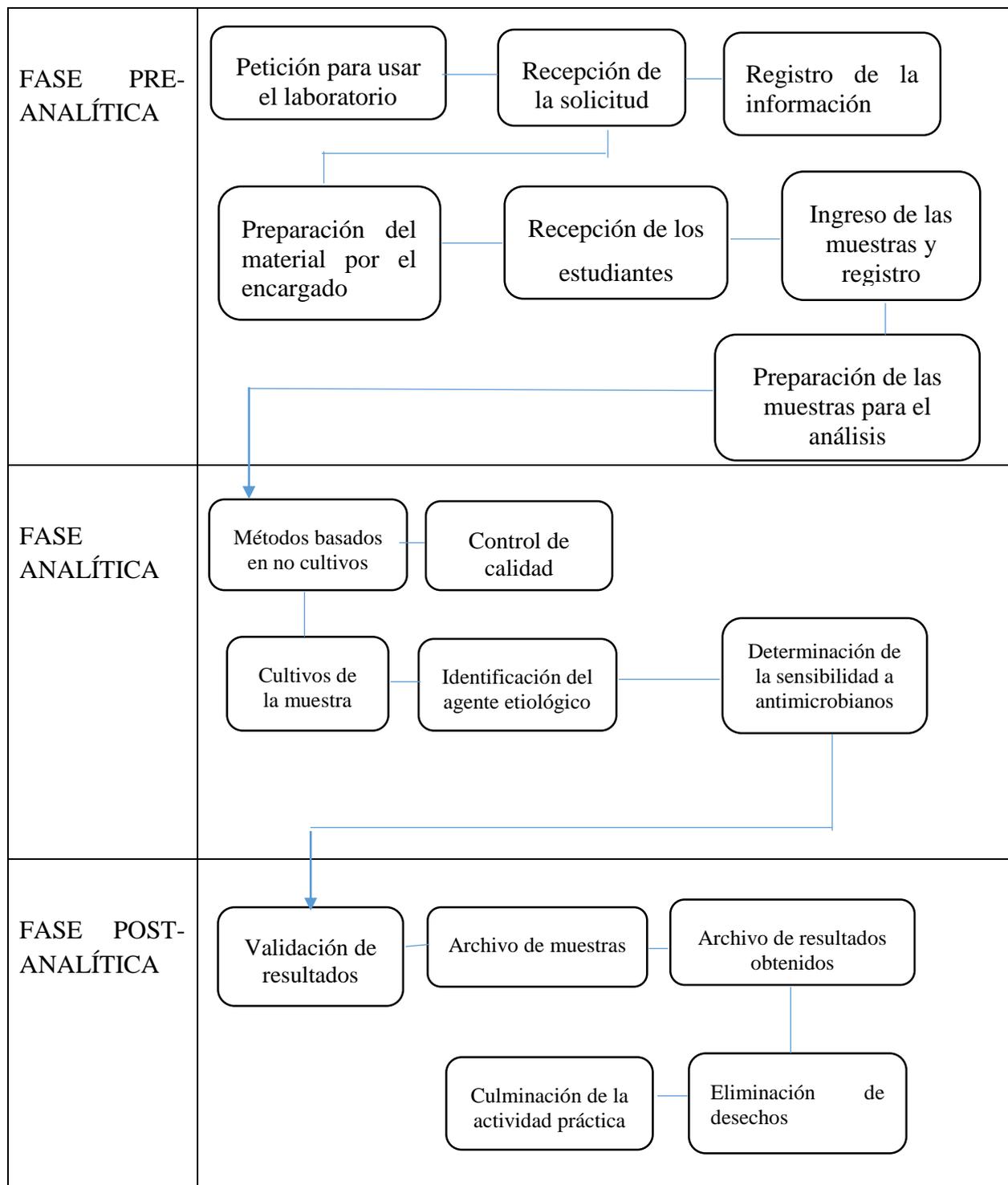


DIAGRAMA MATRICIAL DE PROCESOS ANALÍTICOS



 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 13 de 33	

4.2.2. El SGC del laboratorio no solo debe tomar en cuenta el control de calidad interno sino también pueden realizarse los controles externos que se garantizan a través de la participación en las comparaciones interlaboratorios.

4.2.3. Tanto la política de calidad como los objetivos del SGC del laboratorio se encuentran definidos y documentados en el Manual de Calidad.

El Laboratorio de Microbiología ha definido la siguiente política y objetivos de calidad tomando en cuenta los principales aspectos requeridos por la norma ISO 15189 para su elaboración:

Política de calidad

“El Laboratorio docente de Microbiología se compromete a brindar un servicio de calidad que satisfaga los requisitos de confiabilidad, satisfacción y puntualidad en la realización de actividades prácticas, contribuyendo a la formación profesional de los estudiantes de la Facultad de la Salud Humana; manteniendo un alto nivel de profesionalismo, un monitoreo constante de las tecnologías empleadas; además con el apoyo de todo su personal se compromete a desarrollar y mantener, un Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo con los requisitos reglamentarios vigentes.”

Objetivos de calidad

- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio.
- Incentivar la participación activa del personal en la identificación de no conformidades u oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- Incrementar la satisfacción de los estudiantes y docentes, brindando un servicio oportuno con calidad y calidez.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 14 de 33	

- Establecer un control de calidad interno para garantizar resultados confiables de las actividades prácticas.
- Promover continuamente una cultura de calidad en el personal del laboratorio por medio de programas de capacitación.

4.2.4. El Manual de Calidad del Laboratorio Docente de Microbiología de la FSH describe su sistema de gestión de calidad donde se incluyen los servicios que presta y su estructura documental. Incluye además procedimientos técnicos, define funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, mismos que están encargados de hacer cumplir los parámetros establecidos por la norma en cuestión (ISO 15189).

4.2.5. Para demostrar la regularidad de las calibraciones y el óptimo funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos el laboratorio mantendrá un programa para el seguimiento de estas actividades. A su vez debe mantener un registro del programa de mantenimiento y calibración.

4.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

4.3.1. Con el objeto de mantener bajo control la documentación tanto interna como externa el Laboratorio docente de Microbiología presenta los siguientes registros: **Registro de documentos internos PROC-001 01**. Mientras que en el control general de toda la documentación del laboratorio está definida en el: **Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros PROC-001**, que será implementado por la coordinación de Laboratorios

4.3.2. Los documentos presentados al personal encargado del laboratorio serán revisados y aprobados por el Coordinador de Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana de la

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 15 de 33	

Universidad Nacional de Loja antes de su emisión, a su vez cuenta con la documentación actualizada, ubicada en lugares apropiados para su utilización. En caso de modificación de documentos se deberá registrar esta acción en el: listado de modificaciones ubicado en el inicio de cada uno de los documentos y será puesto en conocimiento de todo el personal encargado del Laboratorio de Microbiología. Los documentos no válidos u obsoletos deben ser retirados del lugar de utilización para evitar su manejo por error.

4.3.3. Todos los documentos del laboratorio mantienen un formato donde se incluye: el título del documento, el número de revisión, el número de página y datos referentes a la quien lo elabora, revisa y aprueba antes de su emisión.

4.4. REVISIÓN DE CONTRATOS

4.4.1. El Laboratorio Docente de Microbiología cuenta con métodos de análisis adecuados, procedimientos definidos, recursos necesarios para atender las principales necesidades de sus usuarios, a su vez debe mantener un procedimiento definido para concertar contratos con los docentes y estudiantes del Área de la Salud Humana que necesiten realizar sus actividades prácticas, mismo que la Coordinación de Laboratorios lo ha puntualizado en el: **Procedimiento de revisión de contratos PROC-002.**

4.4.2. Igualmente se debe hacer la respectiva revisión del contrato con el docente en casos que se ha optado por traer insumos de otro laboratorio necesarios para la actividad práctica, sin olvidar informar al docente del proceso que se está realizando.

4.4.3. Si es necesario remitir una actividad o análisis de la práctica a otro laboratorio o el proceso de la actividad práctica que necesita impartir el docente no está dentro de la carta de servicios del laboratorio se informa inmediatamente a las partes interesadas tanto a los docentes como a los estudiantes.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 16 de 33	

4.4.4. En caso de que ya se haya iniciado con la actividad práctica y se requiera alguna modificación como un aumento en la petición de insumos necesarios para la actividad práctica o la autorización para la utilización de ciertos equipos, se deberá seguir con el mismo protocolo de revisión del contrato inicial, llenando una nueva hoja de peticiones, informando tanto al encargado del laboratorio como al Coordinador de Laboratorios del Área.

4.5. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

4.5.1. Con el propósito de garantizar que el docente de Microbiología de la FSH realice su trabajo con materiales e insumos adecuados, que garanticen la estabilidad y calidad de los análisis: la coordinación establece el: **Procedimiento para la adquisición de materiales, equipos e insumos y criterios para la selección de proveedores PROC-003** en el que se detalla los requisitos de calidad que exige el Laboratorio a sus proveedores y el procedimiento a seguir para la compra de materiales, insumos, equipos y suministros.

4.5.2. El laboratorio cuenta con proveedores certificados en calidad sin embargo los materiales y suministros ingresados al laboratorio son debidamente evaluados para observar si cumplen con las especificaciones informadas por el fabricante.

4.5.3. Para el control de inventario el laboratorio cuenta con el sistema que le permite llevar de forma ordenada un registro de ingreso y salida tanto de reactivos como de suministros, utilizados en el mismo durante las actividades prácticas. A su vez se debe registrar la información en un: Registro de insumos y suministros que ha implementado el responsable del Laboratorio en conjunto con el Coordinador de Laboratorios.

4.5.4. Para la evaluación y selección de proveedores la coordinación implementa un sistema de evaluación que se define como: Registro para Evaluación de Proveedores **PROC-**

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 17 de 33	

003 01, en el que se evalúan criterios referentes a calidad, puntualidad, confiabilidad y atención.

4.6. SERVICIOS DE ASESORÍA

4.6.1. El personal encargado de Laboratorio mantiene la debida colaboración con sus usuarios (docentes y estudiantes) proporcionando información sobre los servicios que ofrece, las actividades prácticas que se pueden realizar en el mismo, el tipo de muestra que se requiere para los análisis, los horarios disponibles así como el tiempo de duración permitido para cada actividad práctica e información general del laboratorio. Para mantener un control de las asesorías que se realizan, la coordinación ha establecido el: **Registro de asesoría PROC-004** que incluye la fecha de asesoría, usuario al que se le ofrece la asesoría, tema de asesoría, responsable de asesoría, asesoría absuelta y las respectivas observaciones en caso de que las hubiera.

4.7. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

4.7.1. Los reclamos o sugerencias permiten obtener retroalimentación al laboratorio por lo que deben ser receptados y documentados, para mediante una acción correctiva eficaz darle la solución respectiva brindando la mayor satisfacción a los usuarios. Para lo cual se está implementando el proceso para la recepción y resolución de reclamos misma que se encuentra definida en el: **Procedimiento para atención de reclamos del usuario PROC-005**. A su vez se debe mantener un registro para que los usuarios llenen sus reclamos o sugerencias, para lo que se ha definido el: **Registro para reclamos o sugerencias PROC-005 01**.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 18 de 33	

4.8. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

- 4.8.1.** Si se detecta que algún aspecto del funcionamiento del laboratorio no está acorde con sus procedimientos o no esté cumpliendo con los requisitos establecidos en el SGC, se instaure el: **Procedimiento para la identificación de no conformidades PROC-006**. Para este procedimiento se debe considerar: la persona responsable de solucionar el problema, las acciones a tomar, el significado al que afecta una actividad práctica no conforme, la ejecución de acciones correctivas, identificación de análisis no conformes y un registro de la información; para lo cual se ha determinado el: **Registro de identificación de no conformidades PROC-006 01**.
- 4.8.2.** Si se considera una posible reincidencia de la no conformidad en las actividades prácticas afectados o en alguno de los procedimientos contenidos en el manual se tomarán medidas para eliminar la causa de raíz mediante una acción correctiva efectiva a la que se le debe dar el seguimiento apropiado para verificar su cumplimiento.
- 4.8.3.** Cuando se identifica una no conformidad se debe comunicar inmediatamente al docente solicitante, revisar los procesos de las actividades prácticas y tomar la acción correctiva pertinente a la brevedad posible, una vez corregida la no conformidad se le informará y dará apertura al docente solicitante para realizar las actividades prácticas planificadas.

4.9. ACCIONES CORRECTIVAS

- 4.9.1.** Con el objeto de mantener un sistema que garantice que las acciones correctivas se realicen de manera efectiva, el Laboratorio Docente de Microbiología establece un procedimiento documentado denominado: **Procedimiento para acciones correctivas y preventivas PROC-007**, que define los requisitos para:

- Revisar las No Conformidades

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 19 de 33	

- Determinar las causas que originaron la no conformidad.
- Adoptar acciones para evitar incurrir por segunda ocasión en el mismo problema.
- Identificar e implementar las acciones correctivas necesarias.
- Registrar las acciones correctivas tomadas en el: **Registro de acciones correctivas y preventivas PROC-007 01.**
- Finalmente realizar el seguimiento correspondiente para evaluar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.9.2. En caso de inconvenientes en los procedimientos de las actividades prácticas realizadas, el encargado del laboratorio se encargará de la implementación del cambio propuesto en la acción correctiva.

4.9.3. Con el propósito de que las acciones correctivas hayan sido eficaces en la resolución del problema identificado, el Coordinador de Laboratorios de la FSH debe darle seguimiento.

4.10. ACCIONES PREVENTIVAS

4.10.1. Se identifican las mejoras necesarias y las principales causas de no conformidades durante las actividades prácticas, tanto de origen técnico como del SGC, para posteriormente ejecutar la acción preventiva, implementarla y darle seguimiento durante todas las actividades para lograr reducir al mínimo la posibilidad de que aparezcan las no conformidades.

4.10.2. En el procedimiento para la implementación de acciones preventivas se incluye el proceso desde la implantación de la acción preventiva hasta su seguimiento para la valoración de su eficacia. Por ello la coordinación ha establecido el: **Procedimiento para acciones correctivas y preventivas PROC-007 01.**

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 20 de 33	

4.11. MEJORA CONTINUA

- 4.11.1.** Los procedimientos de trabajo deben ser revisados por el Coordinador de Laboratorios siempre al final de cada ciclo académico para identificar cualquier causa de una potencial no conformidad o una oportunidad de mejora.
- 4.11.2.** Una vez efectuada las acciones resultantes de la revisión, se evalúa su eficacia mediante la conformación de una auditoria centrada específicamente en el área correspondiente, conformada por el Coordinador de Laboratorios de la FSH y el personal encargado de los mismos.
- 4.11.3.** Los resultados de la auditoria deben ser analizados por el Coordinador de Laboratorios para que este implemente los cambios necesarios en el Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.11.4.** La capacitación del personal es imprescindible para estar a la vanguardia en conocimiento, por lo que la dirección de la FSH debe garantizar el acceso a la formación constante de todo el personal de laboratorio.

4.12. REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS

- 4.12.1.** El laboratorio se encargará de mantener procedimientos para la identificación, acceso, indexación, almacenamiento y eliminación segura de registros tanto técnicos como de calidad. Las especificaciones para estas actividades se encuentran detalladas en el: **Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros PROC-001.**
- 4.12.2.** Todos los registros se almacenan en forma digital y física para una fácil recuperación en caso de requerirlos, se encuentran en lugares adecuados de manera que permanezcan legibles, libre de deterioro, pérdida o acceso de personas no autorizadas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 21 de 33	

4.13. AUDITORÍAS INTERNAS

4.13.1. Con el propósito de verificar que las actividades prácticas de los estudiantes se desarrollan de acuerdo a lo especificado en el sistema de gestión de calidad, se deben establecer auditorías internas cada ciclo académico, poniendo énfasis preferentemente en los puntos del SGC en los que involucren el bienestar del estudiante.

4.13.2. Las auditorías no deben ser realizadas por el mismo encargado del laboratorio, por lo que serán planificadas, organizadas y deberá designarse un responsable de calidad el mismo que estará capacitado apropiadamente para esta actividad. Los procedimientos para la auditoría interna estarán documentados incluyendo: el proceso de planeación, la programación, la metodología, documentación requerida y el seguimiento de la auditoría.

4.13.3. Los resultados obtenidos en el laboratorio serán presentados a la coordinación de laboratorios para su respectiva revisión.

4.14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.14.1. La persona que cumple el rol de Director del Laboratorio en este caso el Coordinador de Laboratorios de la FSH es el encargado de revisar su Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo aspectos de ejecución de análisis, asesoramiento continuo, apoyo en la práctica al estudiante, cambios o mejoras en el sistema. Como resultado de la revisión se incluirán objetivos y planes de acción para solucionar inconvenientes o implementar mejoras en el sistema.

4.14.2. Cuando se efectúa el proceso de revisión el laboratorio tendrá presente los siguientes elementos: seguimiento de las revisiones por la dirección, estado de acciones correctivas y preventivas, informes del personal encargado del laboratorio, resultado de auditorías internas recientes, resultado de evaluaciones internas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 22 de 33	

4.14.3. Se evaluará el aporte del Laboratorio Docente de Microbiología a la formación profesional del estudiante, además de darle seguimiento y valorar la calidad del mismo.

4.14.4. El resultado de las revisiones que incluyen conclusiones y acciones a tomar serán registrados oportunamente, a su vez este resultado es informado al personal encargado del laboratorio. Las acciones convenidas en la revisión deben llevarse a cabo en un tiempo adecuado y previamente establecido.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. PERSONAL

5.1.1. La Dirección General de la FSH en coordinación con el Coordinador de Laboratorios mantendrá un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo donde se definen las calificaciones y obligaciones de todo el personal perteneciente al departamento de laboratorios de la FSH.

5.1.2. Son funciones del Coordinador del Laboratorio:

- Planificar los requerimientos de laboratorio para las diferentes dependencias.
- Solicitar los requerimientos ante almacén, para la adquisición de equipos y materiales.
- Gestionar ante las autoridades de la FSH la vinculación de personal requerido para las diferentes áreas y laboratorios.
- Asignar talento humano, equipos, reactivos, medios de cultivo e insumos a las diferentes áreas de laboratorio de acuerdo a sus necesidades.
- Asignar tareas de acuerdo a los procesos y actividades realizadas en los laboratorios.
- Controlar el buen uso de material y de equipos.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 23 de 33	

- Contribuir a propiciar un buen ambiente laboral dentro de la institución.
- Evaluar los procesos de docencia, investigación e interacción social en los laboratorios

5.1.3. El laboratorio docente de Microbiología de la FSH, mantiene un registro de la formación, experiencia y competencia del personal encargado del mismo. Toda esta información es almacenada en la Coordinación de Laboratorios del área, en el currículo de cada miembro del personal el mismo que contiene: Título profesional, referencias de empleos anteriores, registro de formación continua (certificados de cursos), información sobre la evaluación de competencia, registros relacionados al estado de salud del personal, y exposición a riesgos laborales.

5.1.4. El Laboratorio Docente de Microbiología se encuentra dirigido por un profesional con formación de tercer nivel y con años de experiencia, el mismo que se halla en la capacidad de asumir la responsabilidad por los servicios prestados.

5.1.5. El Director del Laboratorio y el personal asignado para la ejecución de cada tarea, tiene la capacidad y competencia para asumir responsabilidades de tipo profesional, científica, de asesoramiento, administrativa y educativa.

5.1.6. El Laboratorio cuenta con personal suficiente y capacitado para llevar a cabo el trabajo correspondiente al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

5.1.7. Las funciones del personal encargado del laboratorio son:

- Implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Responder por el inventario de muebles, enseres, equipos, materiales y reactivos asignados al laboratorio.
- Participar en la preparación de reactivos cuando las circunstancias lo ameriten.
- Asistir, permanecer y apoyar la realización de prácticas de Laboratorio.
- Rendir informe mensual sobre el estado y requerimientos de los laboratorios.
- Asistir técnicamente a los docentes y estudiantes cuando así se requiera.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 24 de 33	

- Prestar asistencia oportuna en otros laboratorios cuando las circunstancias lo ameriten.
- No dejar encargado del laboratorio a particulares.
- Cumplir con los horarios establecidos.
- Participar en la formulación, ejecución de las prácticas de laboratorio y proyectos de investigación.
- Participar en las reuniones programadas por el Coordinador de Laboratorios.
- Controlar la entrada y salida de personas y material de laboratorio.
- Velar por el buen nombre y prestigio del laboratorio y por ende de la Universidad Nacional de Loja.
- Implementar el sistema de calidad para la sección a su cargo.
- Verificar y realizar el control de calidad de medios, reactivos, y equipos del laboratorio.
- Diseñar e implementar programas de limpieza y desinfección para el laboratorio.
- Revisar periódicamente el inventario del área a su cargo para reportar la necesidad de pedidos de material o baja de los mismos.
- Solicitar capacitación en las áreas de servicio que ofrece el laboratorio.
- Actualizar normas técnicas para una mejor prestación del servicio.
- Participar en auditorías internas de aseguramiento de calidad.
- Las demás funciones relacionadas con el cargo que por disposición legal, emergencia económica o necesidades del servicio se requiere asignar.

5.1.8. Funciones de los usuarios:

- El docente debe solicitar con tiempo al auxiliar del laboratorio el material necesario para la realización de la práctica.
- Colaborar en las diferentes actividades como lavado de material de vidrio, utilizando técnicas implementadas.
- Secar el material.
- Envolver adecuadamente el material utilizando papel kraft.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 25 de 33	

- Esterilizar el material en el horno
- Esperar a que el horno se enfrié para sacar el material
- Llegar puntualmente el día de la práctica y asistir al profesor en todo lo que sea necesario para el correcto desarrollo de la práctica.
- Participar en las lecturas, recuentos posteriores y preparar el material que se necesite.

5.1.9. El personal encargado del laboratorio debe mantener una formación determinada en cuanto a la Gestión de la Calidad de los servicios que oferta y el aseguramiento de calidad de los mismos.

5.1.10. El Coordinador de Laboratorios autoriza al personal a su cargo para que ejecuten tareas relacionadas a: recepción de estudiantes, realización de actividades prácticas y utilización de los equipos.

5.1.11. Para el desarrollo del personal se encuentra establecido en la programación de la coordinación de Laboratorios una capacitación en cada ciclo académico, la misma que debe estar avalada por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para ser admitidas como válidas para el curriculum.

5.1.12. El personal está capacitado para la prevención de los incidentes adversos que puedan presentarse en el laboratorio.

5.1.13. En lo que se refiere al aseguramiento de la competencia del personal, la FSH realiza una evaluación cada ciclo académico del desempeño al Coordinador de Laboratorios, el que se encarga de desarrollar al inicio de cada año un documento denominado nivel óptimo el cual contiene objetivos a cumplir en el transcurso de todo el ciclo académico, el proceso de evaluación valora el cumplimiento de estos objetivos. Conjuntamente se evalúan características en cuanto a: eficiencia, eficacia y producción.

5.1.14. En lo que se refiere a la confidencialidad de la información de los estudiantes son debidamente resguardados por cada uno de los miembros del personal de laboratorio.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 26 de 33	

5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 5.2.1.** Las instalaciones del laboratorio deben cumplir con los lineamientos establecidos en el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos emitido por el Ministerio de Salud Pública (MSP). Deben estar adecuados de manera que garanticen la seguridad del personal encargado del mismo, que no comprometa la calidad de los análisis efectuados y permitan brindar una apropiada atención a los es docentes y estudiantes. Los materiales y recursos asignados al laboratorio por parte de la Coordinación General de laboratorios de la FSH se deben mantener en condiciones funcionales, confiables y ser suficientes en dependencia de las actividades prácticas que se efectúan diariamente en el laboratorio.
- 5.2.2.** El diseño del laboratorio debe ofrecer comodidad a sus usuarios, además de minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales. Para mantener protegidos a los estudiantes, docentes y responsables del laboratorio de riesgos reconocidos, se deben implementar las medidas de bioseguridad correspondientes, las cuales se encuentran especificadas en el: Manual de Bioseguridad para el Laboratorio de Microbiología.
- 5.2.3.** Las condiciones del laboratorio permitirá un adecuado desarrollo de las actividades prácticas sin afectar los procesos de ejecución de análisis para lo cual se cuenta con fuentes de energía, iluminación, agua, sistema de desecho de residuos y conexión a alcantarillado propicios.
- 5.2.4.** Se efectuará un control de las condiciones ambientales del laboratorio siempre tomando en cuenta particularidades como: esterilidad de las áreas de análisis, humedad, temperatura del ambiente, ruido.
- 5.2.5.** Las instalaciones deben constar de diferentes secciones, mismas que se encuentren debidamente señalizadas con el fin de evitar la contaminación cruzada, entre las áreas con las que cuenta el laboratorio se encuentran:

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 27 de 33	

- Área de espera
- Sección de toma muestras microbiológicas
- Área de procesamiento de muestras: uroanálisis, serología, preparación de tinciones.
- Área de lavado de manos
- Área administrativa donde se guardan los documentos.

5.2.6. Para salvaguardar las muestras y recursos del laboratorio el acceso al mismo se encuentra restringido únicamente al personal que allí labora, si otra persona (estudiante, docente o ajeno a la institución) necesita ingresar al mismo debe solicitar autorización y hacerlo en presencia del responsable de laboratorio.

5.2.7. El tamaño y la distribución del laboratorio permite una comunicación adecuada entre el personal responsable del mismo, docentes y estudiantes que realizan sus actividades prácticas en este laboratorio.

5.2.8. Para mantener la integridad de los reactivos, insumos, equipos, documentos y otros materiales el laboratorio cuenta con materiales para su buen almacenamiento tal es el caso de: vitrinas, archivadores aéreos, escritorios y estanterías.

5.2.9. El mantenimiento del orden, desinfección y limpieza diaria de todo el Laboratorio de Microbiología se encuentran a cargo del personal que allí trabaja conjuntamente con los estudiantes que realizan sus actividades prácticas. En lo que respecta a los desechos estos son separados dentro del mismo laboratorio según su clase, antes de ser puestos a disposición del Servicio de Higiene del Municipio de Loja.

5.3. EQUIPO DE LABORATORIO

5.3.1. El Laboratorio Docente de Microbiología cuenta con los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades, incluyendo: la toma de muestras, procesamiento y almacenamiento de las muestras.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 28 de 33	

- 5.3.2.** Los equipos que ingresan al laboratorio son aceptados únicamente si cumplen con las especificaciones requeridas y funcionan de acuerdo al desempeño especificado por el fabricante. El laboratorio tiene una programación para el mantenimiento de equipos, a los microscopios, a la cabina de bioseguridad, a las estufas e incubadoras se les da mantenimiento una vez al año.
- 5.3.3.** Cada uno de los equipos mantiene una ficha técnica que lo identifica de manera única, donde constan el código asignado al equipo, el nombre del equipo, el número de serie y la marca del equipo.
- 5.3.4.** La Coordinación de Laboratorios de la FSH mantiene registros para cada uno los equipos existentes en el laboratorio. Dichos registros se encuentran disponibles durante la vida útil de los equipos. Los registros de las calibraciones emitidas por el fabricante durante el periodo de garantía se mantienen en la carpeta de calibraciones y mantenimiento preventivo. Una vez terminado el periodo de garantía el laboratorio debe realizar convenios con una empresa para que se encargue del mantenimiento y calibración de los equipos. Al mismo tiempo se debe tomar en cuenta los instructivos del fabricante para establecer los criterios correspondientes a la frecuencia para el mantenimiento o calibración.
- 5.3.5.** Los equipos son utilizados por todos los estudiantes y docentes que acuden a realizar sus actividades prácticas, bajo la supervisión responsable del laboratorio que es el responsable directo de cada uno de ellos. Las instrucciones del usuario dadas por el fabricante de los equipos se deben encontrar disponibles junto a cada uno de los equipos del laboratorio.
- 5.3.6.** Para el mantenimiento seguro de los equipos se tomará en cuenta: la buena disposición de la conexión eléctrica, dispositivos de parada de emergencia, el desecho seguro de materiales químicos y biológicos; además se utilizan las instrucciones especificadas por el fabricante del equipo.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 29 de 33	

5.3.7. En caso de existir equipos defectuosos, estos deben ser retirados del servicio, etiquetados y almacenados en un lugar seguro hasta ser reparados. Una vez reparados se debe verificar que el equipo cumpla con las especificaciones designadas y debe ser descontaminado antes de reintegrarlo a sus actividades.

5.3.8. Cada vez que un equipo va ser reintroducido a sus actividades luego de su reparación, el laboratorio se asegurará que dicho equipo funcione satisfactoriamente.

5.3.9. Las medidas correspondientes para prevenir y reducir la contaminación de personal de laboratorio encargado de manipular los diferentes equipos se encuentran establecidas en el: **Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos para el Laboratorio de Microbiología.**

5.3.10. Cuando los equipos son calibrados estos deben ser etiquetados de modo que se indique su estado de calibración y la fecha en que necesitará una nueva calibración.

5.3.11. Los procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos vienen ya establecidos en los instructivos y manuales del fabricante por lo que estos sirven de referencia para el laboratorio.

5.3.12. El laboratorio cuenta con registros de las respectivas calibraciones de sus equipos, actualizando sus factores de corrección continuamente.

5.4. PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS

5.4.1. Las muestras requeridas para cada actividad práctica planificada con anticipación serán aportadas por los estudiantes y docentes usuarios del laboratorio.

5.4.2. El docente deberá pedir el material para las prácticas con 48 horas de anticipación.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 30 de 33	

- 5.4.3.** Las Instrucciones para la toma de muestras primarias se encuentran especificadas en el: **Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Microbiología.** Este procedimiento se encuentra disponible para todo el personal en caso de que lo requieran.
- 5.4.4.** El procedimiento para la toma de muestras del laboratorio incluye: instrucciones a los pacientes antes de la toma de muestras, indicaciones de la preparación del paciente, proceso de identificación de la muestra primaria, tipo y cantidad de muestra requerida, instrucciones de seguridad para quien toma la muestra, indicaciones para la manipulación y conservación de muestras, e instrucciones para la toma de muestras de sangre, orina y otros fluidos corporales.
- 5.4.5.** Los criterios para la aceptación o rechazo de una muestra se encuentran definidos en el: **Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Microbiología.**
- 5.4.6.** Si la muestra no es la adecuada o las condiciones del paciente no son las especificadas para toma de muestra, la misma se puede procesar normalmente por los estudiantes tomado en cuenta las condiciones de la muestra en la interpretación de resultados, esta excepción se hace ya que se trata de un laboratorio de docencia y la intención es realizar la formación del estudiante.
- 5.4.7.** Las muestras serán transportadas al laboratorio a una temperatura y tiempo apropiado para mantener su integridad y estabilidad, una vez en el laboratorio son procesadas inmediatamente o almacenadas en condiciones óptimas hasta la hora de su procesamiento.
- 5.4.8.** El laboratorio revisa los volúmenes de las muestras extraídas para que no sean excesivas o insuficientes basándose en la guía Buenas prácticas de Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud Pública (MSP).
- 5.4.9.** Las muestras que entran al laboratorio son registradas en la hoja de entradas la cual se encuentra especificada según al grupo de exámenes al que corresponda la muestra.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 31 de 33	

5.4.10. Se debe mantener en la mayoría de lo posible la trazabilidad de las muestras biológicas desde su recepción hasta su procesamiento, sin importar el volumen que se tome para los distintos análisis.

5.4.11. Una vez terminada la práctica las muestras deben ser almacenadas adecuadamente para permitir un posterior análisis en el caso de que se requiera, durante un tiempo específico para mantener sus propiedades.

5.5. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

5.5.1. El Laboratorio Docente de Microbiología de la FSH, utiliza para la realización de los análisis procedimientos apropiados a los exámenes a efectuar, los mismos que han sido publicados en manuales reconocidos, libros, directrices nacionales o internacional o instructivos del fabricante adjuntos a los reactivos.

5.5.2. Antes de efectuar un análisis de las actividades prácticas el método elegido y el procedimiento es evaluado por el Coordinador de Laboratorio conjuntamente con el personal encargado del mismo, para demostrar que dan resultados satisfactorios como lo indicado por el fabricante, este proceso de revisión es recomendable una vez por año.

5.5.3. Cada uno de los procedimientos se encuentra adecuadamente documentado y al alcance de todos los estudiantes y docentes que ocupen el laboratorio. Estos procedimientos han sido adecuadamente redactados para las actividades prácticas que se realizan en este Laboratorio.

Dentro del contenido que especifica cada procedimiento de análisis se encuentran: el propósito del análisis, el principio del procedimiento, equipo y reactivos requeridos, métodos de procesamiento, interferencias, tipo de muestras, interpretación, valores referencia en algunos casos. Los diferentes procedimientos utilizados por el laboratorio para la ejecución de los análisis se encuentran detallados en el: **Manual de Procedimientos para el Laboratorio de Microbiología.**

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 32 de 33	

El Coordinador de Laboratorios que juega a su vez el rol de director, se encarga de verificar que el contenido de los procedimientos esté completos y actualizados.

5.5.4. La aplicación y desempeño de cada uno de los procedimientos utilizados deben estar en concordancia con el uso para el cual está destinado dicho procedimiento.

5.5.5. El laboratorio está a dispuesto a colocar a la vista de los docentes la lista de la carta de procedimientos microbiológicos con los que cuenta el laboratorio, incluyendo los requisitos con los que debe contar la muestra primaria.

5.5.6. En caso de que durante la actividad practica exista la necesidad de cambiar un procedimiento analítico en el cual los resultados o su interpretación puedan ser diferentes, se procederá a registrar inmediatamente dicho cambio y a comunicar a la Coordinación de Laboratorios sea por escrito o personalmente.

5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

5.6.1. El Laboratorio Docente de Microbiología de la FSH se ha encargado de delinear un sistema de control de calidad interno mediante el cual comprueba que se está cumpliendo con la calidad en sus resultados.

5.7. PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS

5.7.1. Una vez terminada la actividad práctica, las muestras primarias se almacenan de forma segura dependiendo del tipo de muestra en el mismo recipiente de recolección por un tiempo corto, esto con fines de repetición de análisis o posible utilidad para otros estudiantes que las necesiten para sus actividades prácticas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	Código: MC-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 33 de 33	

- 5.7.2.** En lo que concierne al manejo de desechos de muestras que ya no se utilizan ya sean tubos con sangre y anticoagulante o, muestras de líquidos corporales se elimina al desagüe, mientras que los cultivos ya realizados se eliminan en el contenedor de residuos especiales para su posterior descontaminación en autoclave. La descripción detallada del manejo de residuos generados por el laboratorio se encuentran en el: **Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos para el Laboratorio de Microbiología.**
- 5.7.3.** Los estudiantes colaborarán con la limpieza y lavado del material utilizado, así como en el orden del laboratorio.
- 5.7.4.** El docente hará la devolución al encargado del laboratorio, de todos los materiales facilitados por el laboratorio para el desarrollo de la actividad práctica.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 21	

ANEXO 16

**MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE
DESECHOS PARA EL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA**

ELABORADO POR:	REVISADO	APROBADO
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Lic. Carmen Ullauri Mg.Sc. Dra. Maricela López Mg.Sc.	Dra.. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 25/11/2016	Fecha: 01/02/2017	Fecha: 26/06/2017

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 21	

INDICE

a. <u>PRESENTACIÓN</u>	155
b. <u>ALCANCE</u>	155
c. <u>OBJETIVOS</u>	155
d. <u>RESPONSABLE</u>	156
1. <u>INTRODUCCIÓN</u>	157
2. <u>PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA</u>	157
2.1. <u>Bioseguridad</u>	157
2.2. <u>Clasificación de los agentes biológicos por grupos de riesgo</u>	158
2.3. <u>Vías de Infección</u>	159
2.3.1. <u>La boca</u>	159
2.3.2. <u>La piel</u>	159
2.3.3. <u>Los ojos</u>	159
2.3.4. <u>Los pulmones</u>	159
3. <u>NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</u> 160	
3.1. <u>Normas Generales</u>	160
3.2. <u>Protección individual</u>	160
3.3. <u>Medidas generales para trabajar en el laboratorio de Microbiología.</u>	160
4. <u>NORMAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS</u>	163
4.1. <u>Normas generales</u>	163
4.2. <u>Neveras</u>	163
4.3. <u>Congeladores</u>	163
4.4. <u>Incubadoras</u>	164
4.5. <u>Autoclaves</u>	164
4.6. <u>Centrífugas</u>	165
5. <u>NORMAS DE HIGIENE</u>	165
6. <u>MEDIDAS DE EMERGENCIA</u>	166
6.1. <u>Derrame de material biológico sobre el cuerpo:</u>	166

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 21	

6.2.	<u>Salpicaduras en los ojos con materiales biopeligrosos:</u>	166
6.3.	<u>Cortadas menores y heridas por pinchazo:</u>	167
6.4.	<u>En el caso de derrames:</u>	167
7.	<u>GESTIÓN DE DESECHOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA</u>	167
7.1.	<u>Desecho biológico</u>	168
7.2.	<u>Clasificación de los residuos según su peligrosidad</u>	168
7.2.1.	<u>Residuos inespecíficos</u>	168
7.2.2.	<u>Residuos de riesgo o específicos</u>	168
8.	<u>MANEJO DE LOS PRINCIPALES DESECHOS QUE SE GENERAN EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</u>	169
8.1.	<u>Recomendaciones</u>	171
9.	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	¡Error! Marcador no definido.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 21	

a. PRESENTACIÓN

El presente Manual establece las principales normas de Bioseguridad y Manejo de Desechos aplicables al laboratorio docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, el mismo que recibe diariamente a estudiantes y docentes de 4 de las 5 carreras del Área como son Medicina, Laboratorio Clínico, Odontología y Enfermería que acuden a realizar sus actividades prácticas, es por ello que la finalidad de este manual es ofrecerle tanto al estudiante como al docente una guía que contribuya a lograr un ambiente de trabajo adecuado y seguro, durante la ejecución de las mismas.

b. ALCANCE

El cumplimiento de las normas establecidas en el presente Manual es obligatorio para todas las personas que acuden al Laboratorio de Microbiológica del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, así como son, la persona encargada del mismo y los docentes y estudiantes que acuden a realizar sus actividades en dicho laboratorio.

c. OBJETIVOS

- Establecer las principales normas de Bioseguridad que deben aplicar los estudiantes y docentes durante las actividades prácticas en el Laboratorio Docente de Microbiología.
- Determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a materiales biopeligrosos.
- Fijar las normas a seguir para el manejo de desechos producidos durante las actividades prácticas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 21	

d. RESPONSABLE

La persona responsable de la aplicación del presente Manual de Bioseguridad y Manejo de Desecho es la encargada del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 06 de 21	

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de microbiología constituyen ambientes de trabajo especiales, que pueden presentar riesgos de enfermedades infecciosas para las personas que se encuentren en su interior o cerca de ellos. El trabajo diario en el laboratorio es un trabajo de equipo, en donde la actitud de cada uno de los integrantes ante las prácticas, así como el entrenamiento que posean en las técnicas requeridas para el manejo de material contaminado, determinan su propia seguridad, así como la de sus compañeros y la de la colectividad en general.

Es por ello que antes de comenzar con las actividades prácticas, todas las personas involucradas (estudiantes y docentes) tienen la obligación de conocer cuáles son las normas de seguridad a seguir en el laboratorio, de tal manera que el trabajo se realice con un riesgo mínimo de exposición, tanto para las personas que lo ejecutan como para el medio ambiente.

2. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA

2.1. Bioseguridad

La seguridad biológica o bioseguridad, es la aplicación del conocimiento, de las técnicas y de los equipos necesarios para prevenir la exposición del personal, del área de laboratorio y del medio ambiente a agentes potencialmente infecciosos o biopeligrosos (Garcés, 2008)

La seguridad biológica se fundamenta en tres elementos:

- **Técnicas de laboratorio.** El elemento más importante para contener los riesgos biológicos es el seguimiento estricto de las prácticas y técnicas estándar microbiológicas (Pagella, 2014).
- **Equipo de seguridad (barreras primarias).** Se incluyen en este apartado tanto dispositivos o aparatos que garantizan la seguridad (ej. las cabinas de seguridad biológica),

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 07 de 21	

prendas de protección personal como guantes, mascarillas, batas (Ministerio de Salud del Perú, 2004).

- **Diseño y construcción de la instalación (barreras secundarias).** El diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en el laboratorio, proporcionan una barrera para proteger a las personas que se encuentran fuera del laboratorio, y protegen a las personas o animales de la comunidad de agentes infecciosos que pueden ser liberados accidentalmente del laboratorio (Alados, Garcia, Leiva, Perez, & Rojo, 2014).

2.2. Clasificación de los agentes biológicos por grupos de riesgo

- Agente biológico del grupo 1.** Resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.
- Agente biológico del grupo 2.** Puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.
- Agente biológico del grupo 3.** Puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo frente a él generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.
- Agente biológico del grupo 4.** Puede causar una enfermedad grave en el hombre supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente frente a él profilaxis o tratamiento eficaz (Rodríguez, 2008).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 08 de 21	

2.3. Vías de Infección

Los microorganismos pueden ingresar al organismo a través de: la boca, los pulmones, la piel (intacta o lesionada), la conjuntiva, etc. Las vías de contaminación más frecuentes en el laboratorio se dan a través de:

2.3.1. La boca

- Comer, beber y fumar en el laboratorio.
- Realizar transferencias con pipetas sin utilizar ningún tipo de protección.
- Transferencia indirecta de microorganismos a través de los dedos o utensilios contaminados (lápices, bolígrafos, etc.) (Garcés, 2008).

2.3.2. La piel

- Inoculación accidental con una aguja hipodérmica u otros instrumentos punzantes o de vidrio.
- Cortaduras o rasguños (Garcés, 2008).

2.3.3. Los ojos

- Salpicaduras de materiales infecciosos.
- Transferencia indirecta de microorganismos a través de los dedos contaminados (Garcés, 2008).

2.3.4. Los pulmones

- Inhalación de microorganismos transportados por el aire (aerosoles) (Garcés, 2008).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 09 de 21	

3. NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

3.1. Normas Generales

Todos los estudiantes deben conocer que la peligrosidad de un agente está directamente relacionada con el tipo de manipulación a la que es sometido. Por ello es básico:

- Conocer los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
- Conocer la metodología de trabajo de cada sección del laboratorio.
- Conocer el equipamiento del laboratorio.
- Conocer las medidas a tomar en caso de emergencia (Garcés, 2008).

3.2. Protección individual

Deberá usarse siempre que se trabaje en el laboratorio:

- Guantes
- Mangas desechables
- Mascarillas de partículas
- Gafas protectora
- Gorro desechable (Garcés, 2008).

3.3. Medidas generales para trabajar en el laboratorio de Microbiología.

- Entrar al laboratorio en forma ordenada, dejar las mochilas, libros y otros objetos personales en el lugar que se les indique para tal fin.
- Llevar puesta la bata de laboratorio en todo momento. La misma debe permanecer completamente cerrada.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 10 de 21	

- Limpiar y desinfectar las superficies de trabajo, antes de comenzar y al finalizar la actividad práctica.
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas para mantener la adecuada contención biológica.
- Trabajar cerca del mesón, adoptando una buena postura y estando físicamente cómodo.
- Llevar un calzado apropiado, preferiblemente cerrado y de suela antideslizante en las áreas de laboratorio.
- Evitar llevar en accesorios que podrían ser fuente de contaminación (por ejemplo joyas).
- Se usarán gafas protectoras y mascarillas faciales si existe riesgo de salpicaduras y/o aerosoles.
- Evitar desplazamientos innecesarios, movimientos bruscos. Hablar sólo lo indispensable.
- El laboratorio debe permanecer limpio y ordenado y no es aconsejable utilizar los pasillos como almacén.
- Conocer el manejo de todos los equipos y reactivos a emplear antes de iniciar las actividades indicadas en la práctica. Si usted tiene alguna duda, diríjase al profesor.
- Mantener el área de trabajo ordenada, libre de libros, cuadernos u objetos personales, exceptuando aquellos equipos y materiales necesarios para la realización del trabajo práctico.
- El transporte de las muestras dentro o entre laboratorios se realizará de tal manera que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. Lo recomendable es hacerlo en cajas herméticas o neveras transportables. Bajo ningún concepto se pueden transportar las muestras en la mano (Garcés, 2008).
- Los procedimientos de sembrado y manejo de muestras clínicas se debe realizar en la Cabina de Seguridad Biológica.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 11 de 21	

- Los residuos y muestras peligrosas que van a ser incinerados fuera del laboratorio deben ser transportados en contenedores adecuados siguiendo las normas específicas para cada tipo de residuo.
- Se deben usar los mecheros Bunsen con precaución, no dejando material inflamable cerca y evitando el posible contacto con pelo y ropa.
- Regresar los reactivos y equipos empleados (microscopio, mechero, etc.), limpios y de manera ordenada a su respectivo lugar una vez finalizada la actividad. Reporte cualquier daño de los mismos al profesor.
- Colocar los materiales de vidrio contaminados en los recipientes dispuestos para tal fin, por ejemplo: las pipetas en los pipeteros, tubos y placas de Petri en los contenedores de desecho, etc.
- No usar ningún reactivo que no esté debidamente identificado, verificar las etiquetas de los mismos y estar seguro de cómo emplearlo.
- No devolver sustancias a sus envases originales.
- Emplear la pera al medir líquidos con la pipeta. Está rigurosamente prohibido pipetear con la boca.
- Realizar solamente aquellas actividades indicadas por el docente, no llevar a cabo experimentos no autorizados.
- Reportar inmediatamente cualquier accidente al profesor (derrame de material contaminado, heridas, quemaduras, etc.), ninguno puede ser catalogado como menor.
- Reducir al mínimo la formación de aerosoles durante la realización de cualquier trabajo práctico (Rodríguez, 2008).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 12 de 21	

4. NORMAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS

4.1. Normas generales

- Los equipos y aparatos nunca deben colocarse en zonas de paso, en particular en los pasillos del laboratorio.
- Todos los aparatos con toma eléctrica deberán cumplir las normativas de seguridad correspondientes. Nunca deben utilizarse en zonas mal aisladas y expuestas a la humedad.
- Los procedimientos de utilización de equipos deben estar al alcance de los estudiantes y docentes que realizan la práctica (Organización Mundial de la Salud, 2015).

4.2. Neveras

- No deben almacenarse cultivos de microorganismos patógenos por inhalación en recipientes que no estén convenientemente cerrados.
- No deben almacenarse reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (Ej. éter etílico) en neveras que no posean un sistema de protección antideflagración. En los aparatos de tipo doméstico que se utilizan en el laboratorio debe anularse la lámpara de la luz (Organización Mundial de la Salud, 2015).

4.3. Congeladores

La congelación es un proceso que mantiene la viabilidad de muchos agentes infecciosos, de ahí un potencial riesgo y las siguientes recomendaciones:

- Tratar de identificar en ficheros o listas el contenido de lo almacenado y sus riesgos potenciales.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 13 de 21	

- Controlar la temperatura de operación de la incubadora por medio de un termómetro externo certificado.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en tubos, recipientes, etc. bien cerrados. No se llenarán completamente, para evitar que rebosen por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Descongelar periódicamente, limpiar y desinfectar si fuese procedente (Organización Mundial de la Salud , 2015).

4.4. Incubadoras

- No utilizar una incubadora en presencia de materiales inflamables o combustibles, debido a que en el interior del equipo existen componentes que en operación podrían actuar como fuentes de ignición (Organización Mundial de la Salud , 2015).
- Evitar incubar sustancias que produzcan vapores tóxicos perjudiciales para salud y medio ambiente.
- Controlar la temperatura de operación de la incubadora por medio de un termómetro externo certificado.

4.5. Autoclaves

Los autoclaves deben poseer manómetro y termostato, así como válvula de seguridad, sistema de desconexión rápido y la purga del vapor ha de realizarse a un recipiente estanco y con agua, jamás directamente al exterior (Organización Mundial de la Salud , 2015).

- No deben usarse si no se conocen perfectamente todos los mandos y su fundamento.
- Usar guantes especiales para protegerse del calor.
- Nunca abrir si el manómetro no está a "0" y la purga no ha sido abierta.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 14 de 21	

- Controlar una vez al mes la capacidad de desinfección mediante esporas, no es suficiente el método químico (Organización Mundial de la Salud, 2015).

4.6. Centrífugas

Los mayores riesgos derivan de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos. Se recomienda:

- Centrifugar el material biológico potencialmente infeccioso en tubos cerrados.
- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta es una incidencia importante y debe ser comunicada inmediatamente al responsable de la actividad práctica, de forma que se proceda a la desinfección segura del aparato

No se deben utilizar centrifugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, del que disponen todos los aparatos actuales, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras están en funcionamiento (Ministerio de Salud del Perú, 2004).

5. NORMAS DE HIGIENE

- Las personas con el cabello largo deben llevarlo recogido
- Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está formalmente prohibido en el área de trabajo del laboratorio, así como el almacenamiento de comida o bebida
- Los estudiantes y docentes debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y siempre antes de abandonar el laboratorio (almorzar).
- Las heridas y cortes en las manos, si se han producido en el Laboratorio, serán comunicados al responsable
- Las heridas y cortes deben ser convenientemente vendados y después es imprescindible ponerse guantes.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 15 de 21	

- Se debe aplicar solución hidroalcohólica en las manos después del lavado y con las manos secas, sobre todo cuando vaya a abandonar el área de trabajo (Garcés, 2008).

6. MEDIDAS DE EMERGENCIA

A continuación mencionaremos los pasos que se deben seguir en caso de que ocurran los siguientes accidentes:

6.1. Derrame de material biológico sobre el cuerpo:

- Remover la ropa inmediatamente.
- Lavar vigorosamente el área expuesta con agua y jabón por un minuto.
- Reportar el incidente al docente.
- Buscar atención médica si es necesario.
- La ropa contaminada debe ser colocada en una solución desinfectante antes de ser lavada (Rodríguez, 2008).

6.2. Salpicaduras en los ojos con materiales biopeligrosos:

- Lavar inmediatamente el globo ocular e interior de la superficie del párpado con abundante agua durante 15 minutos aproximadamente. Abrir el ojo para asegurar efectivamente el lavado, comenzando por los párpados.
- Reportar el incidente al docente.
- Buscar atención medica inmediatamente (Rodríguez, 2008).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 16 de 21	

6.3. Cortadas menores y heridas por pinchazo:

- Lavar vigorosamente la herida con agua y jabón por varios minutos. Aplicar un antiséptico adecuado
- Reportar el incidente al profesor.
- Buscar atención médica inmediatamente (Rodríguez, 2008).

6.4. En el caso de derrames:

- Reportar el incidente al profesor.
- Colocarse guantes y cubrir con papel absorbente el área del derrame.
- Verter un desinfectante adecuado y dejar actuar por el tiempo necesario.
- Retirar el material absorbente junto al material roto y colocarlos en un recipiente para residuos contaminados o bolsa de desechos, la cual debe esterilizarse junto con los guantes utilizados.
- Limpiar y desinfectar nuevamente el área empleando nuevas toallas de papel y desinfectante.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón (Rodríguez, 2008).

7. GESTIÓN DE DESECHOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

La gestión de residuos debe ser considerada como una parte muy importante de la seguridad en el Laboratorio de Microbiología. Muchos de los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 17 de 21	

7.1. Desechos biológicos

Son aquellos desechos o residuos generados en el diagnóstico, tratamiento, inmunización, producción o pruebas de productos biológicos, que alteran el proceso salud – enfermedad debido a que contienen microorganismos patógenos o que sus características físico – químicas pueden ser tóxicas para las personas que tengan contacto con ellos (Alvarez & Campuzano, 2015).

7.2. Clasificación de los residuos según su peligrosidad

Los residuos sanitarios, incluyendo los que se generan en un Laboratorio de Microbiología pueden agruparse en residuos inespecíficos y en residuos de riesgo o específicos.

7.2.1. Residuos inespecíficos

Grupo I: Residuos sanitarios no contaminados asimilables a los municipios como cartón, papel, material de oficina, basura orgánica, etc.

Grupo II: Residuos inertes que se generan con la actividad sanitaria, como la ropa de un solo uso manchada con sangre o secreciones, los apósitos, etc., siempre que no estén incluidos dentro de las categorías de riesgo. Implican la adopción de medidas especiales de manipulación tan sólo en el ámbito del propio centro sanitario (bolsas diferenciadas de galga superior a la habitual, etc.) (Resino, 2011).

7.2.2. Residuos de riesgo o específicos

Grupo III: Residuos especiales que por sus riesgos sobre la salud laboral o comunitaria requieran unas medidas especiales de prevención, recogida, almacenamiento, transporte y eliminación, dentro y fuera del ámbito sanitario. Aquí están incluidos muchos residuos que se generan en el laboratorio como, por ejemplo, los cultivos y reservas de agentes infecciosos, la

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 18 de 21	

sangre y hemoderivados en forma líquida, las agujas y el material punzante o cortante, los procedentes de pacientes con enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles, los animales de laboratorio infectados, etc, (Resino, 2011).

Grupo IV: Residuos de alto riesgo no incluidos en el grupo III . Deben ser eliminados mediante procedimientos especiales, incluye compuestos con propiedades cancerígenas, mutagénicas, teratogénicas o de elevada toxicidad, así como al material que está en contacto con ellos. Un ejemplo en el Laboratorio de Microbiología es el bromuro de etidio, pero aquí también podríamos incluir los termómetros de mercurio, las pilas “de botón” con metales pesados, etc, (Resino, 2011).

8. MANEJO DE LOS PRINCIPALES DESECHOS QUE SE GENERAN EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

DESECHOS	MANEJO INICIAL	MANEJO FINAL
<ul style="list-style-type: none"> • HISOPOS • BAJALENGUAS • PALILLOS CONTAMINADOS 	Colocarlos en recipiente adecuado (cortopunzantes) Desinfectar en frasco con Hipoclorito de Na. 1% 30 minutos mínimo.	<ul style="list-style-type: none"> • Decantar el hipoclorito en el vertedero. • Dejar correr bastante agua. • Ponerlos a disposición del Municipio
<ul style="list-style-type: none"> • CUCHILLA DE BISTURÍ CONTAMINADA 	Desechar en el guardián.	<ul style="list-style-type: none"> • Agregar al recipiente Hipoclorito de Na. 1%, 30 minutos. • Esterilizar en autoclave. • Ponerlos a disposición del municipio



<p>SECRECIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GENITAL • ESPUTO • PUS • LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO • LÍQUIDO ASCÍTICO 	<p>Se puede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esterilizar en el Autoclave 121 grados centígrado por 30 minutos. " • Inactivar en Hipoclorito de Na. 1% por 30 minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminars directamente por el desagüe con agua abundante. (Resino, 2011).
<ul style="list-style-type: none"> • ESCAMAS • PELOS • UÑAS 	<p>Inactivar en Hipoclorito de Na. 1% por 30 minutos.</p>	<p>Desechar en bolsa roja (residuos infecciosos)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ORINA 		<ul style="list-style-type: none"> • Decantar en el vertedero. • Dejar correr bastante agua.
<ul style="list-style-type: none"> • HECES 	<p>Tapar herméticamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar en bolsa roja
<ul style="list-style-type: none"> • TUBOS • PIPETAS • FRASCOS CONTAMINADOS 	<p>Esterilizar en el autoclave a 121 grados centígrados por 30 minutos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar con solución jabonosa. • Enjuagar
<ul style="list-style-type: none"> • PORTAOBJETOS • CUBREOBJETOS 	<p>Separar porta y cubreobjetos</p> <p>Desinfectar en frasco de boca ancha con solución de Hipoclorito de Na. 1% por 30 minutos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lavar con solución jabonosa. • Enjuagar.
<ul style="list-style-type: none"> • CULTIVOS • CEPAS • PRODUCTOS BIOLÓGICOS 	<p>Esterilizar en el autoclave a 121° C por 30 minutos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desechar restos en bolsa roja.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 20 de 21	

ELEMENTOS DE BARRERA:		
<ul style="list-style-type: none"> • GORRO • GUANTES • MASCARILLA 	Desechar en bolsa roja.	

8.1. Recomendaciones

- Considerar los desechos como potencialmente peligrosos, por ser el producto de todos los procesos biológicos y químicos.
- Clasificar los residuos en la fuente, utilizando recipientes debidamente marcados y/o bolsas con los códigos de colores respectivos de acuerdo con el tipo de residuo que se vaya a desechar.
 - a. **BOLSA ROJA:** Residuos que implican contaminación biológica (infecciosos).
 - b. **BOLSA NEGRA:** Desechos ordinarios, comunes que no hayan tenido contacto con material biológico (no infecciosos).
 - c. **BOLSA BLANCA:** desechos especiales (reactivos).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS</p>	Código: MB-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 21 de 21	

9. BIBLIOGRAFÍA

- Alados, J., Garcia, E., Leiva, J., Perez, J., & Rojo, E. (2014). Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. Madrid-España: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- Alvarez, A., & Campuzano, S. (2015). Manejo de Residuos Peligrosos/Biomédicos en los Laboratorios de Diagnóstico Universitarios. Bogota-Colombia: Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca.
- Garcés, A. (2008). Normas de Bioseguridad en el Laboratorio de Microbiología. Universidad Central de Venezuela.
- Ministerio de Salud del Perú. (2004). Sistema de Gestión de Calidad del Pronahebas-Manual de Bioseguridad. Lima-Peru: Pronahebas.
- Organización Mundial de la Salud . (2015). Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Ginebra-Suiza: Biblioteca de la OMS.
- Pagella, H. (2014). Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 18 Bioseguridad En Laboratorios De Microbiología. Argentina: Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes del Gobierno de Mendoza.
- Resino, S. (2011). Gestión de los residuos en el laboratorio de microbiología clínica. Madrid-España: Epidemiología Molecular de Enfermedades Infecciosas EMEI.
- Rodríguez, J. (2008). Manual de Bioseguridad de Microbiología . España: Hospital General Universitario de Elche.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 01 de 88	

ANEXO 17

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA

ELABORADO POR:	REVISADO	APROBADO
Jonathan Fernando Vargas Ramón	Lic. Carmen Ullauri Mg.Sc.	Dra. Maricela López Mg.Sc.
Fecha: 10/01/2017	Fecha:	Fecha:

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 02 de 88	

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	<u>INTRODUCCIÓN</u>	175
2.	<u>OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN</u>	175
5.	<u>CONTROL DE CALIDAD</u>	177
5.1.	<u>CONTROL DE CALIDAD DE LA MUESTRA CLÍNICA</u>	177
5.2.	<u>CONTROL DE CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO</u>	183
6.	<u>PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO</u>	185
7.	<u>TINCIONES</u>	191
8.	<u>TÉCNICAS DE SIEMBRA</u>	197
9.	<u>PRUEBAS DE DIFERENCIACIÓN BIOQUÍMICA</u>	202
10.	<u>PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD</u>	209
11.	<u>IDENTIFICACIÓN DE COCOS GRAM POSITIVOS</u>	215
12.	<u>ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE LA ORINA</u>	225
13.	<u>ESTUDIO MICROBIOLÓGICO HECES</u>	230
14.	<u>TINCION VB (Violeta cristal, Bicarbonato de calcio)</u>	233
15.	<u>CULTIVO BRONQUIAL Y DE EXPECTORACIÓN</u>	235
16.	<u>ESTUDIO DE FLUJO VAGINAL</u>	238
17.	<u>HEMOCULTIVO</u>	241
18.	<u>LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO</u>	245
19.	<u>LÍQUIDOS ESTÉRILES</u>	249
20.	<u>CULTIVO E IDENTIFICACIÓN DE HONGOS</u>	252
	<u>ANEXOS</u>	256
	<u>ANEXO 1 ANTIBIOGRAMA POR DIFUSIÓN</u>	256
	<u>ANEXO 2 PANELES ANTIBIOTICOS Y HALOS DE INHIBICIÓN SEGÚN CLSI 2014</u>	257

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 03 de 88	

1. INTRODUCCIÓN

La actividad que desarrolla el Laboratorio de Microbiología está orientada esencialmente al diagnóstico microbiológico de las enfermedades infecciosas. Una parte importante de esa actividad consiste en el aislamiento, la identificación y la determinación de la sensibilidad a los antimicrobianos de los microorganismos causales de estas enfermedades. Otra parte importante de la actividad de un Laboratorio de Microbiología consiste en la detección de anticuerpos, antígenos y ácidos nucleicos en diversas muestras (sangre, líquidos estériles, orina, etc.), técnicas que resultan muy útiles en el diagnóstico precoz de determinadas enfermedades infecciosas.

Este documento pretende exponer de forma resumida los aspectos referentes a la recogida, transporte y procesamiento de las muestras que son relevantes para que las actividades prácticas que se realizan en el Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja se desarrolle de manera eficaz y eficiente.

2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBJETIVO

- Describir y estandarizar los diferentes procedimientos utilizados rutinariamente en el Laboratorio de Microbiología.
- Servir de apoyo y capacitación al personal encargado del laboratorio, así como a los docentes y estudiantes que realizan sus actividades prácticas en el mismo.
- Establecer protocolos de trabajos seguros, eficaces y eficientes.
- Asegurar la calidad de los diferentes análisis realizados en la sección de Microbiología.

 <p style="text-align: center;"> UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA </p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 04 de 88	

3. ALCANCE

El presente manual aplica para todos los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio de Microbiología; debiendo utilizarse como guía por todos los estudiantes y docentes que acuden al mismo a realizar sus actividades prácticas.

4. RESPONSABLE

La responsabilidad de la aplicación y actualización de las técnicas y protocolos que se encuentran en este manual está a cargo del personal responsable del Laboratorio Docente de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 05 de 88	

5. CONTROL DE CALIDAD

5.1. CONTROL DE CALIDAD DE LA MUESTRA CLÍNICA

Un factor fundamental en la calidad del trabajo que se realiza en el Laboratorio de Microbiología es la colección y el transporte del espécimen por analizar. La calidad del trabajo en el Laboratorio de Microbiología está determinada en gran parte por la naturaleza de la muestra y su condición de arribo al laboratorio. Si el laboratorio no recibe una muestra apropiada no puede dar un informe de utilidad clínica y en muchos casos puede confundir y alejar al clínico del verdadero agente etiológico de la enfermedad.

5.1.1. NORMAS BÁSICAS PARA LA RECOLECCIÓN CORRECTA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- La muestra para cultivo debe proceder, de ser posible, del verdadero sitio de la infección y deberá recogerse con un mínimo de contaminación de tejidos, órganos o secreciones adyacentes.
- Se establecerán los períodos óptimos para la recolección de las muestras de acuerdo al proceso natural de la enfermedad y del microorganismo posiblemente involucrado. Esto se realiza con la finalidad de aumentar las posibilidades de recuperar y aislar el agente etiológico.
- Obtener la suficiente cantidad de muestra para llevar a cabo todas las pruebas y técnicas de cultivo solicitadas.
- Utilizar dispositivos de recolección, recipientes para las muestras y medios de transporte adecuados para asegurar el óptimo aislamiento de los microorganismos.
- Siempre que sea posible, se deberán obtener las muestras clínicas antes de la administración de antibióticos.
- El envase o los dispositivos de recolección de muestras clínicas deberán estar correctamente rotulados y fechados.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 06 de 88	

5.1.2. FACTORES QUE INFLUYEN EN EL AISLAMIENTO DE MICROORGANISMOS

- Localización del proceso infeccioso.
- Técnica y material utilizado para colectar la muestra.
- Medio de transporte en el cual la muestra es colocada.
- Tiempo transcurrido entre la toma de muestra y su procesamiento en el laboratorio

5.1.3. TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

El principal objetivo del transporte de muestras clínicas dentro y fuera de la institución, es la preservación del material biológico lo más semejante a su estado original, con un mínimo de deterioro y sin riesgos de contaminación para quien manipula estas muestras.

SISTEMAS DE TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS		
Sistema de transporte	Condiciones de almacenamiento	
	4°C	25°C
Sin preservar	Tejido de autopsia, lavado bronquial, catéter endovenoso, fluido pericárdico, esputo, biopsia de pulmón, orina, muestras con sospecha de agentes virales.	LCR, líquido sinovial, líquido pleural, líquido ascítico, agentes bacterianos.
Transporte para anaerobios		Líquido abdominal, líquido amniótico, líquido biliar, aspirado transtraqueal, material profundo de heridas, aspirado sinusal, biopsia, orina, aspirado suprapúbico.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 07 de 88	

Muestras inoculadas directamente en el medio de cultivo		Raspado corneal, hemocultivo, secreción uretral y humor vítreo.
Medio de transporte	Biopsia de heridas, secreción de oído externo, muestras de heces en donde se sospecha la presencia de <i>Shigella sp.</i> , <i>Vibrio sp.</i> y <i>Yersinia sp.</i>	Tejido óseo, hisopado cervical, hisopado conjuntival, secreción de oído externo, hisopado vaginal, hisopado nasofaríngeo, exudado de tracto respiratorio superior.

5.1.4. CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS CLÍNICAS

Las muestras que son recibidas por el Laboratorio de Microbiología, deben ser apropiadamente colectadas, transportadas y procesadas. Estas muestras deben representar la causa probable de infección, de lo contrario el procesamiento y reporte de muestras no adecuadas puede proveer información equivocada, lo cual puede llevar a un mal diagnóstico y por consiguiente fallas en el tratamiento que puede poner en peligro la vida del paciente (Quiroz, 2012).

El personal del Laboratorio docente de Microbiología debe vigilar la calidad de las muestras que llegan al mismo, sin embargo al tratarse de actividades de docencia ciertas muestras que no cumplen con todos los criterios de calidad también serán analizadas tomando en cuenta sus condiciones en el momento de obtención de resultados (Quiroz, 2012).

Los principales criterios de rechazo de una muestra microbiología son:

Cuando no se mantienen las condiciones de colección y transporte recomendadas se debe obtener una nueva muestra, siempre que sea posible. Cantidades insuficientes, temperaturas inadecuadas, recipientes rotos o con fugas o deficiente calidad de la muestra (por ejemplo, esputo contaminado con saliva; orina obtenida de bolsa colectora), deben ser tenidos en cuenta para no procesar el espécimen

Muestras sin identificar: Los especímenes obtenidos por medios no invasivos se deben volver a obtener; los obtenidos por medios invasivos se procesan previa autorización del médico.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 08 de 88	

Transporte demorado: Definido como el tiempo superior al recomendado para cada tipo de muestra; sólo se procesan previa autorización del médico: de lo contrario se deben repetir.

5.1.5. MUESTRAS CLÍNICAS RECOMENDADAS PARA EL DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE LAS INFECCIONES MÁS COMUNES

TIPO DE INFECCIÓN	MUESTRA	COMENTARIOS
Bacteriemia		
	Hemocultivos	
Infecciones cardiovasculares y asociadas a dispositivos intravasculares (IV)		
Endocarditis	Hemocultivos/Válvula/verrugas	
Infección del catéter	Catéter IV, piel pericatóter, conexión del catéter	
Pericarditis	Líquido pericárdico	
Sistema nervioso central		
Meningitis	LCR	
Abscesos cerebrales	Aspirados de abscesos	

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 09 de 88	

Tracto respiratorio		
Faringoamigdalitis	Exudado faríngeo	No válidos los exudados nasales
Sinusitis	Aspirado sinusal	
Otitis media	Timpanocenteis	
Otitis externa	Exudado oído externo	
Neumonía	Espujo, muestras obtenidas por fibrobroncospia, punción transtorácica aspirativa, punción transtraqueal, broncoaspirado	
Empiema y abscesos pulmonares	Líquido pleural, aspirados de abscesos. Nasofaríngeo Nasal.	Diagnóstico tosferina/Infecc. Víricas Detección de S. aureus
Infecciones oculares		
Conjuntivitis	Exudado conjuntiva/raspado	
Queratitis	Raspado corneal	
Endoftalmitis	Líquido intraocular.	
Infecciones gastrointestinales		
Diarrea	Heces/biopsia intestinal/Aspirado duodenal.	
Infecciones intraabdominales		
Peritonitis	Líquido peritoneal	
Abscesos intraperitoneales y Abscesos viscerales	Aspirados de abscesos	
Colecistitis	Líquido biliar	

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 10 de 88	

Tracto urinario		
Infección urinaria	Orina (micción media, sonda) Orina obtenida mediante punción suprapúbica.	Diagnóstico de bacteriuria por anaerobios y de ITU en niños
Tracto genital		
Úlceras genitales Nódulos genitales Uretritis Vulvovaginitis Cervicitis Prostatitis	Raspado de la ulcera Aspirado del nódulo Exudado uretral Exudado vaginal Exudado endocervical Secreción prostática	Detección de <i>S. agalactiae</i> (también exudado rectal) Acompañada de orina pre y post masaje prostático
Piel y tejidos blandos		
Impétigo, foliculitis, erisipela, celulitis, úlceras, infecciones gangrenosas, abscesos cutáneos, heridas y quemaduras	Preferiblemente aspirados, tomados con jeringa y biopsias de tejido. Son menos recomendables las muestras tomadas con torundas	
Hueso y articulaciones		
Artritis Osteomielitis	Líquido sinovial Biopsia ósea o exudado	
LCR: Líquido cefalorraquídeo		

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 11 de 88	

5.2. CONTROL DE CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO

Los medios de cultivo deshidratados son higroscópicos y la absorción de agua del exterior, así como la formación de agua dentro de la botella como consecuencia de las fluctuaciones de temperatura en el ambiente, favorece el crecimiento bacteriano. Esto puede conducir al consumo de nutrientes, variaciones de pH y cambios en el color del medio. Además la exposición a la luz puede llevar a importantes alteraciones en los constituyentes del medio de cultivo. Se debe mantener un registro de cada frasco de medio de cultivo deshidratado, con el nombre del producto, nombre y número telefónico de la casa proveedora, número de control del frasco, fecha de recibo, fecha de expiración, número de lote y fecha en que se abrió el frasco.

Tomando en cuenta los factores antes señalados, los medios de cultivo deshidratados deben almacenarse siempre en lugares frescos, a temperatura ambiente y protegidos contra la humedad y la luz. La mayoría de los suplementos se guardan en refrigeración. Utilizando condiciones de almacenamiento adecuadas, los medios elaborados en polvo tienen una vida útil de al menos 3 años. El material que ha sufrido cambios substanciales, tales como hidratación, endurecimiento y cambio de color, deben descartarse.

El grado de disolución de un medio deshidratado, así como la eficacia del mismo ya preparado, depende en gran medida del procedimiento empleado en la rehidratación. Se recomienda utilizar agua recién destilada o completamente desmineralizada y un Matraz Erlenmeyer con capacidad del doble del medio que se quiere preparar. Si el medio va a distribuirse en tubos, debe agitarse constantemente para asegurar una adecuada homogenización al momento de servirlos.

Cuando se va a esterilizar, debe asegurarse en seguir las instrucciones de tiempo, presión y temperatura para la obtención de medios de cultivo óptimos. Una temperatura de 121 °C, presión de 15 libras y un tiempo de esterilización de 15 minutos, son suficientes para la mayoría de los medios.

El medio esterilizado debe ser enfriado a 45°-60°C en un baño maría, para evitar la formación de agua de condensación. Al ser vertidos en las placas Petri, evitar la formación de burbujas y coágulos. Durante el proceso de servida, debe tomarse una muestra del medio para realizar el control de calidad por esterilidad y eficiencia.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 12 de 88	

El medio de cultivo reconstituido tiene una vida útil limitada. Si no se emplea de inmediato, debe almacenarse bajo condiciones apropiadas para garantizar su utilidad durante un periodo de tiempo. El almacenamiento a 4°C es el mejor para la mayoría de los medios. Sin embargo, aquellos que contienen Tioglicolato, deben guardarse a temperatura ambiente.

Los medios deben mantenerse preferiblemente en sitios oscuros, ya que la luz puede afectar algunos de sus componentes. Para evitar la desecación se aconseja que se guarden en bolsas plásticas bien cerradas. Los platos Petri almacenados así, deben mantenerse con el fondo hacia arriba.

Dado que los medios almacenados en refrigeración, cuando pasan a temperatura ambiente tienden a formar agua de condensación en la superficie, se recomienda poner los platos Petri en la incubadora a 35°C por 2 horas, colocándolos con el fondo hacia arriba para obtener una superficie seca. Esto es particularmente importante para que el agua no afecte la individualidad de las colonias en la eficiencia o calidad, mediante la inoculación de microorganismos cuyo comportamiento conocemos, tanto para reacciones positivas como negativas.

Puede utilizarse para ello cepas bacterianas domésticas o cepas control comerciales (ATCC). Se debe guardar un libro de registro de los resultados obtenidos.

Cada lote preparado de medio de cultivo se prueba antes de su uso rutinario

- Evite el congelamiento de los medios preparados o la sangre de carnero.
- Al colocar en la refrigeradora los medios preparados, debe colocar los de más reciente preparación al fondo y los más viejos adelante.
- Rotular todos los medios preparados, tanto en platos Petri como en tubos, indicando además, la fecha de preparación y expiración.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 13 de 88	

6. PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

6.1. OBJETIVO

Preparar adecuadamente medios de cultivo a partir de bases deshidratadas.

6.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

6.3. FUNDAMENTO

Los medios de cultivo contienen los nutrientes necesarios para cultivar microorganismos, tales como bacterias, hongos y otros. Los microorganismos no pueden estudiarse individualmente debido a su tamaño tan pequeño, por lo que sólo pueden ser estudiados en poblaciones. Para ello es necesario cultivarlos en medios artificiales.

Los medios de cultivo para los microorganismos pueden ser sólidos, líquidos o semisólidos. Los medios líquidos se pueden transformar en sólidos al adicionarles agar, gelatina o gel de sílice. Al disminuir la cantidad del agente solidificante, se obtiene el medio semisólido.

Antes de preparar un medio de cultivo para cultivar cualquier microorganismo, es necesario entender sus necesidades básicas. El medio de cultivo debe contener los siguientes factores: agua, carbono, energía, nitrógeno, minerales, pH y factores de crecimiento.

6.4. MATERIALES

- Medios de cultivo deshidratados
- Balanza

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 14 de 88	

- Estufa
- Autoclave
- Vasos de precipitación
- Matraces
- Varillas de agitación
- Guantes de calor
- Tubos de ensayo
- Espátula
- Cajas Petri

6.5. PROCEDIMIENTO

Preparación de medios de cultivo:

6.5.1. MEDIOS SOLIDOS

6.5.1.1. Agar MacConkey

- a) Suspender 23 g del medio en un litro de agua purificada.
- b) Calentar agitando frecuentemente y dejar hervir hasta disolver completamente.
- c) Esterilizar en autoclave a 121°C (15 lb de presión) durante 15 minutos, evitar el sobrecalentamiento.
- d) Enfriar entre 45°C y 50°C, colocar 20 ml de medio por cada placa y dejar solidificar.

6.5.1.2. Agar Nutritivo

- a) Suspender 23 g del medio en un litro de agua purificada.
- b) Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto.
- c) Esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 15 de 88	

d) Dejar enfriar a una temperatura entre 45-50°C y vaciar en placas de Petri estériles.

6.5.1.3. Agar EMB (Eosina y Azul de Metileno)

- a) Suspender 36 g del polvo en un litro de agua destilada.
- b) Reposar 5 minutos; mezclar, calentando a ebullición durante 1 o 2 minutos hasta su disolución.
- c) Esterilizar en autoclave a no más de 121°C durante 15 minutos.
- d) Enfriar a 45°C y distribuir agitando suavemente.

6.5.1.4. Agar Papa dextrosa

- a) Suspender 39 g del medio en un litro de agua purificada.
- b) Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto.
- c) Esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos.
- d) Enfriar a una temperatura entre 45-50 °C y vaciar en placas de Petri estériles.

6.5.1.5. Agar Sangre base

- a) Suspender 40 g del polvo en un litro de agua destilada. Dejar reposar 5 minutos y mezclar perfectamente hasta obtener una suspensión homogénea.
- b) Calentar con agitación frecuente y hervir 1 minuto.
- c) Esterilizar 20 minutos a 121°C.
- d) Enfriar a 45-50°C agregar sangre desfibrinada al 5%. Homogeneizar y distribuir en placas.
 - Preparación de la placa de Agar Sangre: añadir en forma aséptica un 5% de sangre estéril desfibrinada a temperatura ambiente, el agar debe estar a 45°C.
 - Preparación de Agar Chocolate: después de añadir la sangre y agitando frecuentemente se mantiene el medio de cultivo a 80°C por 10 minutos hasta que adquiera un color pardo chocolateado.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 16 de 88	

6.5.1.6. Agar Muller Hinton

- a) Suspender 37 g del medio deshidratado en un litro de agua destilada. Dejar embeber de 10 a 15 minutos.
- b) Calentar con agitación frecuente y hervir durante 1 minuto. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos.
- c) Enfriar a 45°-50°C y distribuir a cajas de Petri (o agregar los suplementos que se desee) hasta un nivel de 4 mm sobre una superficie horizontal (25-30 ml en placas de 9 cm de diámetro).

6.5.1.7. Agar TSI (Hierro-Triple Azúcar)

- a) Suspender 62,5 g del medio en un litro de agua purificada. Calentar agitando frecuentemente y dejar hervir hasta disolver completamente.
- b) Esterilizar en autoclave a 121°C (15 lb de presión) durante 15 minutos. Se debe evitar el sobrecalentamiento.
- c) Enfriar entre 45°C y 50°C, colocar 5 ml de medio por cada tubo inclinar y dejar solidificar.

6.5.1.8. Agar Lisina Descarboxilasa

- a) Rehidratar 33 g del medio en un litro de agua destilada. Reposar 10 a 15 minutos.
- b) Calentar agitando frecuentemente hasta el punto de ebullición durante 1 minuto para disolverlo por completo.
- c) Distribuir en tubos de ensayo de 13x100 mm, tapar con algodón o tapón de rosca flojo.
- d) Esterilizar en autoclave a 121°C (15 lbs de presión) durante 15 minutos.
- e) Enfriar en posición inclinada para obtener un fondo de 1.5 a 2.0 cm. Conservar en refrigeración de 2 a 8°C.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 17 de 88	

6.5.1.9. Agar Simons Citrato

- a) Suspender 24.2 g del medio en un litro de agua purificada.
- b) Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto.
- c) Dispensar en tubos de vidrio, tapar y esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos.
- d) Dejar enfriar en posición inclinada.

6.5.1.10 Agar Urea

- a) Suspender 3,87 g del medio deshidratado por cada 100mL de agua destilada. Disolver sin calentar y esterilizar.
- b) Distribuir en tubos estériles, entre 0,5 y 2 ml.

6.5.2. MEDIOS SEMISÓLIDOS

6.5.2.1. Agar MIO (Movilidad, Indol, Ornitina)

- a) Suspender 31 g del polvo en un litro de agua destilada.
- b) Calentar a ebullición hasta completa disolución.
- c) Distribuir en tubos y esterilizar 15 minutos a 121°C.

6.5.2.2. Agar SIM (Sulfuro, Indol, Movilidad)

- a) Suspender 30 g del polvo por litro de agua destilada.
- b) Mezclar hasta disolver; calentar agitando y hervir durante un minuto.
- c) Distribuir unos 4 ml en tubos de hemólisis y esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos.
- d) Solidificar en posición vertical.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 18 de 88	

6.5.3. MEDIOS LÍQUIDOS

6.5.3.1. Caldo Tiglicolato

- a) Suspender 30 g del polvo por litro de agua destilada. Dejar reposar 5 minutos. Calentar a ebullición hasta disolución total.
- b) Distribuir en tubos y esterilizar a 121°C por 15 minutos.

6.6. REFERENCIAS

Olivas, E. (2012). *MANUAL DE PRÁCTICAS LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA*. Mexico: Universidad Autonoma de Ciudad de Juarez.

Tille, P. (2007). *Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Twelve Edition*. Mosby-St Louis: UPCOMING EDITION .

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 19 de 88	

7. TINCIONES

7.1. OBJETIVO

Utilizar las diferentes técnicas de coloración para la posterior identificación de un microorganismo.

7.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

7.3. FUNDAMENTO

Aunque los microorganismos vivos se pueden observar directamente en fresco al microscopio óptico, la mayoría de las veces es necesario teñirlos para que por medio del uso de colorantes, sea mucho más fácil su identificación.

Un frotis se prepara distribuyendo una pequeña suspensión de los microorganismos sobre una superficie transparente que, posteriormente, se fija a la superficie con calor o solventes orgánicos; lo que causará la inactivación o muerte celular y algunas modificaciones de sus características.

Las tinciones se pueden clasificar como simples cuando toda la muestra se tiñe del mismo color y se utiliza un sólo colorante (azul de lactofenol o tinta china); tinción diferencial, cuando se visualiza más de un color porque se utiliza más de un colorante (Gram o Ziehl-Neelsen); tinción específica, cuando se utilizan anticuerpos marcados con una molécula fluorescente para identificar una estructura celular en particular (inmunocitoquímico).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 20 de 88	

7.4. MATERIALES

- Colorante Azul de metileno de Loeffler
- Porta y cubre objetos
- Mechero de bunsen
- Asa o palillos aplicadores
- Microscopio
- Colorantes: nigrosina, verde de malaquita, safranina, cristal violeta, fucsina fenicada, azul de metileno, May-Grünwald, giemsa
- Papel filtro
- Solución de yodo lugol
- Etanol cetona
- Asa o palillos aplicadores

7.5. PROCEDIMIENTO

7.5.1. PREPARACIÓN DEL FROTIS

- a) Lavar perfectamente los portaobjetos, secarlos con papel y etiquetarlos.
- b) Prender el mechero y esterilizar el asa en la llama hasta que se ponga al rojo vivo.
- c) Dejar enfriar el asa para evitar que al tomar la muestra los microorganismos sean destruidos. Después abrir cuidadosamente la caja de cultivo e introducir el asa para tomar con precaución la muestra.
- d) Para el caso de cultivos líquidos, colocar la muestra en el centro del portaobjetos, extenderla suavemente en un área circular de 2cm de diámetro aproximadamente y esterilizar nuevamente el asa. Dejar secar el frotis al aire y repetir los procedimientos (c y d) por lo menos 3 veces más.
- e) Si el cultivo es de medio sólido, previamente de colocar en el centro del portaobjetos una gota de agua destilada en la que se mezcla una pequeña muestra de cultivo que se toma siguiendo las indicaciones del paso (c). extenderla suavemente y dejarla secar al aire.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 21 de 88	

7.5.2. FIJACIÓN DEL FROTIS

- Fijar lo frotis de cultivos líquidos con dos gotas de metanol o etanol absoluto y dejar secar al aire (hacer esto en zonas alejadas del mechero).
- Los frotis de cultivos sólidos, completamente secos se fijaran con calor. Para esto se pasará el frotis rápidamente 2-3 veces en el interior de la llama del mechero

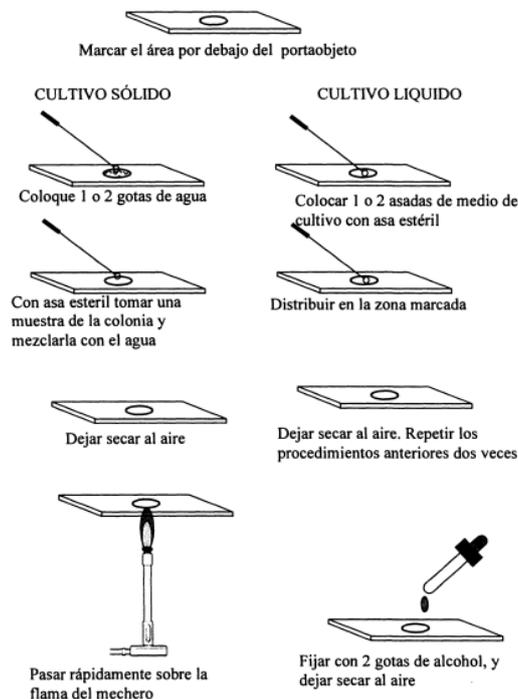


Figura 1. Preparación y fijación de frotis bacterianos a partir de cultivos sólidos y líquidos

Fuente. Bacteriología General: Principios Y Prácticas de Laboratorio

7.5.3. TINCIONES SIMPLES

7.5.3.1. Azul de metileno (Tinción positiva)

- Extensión: poner una gota de agua en el portaobjetos y extender en ella la muestra (Escherichia y Bacillus) utilizando el asa de siembra.
- Fijación: pasar el portaobjetos varias veces por encima de la llama del mechero, sin permitir que llegue a hervir, hasta que se seque.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 22 de 88	

- c) Añadir Azul de metileno y esperar 2 minutos.
- d) Lavar con agua
- e) Secar.
- f) Observar primero con el objetivo 40x; luego se añade aceite de inmersión y se observa con el objetivo 100x.

7.5.3.2. Nigrosina (Tinción negativa)

- a) Colocar una gota de Nigrosina sobre uno de los extremos del portaobjetos.
- b) Extender la muestra (Escherichia y Bacillus) en la gota con el asa de siembra.
- c) Realizar un frotis: con un segundo portaobjetos se extiende la muestra de modo que cubra toda la superficie del primero.
- d) Secar al aire.
- e) Observar (primero 40x y luego 100x con aceite de inmersión).

7.5.4. TINCIONES SELECTIVAS

7.5.4.1. Tinción de endosporas.

- a) Realizar una extensión y fijarla con calor.
- b) Colocar un papel de filtro sobre la muestra y sujetarlo con una pinza.
- c) Empapar el papel con verde malaquita y pasarlo por encima de la llama del mechero para que haya emisión de vapores. Cuando dejen de salir vapores volver a pasar la muestra por encima de la llama, volviendo a empapar el papel con colorante si es necesario. Repetir hasta 5 minutos.
- d) Retirar el papel y lavar con agua.
- e) Colocar Safranina 1 minuto.
- f) Lavar con agua.
- g) Secar.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 23 de 88	

h) Observar (100x).

7.5.5. TINCIONES DIFERENCIALES

7.5.5.1. Tinción de Gram.

- a) Extensión de la muestra
- b) Fijación por calor
- c) Cristal violeta 1 minuto.
- d) Retirar el exceso de colorante con agua corriente
- e) Añadir lugol, esperar 1 minuto y tirar el exceso
- f) Decolorar con etanol-acetona (30 segundos)
- g) Lavar con agua.
- h) Añadir Safranina (colorante de contraste), esperar 1 minuto.
- i) Lavar con agua.
- j) Secar.
- k) Observar (100x).

7.5.5.2. Tinción de ácido-alcohol resistencia (Ziehl-Neelsen)

- a) Extensión (*Mycobacterium*).
- b) Fijación por calor.
- c) Colocar un papel de filtro sobre la muestra y sujetarlo con una pinza. Empapar el papel con Fucsina fenicada y pasarlo por encima de la llama del mechero para que haya emisión de vapores. Cuando dejen de salir vapores volver a pasar la muestra por encima de la llama, volviendo a empapar el papel con colorante si es necesario. Repetir hasta 5 minutos.
- d) Quitar el papel de filtro y lavar abundantemente con agua.
- e) Añadir ácido-alcohol y esperar 30 segundos.
- f) Lavar con agua

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 24 de 88	

- g) Añadir azul de metileno (colorante de contraste) y esperar 1-2 minutos.
- h) Lavar con agua.
- i) Secar.
- j) Observar (100×).

7.5.5.3. Tinción de May Grounwald Giemsa.

- a) Colocar agua en la base del cristalizador para que los colorantes no se incrusten en el fondo.
- b) Poner las varillas paralelas entre los bordes del cristalizador, como un puente.
- c) Ubicar la extensión sobre dichas varillas.
- d) Cubrir la extensión con un volumen conocido de solución de May-Grünwald y dejar actuar durante 2 minutos. Durante este tiempo se producirá la fijación.
- e) Añadir el mismo volumen de agua destilada y soplar suavemente con la pipeta de pasteur para dejar actuar 2-3 minutos.
- f) Volcar el contenido por decantación.
- g) Cubrir la extensión con solución de Giemsa recién diluida (1 gota de la solución por 9 de agua destilada) y dejar intervenir durante 20 min.
- h) Lavar la extensión con agua destilada hasta eliminar los restos de colorantes.
- i) Dejar secar a temperatura ambiente.
- j) Observar al microscopio para comprobar su calidad y resultados.

7.6. REFERENCIAS

López, L., Hernández, M., Colín, C., Ortega, S., Cerón, G., & Cendejas, R. (2014). Las tinciones básicas en el laboratorio de microbiología. Mexico: Laboratorio de Infectología, Centro Nacional de Investigación y Atención a Quemados (CENIAQ), Instituto Nacional de Rehabilitación.

Winn, W., Allen, S., Janda, W., Koneman, E., Procop, G., Schrenckenberger, P., & Woods, G. (2008). *Koneman: Diagnóstico Microbiológico*. (Vol. Sexta Edición). Philadelphia: Editorial Medica Panamericana.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 25 de 88	

8. TÉCNICAS DE SIEMBRA

8.1. OBJETIVO

Seleccionar y aplicar las técnicas de siembra adecuadas para alcanzar propósitos específicos, así poder identificar y describir correctamente las características macroscópicas como microscópicas de algunas bacterias.

8.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

8.3. FUNDAMENTO

Se basa en el crecimiento de microorganismos en distintos medios de cultivo. Los componentes de estos medios, otorgan un alto valor nutritivo, que permite el crecimiento de una gran variedad de microorganismos, aún de aquellos nutricionalmente exigentes.

8.4. MATERIALES

- Mechero de bunsen
- Asa de siembra,
- Tubo con cultivo,
- Placas de Petri con medio de cultivo sólido
- Cultivo de microorganismo.
- Muestra clínica: La muestra puede ser de Orina, Secreción, Coprocultivo, Micológico, Hemocultivo o Flujo vaginal.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 26 de 88	

8.5. PROCEDIMIENTO

8.5.1. SIEMBRA EN MEDIO LÍQUIDO

- a) Transferir asépticamente, con el asa de siembra, una pequeña muestra de los microorganismos, desde el tubo que contiene el material problema al tubo con medio de cultivo estéril.
- b) Sumergir el asa en el líquido y agitar para desprender y diluir la muestra. Incubar el tubo recién sembrado en estufa, durante 24-48 horas a la temperatura óptima de crecimiento.

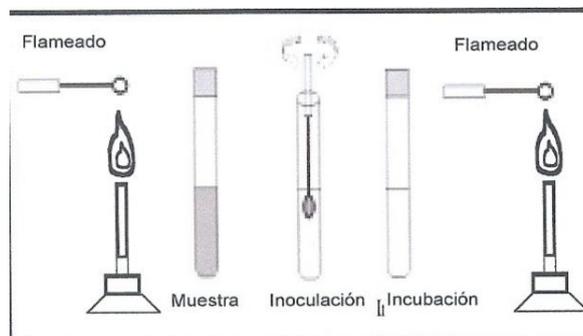


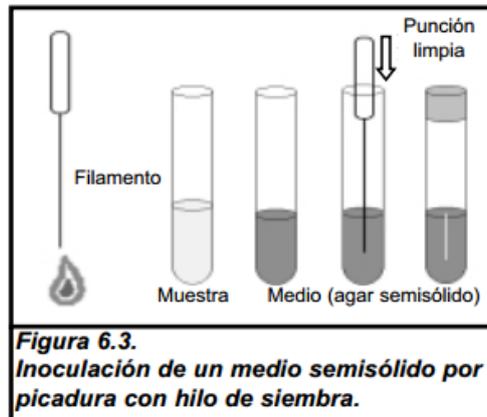
Figura 6.1.
Inoculación de un caldo de cultivo

Fuente: Técnicas de aislamiento Mantenimiento y preservación de cultivos puros Morfología macroscópica Morfología microscópica

8.5.2. SIEMBRA EN MEDIO SEMISÓLIDO

- a) Con un hilo de siembra tomar la muestra.
- b) Inocular el medio realizando una punción directa de 90° hasta el fondo del tubo.
- c) Retirar siguiendo la misma trayectoria que inoculó.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 27 de 88	



Fuente: Técnicas de aislamiento Mantenimiento y preservación de cultivos puros Morfología macroscópica Morfología microscópica

8.5.3. SIEMBRA POR TÉCNICA DE ESTRIBADO

8.5.3.1. Estría múltiple

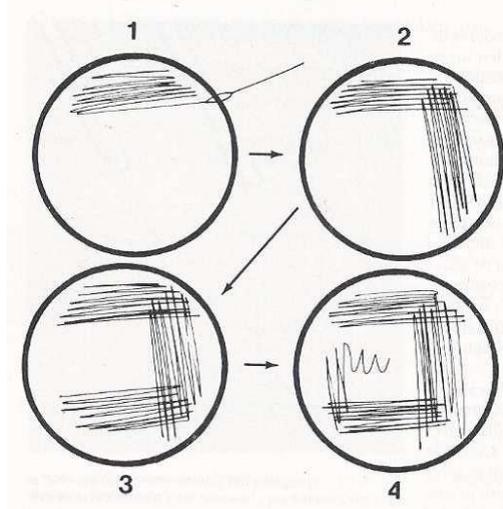
- a) Con un asa de siembra, previamente esterilizada, se toma una muestra del cultivo de microorganismos
- b) Extender sobre un área pequeña de la superficie de la placa con agar nutritivo, en forma de estrías muy juntas, pero sin hacer presión para no dañar el agar.
- c) Se flamea el asa, se enfría y después de rozar la siembra realizada previamente, se extiende de nuevo por otra zona de la placa haciendo nuevas estrías.
- d) Este proceso se repite sucesivamente, flameando y enfriando el asa al comienzo de las sucesivas siembras en estría.
- e) Se lleva la placa a incubar, a la temperatura adecuada, siempre en posición invertida.

8.5.3.2. Técnica de los cuatro cuadrantes

- a) Se divide la placa en cuatro cuadrantes.
- b) Se toma el inóculo y se siembra por estría consecutivamente en 1-2-3-4. Incubar.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 28 de 88	

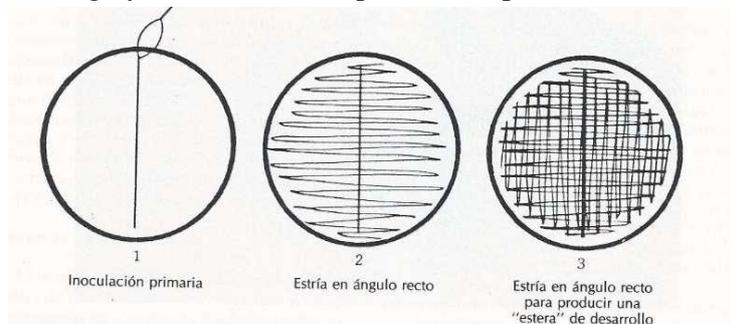
c) En el cuarto cuadrante, al menos, obtendríamos colonias aisladas.



Fuente: Técnicas y Métodos de estriado en caja y tubo (medios de cultivo).

8.5.3.3. Siembra por agotamiento (o en superficie)

a) Se realiza una descarga y se realiza estría por toda la placa.



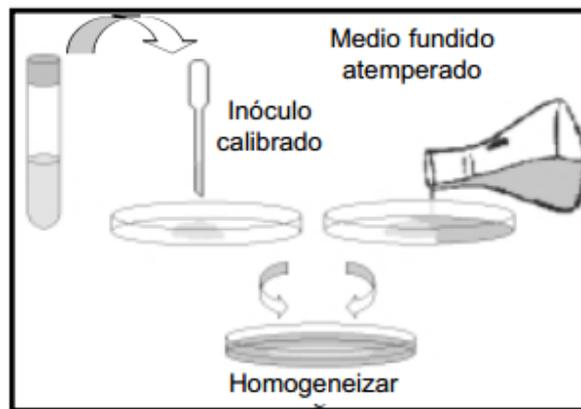
Fuente: Técnicas y Métodos de estriado en caja y tubo (medios de cultivo)

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 29 de 88	

8.5.4. SIEMBRA PARA RECUESTO

8.5.4.1. Técnica de Barry

- a) En una placa de Petri vacía se deposita un pequeño volumen de 50µL de muestra y a continuación se añade el medio de cultivo (agar nutritivo) fundido y atemperado aproximadamente a 45°C.
- b) Se mezclan ambos por rotación suave de la placa. De esta forma los microorganismos se distribuirán de forma homogénea en el medio de cultivo, permitiendo el desarrollo de colonias separadas por todo el agar.



Fuente: Técnicas y Métodos de estriado en caja y tubo (medios de cultivo).

8.6. REFERENCIAS

Peralta, A., Oloarte, R., & Lopez, J. (2013). *Técnica de siembra de microorganismo*. Brasil: Universidad Autónoma de Queretaro.

Winn, W., Allen, S., Janda, W., Koneman, E., Procop, G., Schrenckenberger, P., & Woods, G. (2008). *Koneman: Diagnóstico Microbiológico*. (Vol. Sexta Edición). Philadelphia: Editorial Medica Panamericana.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 30 de 88	

9. PRUEBAS DE DIFERENCIACIÓN BIOQUÍMICA

9.1. OBJETIVO

- Que el alumno conozca los tipos de metabolismo bacteriano utilizando las pruebas bioquímicas.
- Observar la capacidad de utilización de diferentes sustratos y condiciones de oxígeno por las bacterias, de importancia para su caracterización bioquímica.

9.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

9.3. FUNDAMENTO

El metabolismo es el conjunto de reacciones que ocurren en los seres vivos, que incluye procesos de obtención de energía, tales como, descomposición de moléculas orgánicas en los quimiótrofos (catabolismo) o la captación de luz para el caso de los fotótrofos. Asimismo, se encuentran las de síntesis de material celular a partir de nutrientes esenciales (anabolismo).

Es posible conocer las características metabólicas de los microorganismos por su inoculación en medios de cultivo con diversos sustratos que puedan ser utilizados como fuentes de energía, carbono, donadores de electrones, así como de otros nutrientes esenciales necesarios para su crecimiento.

Existen numerosas pruebas bioquímicas con medios de cultivo adicionados de indicadores de pH para detectar la producción de ácido o álcali, con inhibidores selectivos como bilis, cianuro o con colorantes, sulfuros, etc. que facilitan la determinación de diferentes actividades metabólicas. Las actividades que se evalúan con mayor frecuencia son: capacidad para fermentar carbohidratos (glucosa, lactosa, sacarosa), para catabolizar aminoácidos y urea, la

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 31 de 88	

producción de enzimas hidrolíticas específicas de tipo endo o exo como oxidasas, reductasas, amilasas, lipasas, etcétera.

9.4. MATERIALES

- 1 gradilla
- 2 parrillas de agitación
- 2 probetas de 100 mL
- 2 matraces Erlenmeyer de 250 mL
- 2 agitadores magnéticos
- 2 mecheros
- 1 asa de siembra
- 3 tubos de 16 x 150 mm con tapón de rosca y 7 mL de cada medio).
- caldo glucosa-rojo de fenol
- caldo lactosa-rojo de fenol
- caldo sacarosa-rojo de fenol
- caldo manitol-rojo de fenol
- medio SIM (Sulfuro, Indol, Movilidad)
- medio TSI (triple azúcar hierro)
- medio de citrato de Simmons
- caldo urea
- agar gelatina nutritiva
- 1 caja de Petri con Agar Almidón
- 12 tubos (campanas) de Durham
- 2 portaobjetos
- 2 pipetas Pasteur
- 1 piceta con agua destilada
- peróxido de hidrógeno al 30%
- ácido tricloroacético al 5%

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 32 de 88	

- papel manila o estraza para envolver
- algodón y gasa

9.5.PROCEDIMIENTOS

9.5.1. Fermentación de carbohidratos

- Inocular cada cepa en una serie de tubos de caldo rojo fenol con glucosa, lactosa, sacarosa y manitol.
- Incubar los tubos a 37°C durante 24 a 48 horas.
- Hacer observaciones a las 24 y 48 horas de incubación. Determinar si hay crecimiento, cambios en el color del indicador y producción de gas en la campana de Durham (medios de glucosa, lactosa, sacarosa y manitol rojo de fenol).
- Criterios de evaluación:

Producción de ácido

- Prueba positiva (+): color amarillo
- Prueba negativa (-): color rojo

Producción de gas

- Prueba positiva (+): Burbujas en campana de Durham
- Prueba negativa (-): Sin burbujas

9.5.2. Utilización de urea, azúcares, proteínas y producción de sulfuros

- Inocular cada cepa en tubos de caldo urea, los tubos con TSI Agar se inoculan primero por picadura en el fondo del tubo y terminar con estría simple en la superficie.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 33 de 88	

- b) Incubar los tubos a 35°C durante 24 a 48 horas.
- c) Hacer observaciones a las 24 horas de incubación.
- d) Criterios de evaluación:

Caldo urea

- Prueba positiva (+): rojo cereza
- Prueba negativa (-): rosa

TSI (Agar Triple azúcar Hierro)

Para la producción de H₂ S:

- Prueba positiva (+): ennegrecimiento del medio
- Prueba negativa (-): no hay ennegrecimiento

Fermentación de azúcares:

- Sin fermentación de azúcares: Medio alcalino, color rojo en pico de flauta sin cambio en profundidad
- Fermentación de los azúcares: Medio ácido, color amarillo en pico de flauta y profundidad
- Fermentación de glucosa: Alcalino/ácido, color rojo en pico de flauta y amarillo en profundidad

Producción de gas

- Prueba positiva (+): Separación ruptura del agar
- Prueba negativa (-): Sin cambio

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 34 de 88	

9.5.3. Producción de sulfuros, indol y movilidad

- a) Inocular por picadura hasta el fondo del tubo cada uno de los tubos con agar SIM.
- b) Incubar los tubos a 35°C durante 24 a 48 horas.
- c) Realizar observaciones a las 24 horas.
- d) Criterios de evaluación:

Producción de H₂S (ácido sulfhídrico)

- Prueba positiva (+): ennegrecimiento del medio
- Prueba negativa (-): no hay ennegrecimiento

Movilidad

- Prueba positiva: hay una turbidez difusa del medio
- Prueba negativa: sólo hay crecimiento a lo largo de la picadura.

Producción de indol

- Prueba positiva: aparición de color rojo cuando se agrega el reactivo de Kovacs,
- Prueba negativa: no hay aparición de color.

9.5.4. Asimilación de citrato como fuente de carbono

- a) Inocular primero por picadura en el fondo del tubo y terminar con estría simple en la superficie.
- b) Incubar los tubos a 35°C durante 24 a 48 horas.
- c) Realizar observaciones a las 24 horas.
- d) Criterios de evaluación:

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 35 de 88	

- Prueba positiva (+). Crecimiento aunque no exista cambio de color. Crecimiento y el medio de color azul intenso en pico de flauta.
- Prueba negativa (-) no se observa crecimiento. Medio de color verde.

9.5.5. ACTIVIDADES HIDROLÍTICAS

- Inocular cada cepa por picadura (con el asa recta) en los tubos con gelatina nutritiva y por estría simple en la mitad de una caja de Petri con agar almidón.
- Incubar los tubos y la caja a 35°C durante 24 a 48 horas.
- En los tubos de agar gelatina, observar si hubo licuefacción del medio y después agregar cuidadosamente 1-2 gotas de solución de ácido tricloroacético al 5%, observar la aparición de zonas claras o turbidez en el medio.
- Observar la actividad de amilasas en la caja de agar almidón por el crecimiento de colonias y aparición de zonas claras alrededor de la misma. Para mejor observación, agregar unas gotas de lugol y localizar zonas claras cerca de las colonias y el color azul en la parte no inoculada del medio como indicativo de prueba (+).

9.5.6. ACTIVIDAD DE CATALASA

- Preparar en una gota de agua sobre un portaobjetos una suspensión de una colonia obtenida en medio de agar almidón.
- Agregar unas gotas de peróxido de hidrógeno al 30%. Observar la formación de burbujas que indican una prueba de catalasa (+).

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 36 de 88	

9.6.REFERENCIAS

Bailón, L., Cruz, R., González, M., & Cervantes, A. (2003). *Atlas de pruebas bioquímicas para identificar bacterias*. Mexico: Universidad Autónoma de México.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 37 de 88	

10. PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD

10.1. OBJETIVOS

Estandarizar el procedimiento de antibiograma.

10.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

10.3. FUNDAMENTO

El primer objetivo del antibiograma es medir la sensibilidad de una cepa bacteriana que se sospecha es la responsable de una infección a uno o varios antibióticos. En efecto, la sensibilidad in vitro es uno de los requisitos previos para la eficacia in vivo de un tratamiento antibiótico. El antibiograma sirve, en primer lugar, para orientar las decisiones terapéuticas individuales.

El segundo objetivo del antibiograma es seguir la evolución de las resistencias bacterianas. Gracias a este seguimiento epidemiológico, a escala de un servicio, un centro de atención médica, una región o un país, es como puede adaptarse la antibioterapia empírica, revisarse regularmente los espectros clínicos de los antibióticos y adoptarse ciertas decisiones sanitarias, como el establecimiento de programas de prevención en los hospitales.

10.4. MATERIALES

- Tubos con suero fisiológico (5 mL)
- Placas Petri estériles.
- Sensidiscos con antibióticos.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 38 de 88	

- Lector de turbidez
- Pinzas.
- Asas bacteriológicas.
- Dispensador de solución salina de volumen ajustable.
- Hisopos

Reactivos:

- Placas con agar Mueller Hinton.
- Solución salina

10.5. PROCEDIMIENTOS

Tipo de muestra: A todos los cultivos con desarrollo bacteriano patógeno o potencialmente patógeno y en los cuales exista un método estandarizado para el estudio e interpretación del antibiograma (Instituto de Laboratorio Clínico y Estándares CLSI). Se excluyen los cultivos con flora comensal, los sin desarrollo bacteriano y los cultivos con bacterias que no exista un método estandarizado.

10.5.1. PREPARACIÓN DEL INÓCULO

10.5.1.1. Método del medio de cultivo líquido:

- a) Coger de 3 a 5 colonias iguales de la placa de cultivo de 18 a 24 horas y sembrarlas en 5 ml de un medio líquido (Brain-Heart, Todd Hewitt, Tripticasa soja, caldo Mueller Hinton)
- b) Incubar en la estufa a 35°C durante 2 a 6 horas hasta conseguir una turbidez del 0.5 de la escala de MacFarland.
- c) Si la turbidez es superior se realiza el ajuste necesario con suero salino estéril.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 39 de 88	

10.5.1.2. Método de suspensión directa de colonias:

- a) A partir de una placa de cultivo de 18 a 24 horas coger varias colonias con un asa y ajustar el inóculo a una turbidez equivalente al 0.5 de la escala de MacFarland en suero fisiológico. Agitar en un agitador "Vórtex" durante 15-20 segundos.

10.5.2. INOCULACIÓN DE LAS PLACAS.

- a) Antes de que transcurran 15 minutos de haber ajustado el inóculo,
- b) Introducir un hisopo estéril dentro de la suspensión y
- c) Al retirarlo rotar varias veces contra la pared del tubo por encima del nivel del líquido con la finalidad de eliminar el exceso de inóculo.
- d) Inocular las placas de Mueller-Hinton completamente, sin dejar ninguna zona libre.
- e) Esto se consigue deslizando el hisopo por la superficie del agar tres veces, rotando la placa unos 60° cada vez y pasándola por último por la periferia del agar para conseguir una siembra uniforme.
- f) Dejar secar de 3 a 5 minutos antes de depositar los discos.

10.5.3. DISPENSACIÓN DE LOS DISCOS.

- a) Colocar los discos con los dispensadores o manualmente con pinzas estériles, máximo 15 minutos después de realizado la inoculación en el agar.
- b) Debe asegurarse que contacten perfectamente con la superficie del agar, por lo que deben presionarse ligeramente sobre la superficie del agar.
- c) No deben situarse a menos de 15 mm del borde de la placa, y han de estar distribuidos de forma que no se produzca superposición de los halos de inhibición (20 mm de borde a borde de cada disco).
- d) Para placas de 150 mm no se emplearán más de 12 discos y para las de 100 mm no más de 6.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 40 de 88	

- e) Verificar si existe alguna distribución característica específica para la búsqueda de mecanismos de resistencia. (Betalactamasas De Espectro Prolongado “BLEE”, carbapenemasas, metilasa, etc.)
- f) Incubar las placas invertidas (agar en la parte superior), en grupos no superiores a 5 placas, a 35°C en atmósfera aeróbica antes de que transcurran 15 minutos.
- g) Las placas se incubarán 16-18 horas (con estafilococos sensibles a meticilina debe prolongarse la incubación hasta 24 horas para confirmar la ausencia de resistencia a la meticilina).

10.5.4. MÉTODO DE KIRBY-BAUER (difusión en disco)

- a) La placa con medio de cultivo a utilizar para realizar el antibiograma es diferente dependiendo de la bacteria, por lo tanto, lo primero es definir que medio se va a utilizar según cada caso (Por ejemplo: Mueller Hinton sangre, HTM, etc). Ver Anexo N°1 “Antibiograma por difusión” en donde se detalla el medio de cultivo adecuado para cada bacteria.
- b) Marcar la placa a utilizar con un lápiz marcador con el número correspondiente a la muestra.
- c) Con un asa estéril se toman dos o tres colonias de la cepa en prueba y se realiza una suspensión al 0.5 Mc Farland en un tubo Falcon con suero fisiológico. Esta suspensión debe ser leída comparándolo con el etalón Mc Farland, si está sobre los 0.5 se debe diluir con suero fisiológico, y si está bajo los 0.5 se debe agregar más colonias bacterianas.
- d) Una vez obtenida la lectura correcta, introducir un hisopo estéril dentro del tubo con la suspensión al 0.5 Mc Farland, rotar el hisopo varias veces dentro del líquido, para que se impregne y botar el excedente de líquido presionando en el hisopo contra las paredes del tubo.
- e) Pasar el hisopo por el agar Mueller Hinton en 3 direcciones, de manera que todo el agar quede cubierto con la suspensión.
- f) Esperar unos 5 minutos para que la suspensión difunda en el agar.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 41 de 88	

- g) Marcar la placa con el perfil de antibiograma que se desea. Por ejemplo: Gramnegativos, Gram positivos, *Haemophilus*, *Pneumococo*, *Grupo viridans*, etc. Ver “Anexo N° 2”
- h) Tomar los antibióticos correspondientes al agente microbiano aislado y colocarlos en el agar con una pinza flameada por el mechero.
- i) Incubar la placa 24 horas en estufa a 35-37 °C. En atmósfera normal o CO₂ según el caso. Ver detalles de la incubación en Anexo N°1 “Antibiogramas por difusión”
- j) Terminada la incubación, se procede a realizar la lectura de los antibióticos midiendo el diámetro de los halos con una regla en cada sensidisco y compararlos con la tabla de halos correspondiente a la bacteria estudiada. Ver Anexo N° 1.
- k) La lectura de los halos de inhibición debe interpretarse como sensible (S), intermedia (I) o resistente (R) según las categorías.

10.5.5. LECTURA DE LOS RESULTADOS.

Después de 18 horas de incubación leer el diámetro de las zonas de completa inhibición con un pie de rey o regla estandarizada. Si el microorganismo es un estafilococo o un enterococo debemos esperar 24 horas para asegurar la sensibilidad a la oxacilina y vancomicina.

Para medios transparentes se mide sobre el reverso de la placa y los medios que contienen sangre sobre la superficie del agar. En las pruebas de sensibilidad a meticilina en estafilococos el halo alrededor de la oxacilina debe observarse utilizando luz transmitida para visualizar las colonias diminutas.

Si aparecen colonias dentro del halo de inhibición, puede tratarse de mutantes resistentes, contaminaciones, poblaciones heterogéneas o cultivos mixtos y debe realizarse otra vez el ensayo de sensibilidad antimicrobiana. Como regla general, no considerar colonias diminutas que aparecen en el halo de inhibición y que han sido visualizadas mediante luz transmitida o con ayuda de una lupa, a excepción de estafilococos resistentes a oxacilina o enterococos resistentes a vancomicina.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 42 de 88	

10.5.5.1. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

La interpretación de los resultados se realiza en función de las normas del CLSI. Comparando los diámetros del halo de inhibición con las CMIs, y estableciendo las correspondientes rectas de regresión, se han fijado unos criterios para clasificar las cepas estudiadas. De esta forma se han fijado tres categorías: sensible (S), intermedia (I) y resistentes (R).

10.6. REFERENCIAS

Perilla, M., Ajello, G., Cheryl, B., John, E., Facklam, & Richard. (2004). *Manual de Laboratorio para la Identificación y Prueba de Susceptibilidad a los Antimicrobianos de Patógenos Bacterianos de Importancia para la Salud Pública en el Mundo en Desarrollo*. Atlanta- EUA: Organización Mundial de la Salud.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 43 de 88	

11. IDENTIFICACIÓN DE COCOS GRAM POSITIVOS

11.1. OBJETIVOS

Describir los procedimientos para la identificación de cocos Gram positivos a partir de muestras clínicas.

11.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

11.3. FUNDAMENTO

Los cocos Gram positivos excluyendo las enterobacterias, son los microorganismos más frecuentemente aislados de muestras de pacientes y se han involucrado como agentes importantes en procesos de enfermedades infecciosas desde el año 1836.

Los estafilococos son células esféricas Gram positivas dispuestas en grupos semejantes a racimos de uvas en medios sólidos o en pares, cadenas o tétradas, en medios líquidos.

Los estreptococos son células esféricas u ovaladas Gram positivas dispuestas en pares o cadenas cortas o largas.

Los enterococos clasificados anteriormente como una especie de estreptococos, son células esféricas Gram positivas dispuestas en pares o cadenas cortas.

11.4. MATERIALES

- Medios sólidos: Agar CNA, Agar Chocolate, Agar Manitol, Agar sangre de Cordero, Agar sangre humana

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 44 de 88	

- Medios líquidos: Caldo tioglicolato.
- Matraces, varilla de vidrio, tubos de ensayo
- Asa, palillos
- Mechero, estufa, autoclave
- Reactivos para coloración
- Cajas Petri

11.5. PROCEDIMIENTO

a) Preparar medios de cultivo

b) Sembrar cepas de *Streptococcus* y *Staphylococcus*.

- Realizar una resiembra de cada cepa en cada uno de los agares preparados (picar en agar sangre) por cuadrantes.
- Incubar en ambiente de CO₂ (jarra con vela 3-5%), 24h.

c) Leer medios y pruebas de identificación:

- Observar turbidez en medio tioglicolato.
- Observar el crecimiento en cada agar. Anotar características macroscópicas de las colonias (color, elevación, aspecto, bordes, tamaño, etc).
- Realizar Gram de las colonias aisladas
- Realizar catalasa y coagulasa (en placa y tubo siempre y cuando la catalasa sea positiva) de las colonias aisladas.

d) CATALASA

Principio: La catalasa es una enzima que descompone el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en agua y oxígeno según la siguiente reacción: 2H₂O₂ → 2H₂O + O₂ (burbujas de gas). La prueba catalasa se usa con frecuencia, para diferenciar miembros de la familia *Micrococcaceae* de miembros de la familia *Streptococcaceae*.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 45 de 88	

Materiales:

- Colonia aislada (Medio de cultivo sembrado e incubado)
- Peróxido de hidrógeno al 3%

Procedimiento

- Con un palillo de madera, transferir parte del centro de una colonia a la superficie de un portaobjetos.
- Agregar una gota de peróxido de hidrógeno al 3% y observar la formación de efervescencia o burbujas.

Resultados

- Positiva: Una prueba positiva está dada por la aparición rápida y sostenida de burbujas o efervescencia.
- Negativa: Unas pocas burbujas pequeñas después de 20 a 30 segundos se considera un resultado negativo.
- Falsas Positivas: Los eritrocitos poseen catalasa, por lo cual debe tenerse cuidado de no tomar eritrocitos del agar sangre junto con el material de la colonia.

e) COAGULASA

Principio: La coagulasa es una proteína de composición química desconocida, que tiene actividad similar a la protombina, capaz de convertir el fibrinógeno en fibrina, lo que da como resultado la formación de un coágulo visible en los sistemas apropiados. Se utiliza para identificar *Staphylococcus aureus* de otras especies. La coagulasa se presenta en dos formas, ligada y libre y para determinarlas se utiliza dos procedimientos: en lámina y en tubo; si la prueba en lámina da positiva, no hay necesidad de hacer la prueba en tubo.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 46 de 88	

Prueba en lámina (Coagulasa ligada)

- Colocar 1 gota de plasma sobre la lámina
- Agregar la colonia en estudio – Mezclar

Resultados

- Positivo: La presencia de aglutinación o formación de grumos
- Negativo: No se observa aglutinación, permanece emulsionada la colonia

Prueba en tubo (Coagulasa libre)

Materiales

- Cepa en estudio
- Tubo de ensayo con 0.5 ml de plasma de conejo

Procedimiento

- Agregar la colonia en estudio al tubo de ensayo
- Incubar a 35°C por 4 horas; si no se ha formado el coágulo, reincubar por 24 horas a temperatura ambiente.

Resultados

- Positivo: La formación de un coágulo
- Negativo: No se observa formación de coágulo, permanece líquido el plasma

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 47 de 88	

f) MANITOL

Principio: Al utilizar el microorganismo al manitol como sustrato e incorporarlo al sistema Embden-Meyerhoff-Parnas, que tiene como productos finales ácidos que provocan la disminución del pH en el medio de cultivo, que se detecta mediante el viraje del indicador rojo de fenol a amarillo.

Materiales

- Cepa en estudio
- Caldo de Manitol

Procedimiento

- Sembrar la colonia en el caldo
- Incubar a 35°C por 24 horas

Resultados

- Positivo: cuando el indicador del medio vira a amarillo.
- Negativo: cuando conserva su color rojo.

g) DNAsa

Principio: Se basa en la presencia de la enzima termoestable DNAsa que es capaz de clivar los enlaces fosfodiéster internos de la molécula de DNA. Para evidenciar la presencia de la enzima, se inunda el medio con ácido clorhídrico normal, el cual precipita la molécula del ácido pero no sus polímeros.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 48 de 88	

Materiales

- Cepa en estudio
- Agar DNA
- Ácido clorhídrico 1 Normal

Procedimiento

- Sembrar por estría gruesa la colonia en estudio, en el agar DNA.
- Incubar a 35°C por 24 horas.
- A las 24 horas: Inundar la superficie del medio con HCL 1N, esperar 2 minutos.

Resultados

- Positivo: La formación de un halo transparente alrededor de la siembra indica presencia de DNAsa.
- Negativo: La formación de un precipitado alrededor de la siembra indica ausencia de la enzima.

h) NOVOBIOCINA

Principio: Los estafilococos coagulasa negativos pueden dividirse en especies sensibles y resistentes a la novobiocina. *Staphylococcus saprophyticus* es de las especies resistentes, la más frecuente en humanos, causante de infecciones de el tracto urinario. Por lo tanto esta prueba proporciona una identificación presuntiva confiable de esta especie.

Materiales

- Cepa en estudio
- Disco de novobiocina de 5ug
- Agar sangre de carnero

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 49 de 88	

Procedimiento

- Preparar una suspensión (equivalente al estándar 0.5 de McFarland) del microorganismo en agua destilada.
- Sembrar con escobillón en forma masiva sobre la placa de Mueller Hinton.
- Colocar con la pinza un disco de novobiocina en el centro.
- Incubar a 35°C durante por 24 horas.

Resultados

- Sensible: Halo de inhibición mayor a 16 mm.
- Resistente: Halo de inhibición menor a los 12 mm.

Tabla de identificación género <i>Staphylococcus</i>			
Prueba	<i>S. aureus</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. saprophyticus</i>
Coagulasa	+	-	-
DNAsa	+	-	-
Manitol	+	-	-
Novobiocina		S	R

Fuente: Cocos Gram positivos: Aspectos prácticos

Diferenciación de *Streptococcus* y *Enterococcus*.

Las colonias de estreptococos y enterococos son variables, dependiendo de la especie; Para iniciar la identificación además de las características de crecimiento tanto en medio líquido como sólido y la coloración de GRAM, se utiliza la prueba de la catalasa que permite diferenciarlos del género estafilococo, el cual produce esta enzima. Para identificar especies se utilizan diferentes pruebas dentro de las cuales están las siguientes.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 50 de 88	

PRUEBAS BIOQUÍMICAS

a) BACITRACINA

Principio *Streptococcus pyogenes* es sensible a bajas concentraciones (0.04U) de Bacitracina.

Materiales

- Cepa en estudio
- Agar sangre
- Discos de Bacitracina

Procedimiento:

- Sembrar la colonia masivamente en cuadrícula sobre una placa de agar sangre.
- Colocar un disco de Bacitracina y presionar suavemente.
- Incubar a 35°C por 24 horas.

Resultados

- Sensible: La aparición de cualquier halo de inhibición alrededor del disco.
- Resistente: Crecimiento alrededor del disco.

b) FACTOR CAMP

Principio Se basa en que *Streptococcus agalactiae* produce un factor llamado CAMP (factor de monofosfato de adenina cíclica) que aumenta la zona de hemólisis producida por algunas cepas de *Staphylococcus aureus* productoras de β lisina.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 51 de 88	

Materiales

- Cepa en estudio
- Agar sangre
- Cepa de *Staphylococcus aureus* β lisina positivo.

Procedimiento:

- Sembrar sobre la palca de agar una estría de estafilococo β lisina positivo.
- Perpendicular al estafilococo, hacer una estría con la colonia en estudio.
- Incubar a 35°C por 24 horas.

Resultados

- Positivo: Presencia de una zona de hemólisis en forma de flecha.
- Negativo: Ausencia de la hemólisis en flecha.

c) OPTOQUINA

Principio El clorhidrato de etildihidrocupreína (optoquina) a muy bajas concentraciones, inhibe en forma selectiva el crecimiento de *Streptococcus pneumoniae*. La optoquina puede inhibir a otros estreptococos del grupo viridans, pero solo a concentraciones más altas.

Materiales

- Cepa en estudio
- Agar sangre
- Discos de Optoquina 5 ug.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 52 de 88	

Procedimiento:

- Sembrar la colonia masivamente en cuadrícula sobre una placa de agar sangre.
- Colocar un disco de Optoquina y presionar suavemente.
- Incubar a 35°C por 24 horas.

Resultados

- Sensible: La aparición de un halo de inhibición mayor a 16 mm de diámetro.
- Resistente: Crecimiento alrededor del disco o halos menores a 16 mm.

11.6. REFERENCIAS

Bernal, M. (2012). *Practicas de Laboratorio Cocos Gram Positivos*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia.

Club de Informática Médica y Telemedicina . (2009). *Prueba de CAMP para Streptococcus Beta-Hemolíticos*. Panama: Telemeds.org.

Winn, W., Allen, S., Janda, W., Koneman, E., Procop, G., Schrenckenberger, P., & Woods, G. (2008). *Koneman: Diagnóstico Microbiológico*. (Vol. Sexta Edicion). Philadelphia: Editorial Medica Panamericana.

/

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 53 de 88	

12. ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE LA ORINA

12.1. OBJETIVO

Identificar diferenciar y cuantificar los gérmenes causantes de Infecciones de Vías Urinarias.

12.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

12.3. FUNDAMENTO

La técnica de Urocultivo se basa en la búsqueda de bacterias uropatógenas, presentes en la orina de pacientes, y que se detectan durante el estudio del cultivo de orina adicionado del sedimento urinario; este completa el estudio del cultivo.

12.4. MATERIALES

- Frascos con tapa rosca de 50 ml estériles.
- Asas plásticas de 1µL estériles o metálicas 10 ul.
- Portaobjetos.
- Cubreobjetos de 20x20.
- Pipeta automática graduada 1-100 ul.
- Puntas pipeta esteriles.
- Placas con medio de cultivo Agar sangre de cordero 5% y Agar Mc Conkey
- Mechero
- Estufa
- Autoclave

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 54 de 88	

12.5. PROCEDIMIENTOS

Tipo de muestra: Orina de primera micción 2° chorro, punción vesical, catéter, sonda vesical.

La metodología de la siembra microbiológica depende de la forma de obtención de la muestra:

Orina de segunda micción	Sembrar 1 uL (Multiplicar por 1000)
Orinas por cateterización o sondeo vesical	Sembrar 10 uL (multiplicar por 100)
Orinas por punción vesical	Sembrar 100 uL (Multiplicar por 10)
Resiembra de orina	GRAM del sedimento , Sembrar 10 uL en agar sangre y chocolate

Tabla 1: Siembra de orinas según toma de muestra

Fuente: Aspectos microbiológicos en el diagnóstico de infecciones del tracto urinario

12.5.1. SIEMBRA ORINA 2° CHORRO:

- a) Agitar bien la muestra.
- b) Tomar muestra de orina con asa calibrada 1 ul desechable.
- c) Sembrar y estriar en un cuarto de placa de agar sangre de cordero al 5%, previamente cortada y marcada.
- d) Sin volver a la muestra, sembrar y estriar en un cuarto de placa de agar Mc Conkey, es decir, con la misma gota se siembran los dos agares, lo que permite tener colonias mas aisladas en este agar.
- e) Finalmente y después de haber realizado la siembra en los dos agares, realizar tajo en agar sangre y eliminar el asa.
- f) Incubar en estufa a 35 °C por 18-24 horas.
- g) El recuento de colonias se realiza desde el agar sangre.
- h) Para la lectura de la muestra ver Tabla N° 2 “ Interpretación del urocultivo y conducta recomendada”

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 55 de 88	

- i) En caso de obtener un cultivo negativo en presencia de un sedimento alterado y/o con bacteriuria, se debe hacer una resiembra aumentando la cantidad a sembrar, es decir 10 ul, en un agar sangre cordero al 5% y un agar chocolate, además de realizar un gram directo del sedimento.

12.5.2. SIEMBRA DE ORINA POR SONDEO, PUNCIÓN O CATETERIZACIÓN:

- a) Agitar la muestra.
- b) Marcar el número interno de la muestra en un cuarto de placa de agar sangre de cordero 5% y también en un cuarto de placa de agar McConkey. Debajo del número de la muestra, marcar el volumen de muestra sembrado (10 ó 100 ul).
- c) Tomar muestra de orina con pipeta automática y punta desechable estéril. La cantidad a tomar depende de la toma de muestra. Ver Tabla N°1 “Siembras de orina según toma de muestra”.
- d) Depositar la cantidad descrita según Tabla N°1 en el agar sangre de cordero al 5%.
- e) Sacar nuevamente muestra con la pipeta y sembrar agar McConkey.
- f) Luego con un asa metálica estéril se estría la muestra en las dos placas realizando el tajo en el agar sangre de cordero al 5%.
- g) Incubar en estufa a 35 °C por 18-24 horas.
- h) El recuento de colonias se realiza desde el agar sangre.
- i) Para la lectura de la muestra ver Tabla N° 2 “Interpretación del urocultivo y conducta recomendada”

12.5.3. PARA EL SEDIMENTO URINARIO:

- a) Traspasar un volumen de 10 ml de orina a un tubo plástico con tapa de 10 mL, para centrifugar a 1500 rpm por 5 minutos.
- b) Eliminar el sobrenadante para obtener el sedimento urinario. Mezclar bien y colocar una gota en portaobjeto y encima de esta, un cubreobjetos.
- c) Observar sedimento al microscopio.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>		Código: MP-LABMIC	
			Revisión: 01	Edición: 01
			Fecha: 26-06-2017	
			Página 56 de 88	

INTERPRETACION MICROBIOLÓGICA DEL UROCULTIVO Y CONDUCTA RECOMENDADA				
Recuento de Colonias (UFC/mL)	Condición clínica o método de recolección	Sedimento urinario	Microorganismo (s) Aislado (s)	Interpretación/Conducta recomendable
0		Independiente del resultado		Urocultivo negativo
Cualquier recuento	Punción suprapúbica	Independiente del resultado	Cualquier microorganismo	Identificación y estudio de susceptibilidad
1.000	Caterización transitoria	Independiente del resultado	≤ 2 especies uropatógenos	Identificación y estudio de susceptibilidad
≥ 10.000	Segundo chorro en paciente especial*	Independiente del resultado	≤ 2 especies uropatógenos	Identificación y estudio de susceptibilidad
≥ 10.000	Orina por catéter permanente	Patológico	≤ 2 especies uropatógenos	Identificación y estudio de susceptibilidad
≥ 10.000	Primera micción, Segundo chorro	Patológico	≤ 2 especies uropatógenos	Identificación y estudio de susceptibilidad
≥ 100.000	Primera micción, Segundo chorro	Patológico	2 uropatógenos + otra bacteria con recuento 10 veces menos	Identificación y estudio de susceptibilidad solo de los uropatógenos
≥ 100.000	Primera micción, Segundo chorro	Sin antecedentes	≤ 2 especies uropatógenos	Identificación y estudio de susceptibilidad
≥ 100.000			≤ 3 especies Uropatógenos sin Predominio de ninguno	Polimicrobiano Solicite nueva muestra

Tabla 2: Interpretación microbiológica del urocultivo y conducta recomendada.

Fuente: Comité de microbiología clínica. Sociedad chilena de infectología

12.5.4. LECTURA DE MEDIOS E INOCULACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS.

- a) Observar el crecimiento en agar sangre y MacConkey, y Anotar características macroscópicas de las colonias (color, elevación, aspecto, bordes, tamaño, fermentación de lactosa, etc); realizar el conteo de colonias en agar sangre.
- b) Realizar una batería de las colonias aisladas en agar MacConkey. (TSI, Lisina, Citrato, Urea, MIO, SIM), incubar 24 h; 35 -37°C (Rojo de metilo incubar 48-72 h)

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 57 de 88	

12.5.5. LECTURA DE BATERÍA BIOQUÍMICA

- a) Realizar la lectura de cada prueba bioquímica.
- b) Identificar la bacteria en estudio.
- c) Realizar la prueba de susceptibilidad de la bacteria identificada por el método de difusión en disco (en caso de que sea un cultivo positivo).
- d) Esterilizar y lavar el material contaminado.

12.5.6. INFORME DE RESULTADOS

- a) Los resultados positivos: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área
- b) Los resultados negativos: Se informan a las 24 horas, desde su ingreso a la unidad de bacteriología.

12.6. REFERENCIAS

Comité de Microbiología Clínica. (2001). Encuesta sobre métodos de diagnóstico microbiológico de la infección urinaria. Santiago-Chile: Revista Chilena de Infectología.

Quiroz, M. (2012). Manual de procedimientos del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica en base a la normativa ISO 9001:2008. Quito- Ecuador: Universidad Central del Ecuador.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 58 de 88	

13. ESTUDIO MICROBIOLÓGICO HECES

13.1. OBJETIVO

Estandarizar la realización de coprocultivo para poder identificar en materia fecal Microorganismos patógenos causales de infecciones gastrointestinales.

13.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

13.3. FUNDAMENTO

Las técnicas de coprocultivo se basan en la búsqueda de patógenos, que se desarrollan en medios de cultivo selectivo diferenciales, como agar McConkey, y agar TCBS. También en medios especiales como el agar Campylobacter. A partir de colonias típicas, sospechosas, se realizan identificaciones bioquímicas, serológicas y estudios de sensibilidad, cuando corresponda.

13.4. MATERIALES

- Medios sólidos: Agar MacConkey, Agar *Salmonella Shigella*, Agar Mueller Hinton, Agar TSI, Agar Lisina Descarboxilasa, Agar Simons Citrato, Agar Urea, Agar Fenilalanina desaminasa.
- Medios semisólidos: Agar MIO, Agar SIM
- Medios líquidos: Caldo RMVP, Solución salina, caldo tetrionato
- Muestra de heces
- Cajas Petri, matraces y varilla de vidrio
- Placas porta y cubre objetos

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 59 de 88	

- Reactivos para coloraciones
- Mechero, estufa, autoclave
- Asa y palillos

13.5. PROCEDIMIENTO

13.5.1. Procesamiento de una muestra de heces problema.

- Valorar las características físicas de la muestra (color, aspecto, consistencia, mucina, sangre).
- Realizar investigación de leucocitos fecales (May Groundwald- giemsa)

13.5.2. Inoculación de los medios de cultivo.

- Realizar siembra en caldo tetracionato
- Realizar siembra por cuadrantes en agar MacConkey, SS
- Incubar 24h; 33-35° C

13.5.3. Lectura de medios e inoculación de pruebas bioquímicas.

- Observar el crecimiento en agar MacConkey, SS. Anotar características macroscópicas de las colonias (color, elevación, aspecto, bordes, tamaño, fermentación de lactosa, producción de H₂S, etc);
- Realizar una batería de las colonias aisladas en agar solo de lactosas negativas, lactosas negativas productoras de H₂S (TSI, Lisina, Citrato, Urea, Fenilalanina desaminasa, MIO, SIM, RMVP), incubar 24 h; 33-35 ° C (Rojo de metilo incubar 48-72 h).
- Realizar resiembra desde el caldo tetracionato anteriormente inoculado a agar SS nuevo. En cuadrantes.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 60 de 88	

13.5.4. Lectura de batería bioquímica.

- a) Realizar la lectura de cada prueba bioquímica.
- b) Identificar la bacteria en estudio.

13.5.5. Lectura de las resiembras en agar SS.

- a) Observar el crecimiento en agar MacConkey, SS. Anotar características macroscópicas de las colonias (color, elevación, aspecto, bordes, tamaño, fermentación de lactosa, producción de H₂S etc);
- b) Realizar una batería de las colonias aisladas en agar solo de lactosas negativas, lactosas negativas productoras de H₂S (TSI, Lisina, Citrato, Urea, Fenilalanina desaminasa, MIO, SIM, RMVP), incubar 24 h; 33-35 ° C (Rojo de metilo incubar 48-72 h)
- c) Realizar la prueba de susceptibilidad de la bacteria identificada por el método de difusión en disco.

13.6. REPORTE DE RESULTADOS

- a) Los resultados negativos: Se informan a las 48 horas, informar “No hubo desarrollo de Salmonella, Shigella, Yersinia enterocolitica, Campylobacter.”, y Escherichia coli Enterohemorrágica y Vibrio (cuando es realizado).
- b) Los resultados positivos: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

13.7. REFERENCIAS

Garcia, P. (1997). *Microbiología Clínica Practica*. Andalucía-España: Universidad de Cadiz, Imprenta Repeto-Cadiz.

Olivas, E. (2012). *MANUAL DE PRÁCTICAS LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA*. Mexico: Universidad Autonoma de Ciudad de Juarez.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 61 de 88	

14. TINCION VB (Violeta cristal, Bicarbonato de calcio)

14.1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de observación de bacilos curvos o con forma de gaviotas sugerentes de *Campylobacter spp.*

14.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

14.3. FUNDAMENTO

Se basa en la tinción especial para observar bacterias del genero *Campylobacter* a través del colorante cristal violeta y agregando bicarbonato de sodio, que permitirá la correcta observación de la bacteria.

14.4. MATERIALES

- Porta objetos esmerilados.
- Cubreobjetos de 24 x 50.
- Receptáculos para transporte de muestras.
- Cámara húmeda.
- Aceite de inmersión.

Reactivos:

- Cristal violeta.
- Bicarbonato de sodio

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 62 de 88	

14.5. PROCEDIMIENTO

Las muestras pueden ser hisopado rectal o sonda rectal, estas deben venir en medio CaryBlair.

- a) Realizar un frotis a la muestra de deposición y dejar secar a temperatura ambiente.
- b) Teñir la preparación anterior con el colorante cristal violeta y bicarbonato de sodio por partes iguales, durante un minuto.
- c) Lavar con agua corriente y secar a temperatura ambiente.
- d) Leer con lente de inmersión, buscando formas típicas de *Campylobacter spp.*
- e) En caso de observar formas típicas, se procederá a sembrar la muestra en Agar *Campylobacter* y se incubará en atmósfera microaerófila, a 42°C por 48 Hrs con sobre Campygen.
- f) Posteriormente se identifica la cepa y se realiza estudio de sensibilidad respectivo.

14.6. INFORME DE RESULTADOS

- a) **Resultados positivos:** Se informa como *Campylobacter* con su respectiva especie y sensibilidad y va incluido dentro del informe del coprocultivo solicitado al paciente. No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.
- b) **Resultados negativos:** Se informa dentro de los resultados de coprocultivo negativo a las 48 Hrs.

14.7. REFERENCIAS

Quiroz, M. (2012). *Manual de procedimientos del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica en base a la normativa ISO 9001:2008*. Quito- Ecuador: Universidad Central del Ecuador.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 63 de 88	

15. CULTIVO BRONQUIAL Y DE EXPECTORACIÓN

15.1. OBJETIVOS

Estandarizar el procedimiento del cultivo bronquial y de expectoración para identificar microorganismos patógenos causales de infecciones pulmonares.

15.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

15.3. FUNDAMENTO

El estudio microbiológico de secreciones bronquiales o de expectoración, permite el estudio de bacterias involucradas en procesos infecciosos, del tracto respiratorio inferior.

15.4. MATERIALES

- Tubos plásticos, tapa rosca y placas Petri estériles.
- Porta objetos esmerilados.
- Tinción de GRAM.
- Placas de Agar Sangre
- Placas de Agar McConkey.
- Placas de Agar Chocolate.
- Tubos de Agar Sabouraud corriente y especial (cultivo de hongos)

Equipos

- Estufa de cultivo microbiológico a 35°C.
- Estufa de cultivo microbiológico a 25-28°C. (para cultivo de hongos)

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 64 de 88	

- Microscopio corriente.

15.5. PROCEDIMIENTO

- a) Con un hisopo estéril, tomar muestra para sembrar una placa de agar chocolate, una placa de agar sangre de cordero 5%, una placa de McConkey, y en un tubo con Sabouraud. Sembrar un sector de la placa, y luego con asa redonda estéril, proceder a diseminar, formando un pentágono, por toda la superficie del medio de cultivo. Esterilizar el asa en cada sector.
- b) Realizar un frotis de la muestra en un portaobjetos previamente flameado (esperar a que se enfríe) para realizar tinción de Gram.
- c) Incubar agar Chocolate en atmósfera de microaerofilia, jarro con vela, a 35° C por 18-24 horas. El agar Sangre y agar McConkey se incuban en atmósfera normal, a 35° C por 18-24 horas.
- d) Una vez teñido el frotis observar la calidad del esputo. Si ésta es buena muestra (o representativa) debe presentar al microscopio en aumento menor (10x):
 - Polimorfonucleares en cantidad ≥ 25 por campo.
 - Células epiteliales en cantidad ≤ 10 por campo.

15.6. INFORME DE RESULTADOS

- a) Los resultados negativos: Se informan a las 48 horas, desde su ingreso a la unidad de bacteriología.
- b) Los resultados positivos: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 65 de 88	

15.7. REFERENCIAS

Winn, W., Allen, S., Janda, W., Koneman, E., Procop, G., Schrenckenberger, P., & Woods, G. (2008). *Koneman: Diagnóstico Microbiológico*. (Vol. Sexta Edición). Philadelphia: Editorial Medica Panamericana.

Bouza, E., Burillo, A., & Torres, M. (2005). *Aportación del laboratorio de microbiología al diagnóstico de la neumonía asociada a la ventilación mecánica*. España: Enferm Infecc Microbiol Clin.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 66 de 88	

16. ESTUDIO DE FLUJO VAGINAL

16.1. OBJETIVO

Realizar el aislamiento e identificación de microorganismos presentes en secreción vaginal.

16.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

16.3. FUNDAMENTO

El estudio microbiológico de secreción vaginal, permite el estudio de las bacterias involucradas en procesos infecciosos, permitiendo descartar si es producto de una Infección de transmisión sexual (ITS) o por colonización bacteriana.

En pacientes pediátricos, *Haemophilus* y *Streptococcus pneumoniae* adquieren un rol significativo, en esta localización.

En pacientes mayores, tienen importancia, *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonas vaginalis*, especies de *Candida*, Bacilos Gram negativos, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*.

16.4. MATERIALES

- Muestra secreción vaginal
- Medios sólidos: Agar MacConkey, Agar Mueller Hinton, Agar Chocolate, Agar Sangre Humana, Agar TSI, Agar Lisina Descarboxilasa, Agar Simons Citrato, Agar Urea, Agar Fenilalanina desaminasa.
- Medios semisólidos: Agar MIO, Agar SIM

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 67 de 88	

- Medios líquidos: Caldo RMVP, Solución salina, caldo tioglicolato
- Placas porta y cubre objetos
- Matraz, tubos
- Tubos
- Estufa, autoclave, incubadora, mechero
- Asa, palillos

16.5. PROCEDIMIENTO

- a) Preparación de medios de cultivo
- b) Procesamiento de una muestra problema (secreción vaginal).
- c) Valorar las características físicas de la muestra
- d) Realizar fresco y Gram de secreción vaginal
- e) Inoculación de los medios de cultivo. Realizar inoculación de la muestra en medio tioglicolato. Realizar siembra por cuadrantes en agar MacConkey, agar Chocolate, Agar Sangre humana.
- f) Incubar placas en estufa de cultivo a 35°C por 18 a 24hrs. en atmósfera normal. La placa de Agar Chocolate se incuba en microaerofilia (tarro con vela), en estufa a 35°C.
- g) Si se desea estudio de Gonococo, en la orden médica, se procede a sembrar una placa de Thayer Martin, y se incuba en microaerofilia, en estufa de cultivo a 35°C, por 18-24 hrs.
- h) Lectura de medios e inoculación de pruebas bioquímicas:
 - Observar el crecimiento en agar MacConkey, Agar Chocolate y Agar Sangre. Anotar características macroscópicas de las colonias (color, elevación, aspecto, bordes, tamaño, etc)
 - Realizar una batería de las colonias aisladas en agar macconkey. (TSI, Lisina, Citrato, Urea, Fenilalanina desaminasa, MIO, SIM, RMVP), incubar 24 h; 33-35 °C (Rojo de metilo incubar 48-72 h)
 - Realizar coloración Gram de todas las colonias que crezcan en agar chocolate y agar sangre, dependiente del Gram trabajar las pruebas adecuadas y necesarias para la

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 68 de 88	

identificación de cada bacteria.(ej.: colonia de agar chocolate, gran cocobacilos gram negativos, olor a humedad, realizar oxidasa, MIO, ya que es sospechoso de *Haemophilus*)

- i) Lectura de batería bioquímica e identificación de la bacteria en estudio
- j) Realizar la prueba de susceptibilidad de la bacteria identificada por el método de difusión en disco. (en caso de que sea un patógeno de importancia clínica como por *ejemplo Pseudomona, Shigella, Haemophilus, Staphylococcus aureus, Streptococcus B hemolítico* del grupo B, etc)
- c) Esterilizar y lavar el material contaminado.

16.6. INFORME DE RESULTADOS

- a) **Los resultados negativos:** Se informan a las 48 horas, desde su ingreso a la unidad de bacteriología.
- b) **Los resultados positivos:** No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

16.7. REFERENCIAS

Anderson, M., & Karasz, A. (2004). *¿Los síntomas vaginales son normales? Una revisión de la literatura*. Estados Unidos: MedGenMed.

Zurita, J. (2004). *Recolección y Transporte de muestra en Microbiología Clínica*. Quito-Ecuador: Organización Panamericana de la Salud.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 69 de 88	

17. HEMOCULTIVO

17.1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento del hemocultivo para el diagnóstico de sepsis.

17.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

17.3. FUNDAMENTO

Los sistemas automatizados para hemocultivos consisten básicamente en botellas con diversos medios de cultivo (aeróbicos, anaeróbicos, hongos, micobacterias y con resinas que captan antibióticos) que se incuban en equipos que agitan constantemente las muestras y que poseen modernos sistemas de detección microbiana. Estos se basan en la detección de productos del metabolismo bacteriano (CO₂) mediante técnicas radiométricas, espectrofotométricas, fluorométricas y/o colorimétricas. El computador asociado a los equipos relaciona las mediciones con índices y/o gráficas de crecimiento microbiano que dan un aviso cuando la detección sobrepasa un punto de corte. Las botellas se descargan, se hace una tinción de Gram y se informan precozmente.

17.4. MATERIALES

- Frascos de hemocultivos pediátricos de 20ml y adultos de 30 ml.
- Agujas de hemocultivos.
- Portaobjetos con borde esmerilado
- Placas de medio Agar sangre y Mc Conkey.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 70 de 88	

Reactivos:

- Reactivos para tinción de Gram.

Equipos:

- Microscopio corriente
- Estufa de cultivo a 35°C.

17.5. PROCEDIMIENTO

17.5.1. Toma de muestra

- El momento ideal para tomar la muestra es durante el pico febril, que generalmente es precedido de escalofríos. Sin embargo, ante la dificultad de hacerlo así en la práctica, puede tomarse en cualquier momento del día tras el pico febril.
- Lo ideal es tomar 2 o más muestras para hemocultivo en 24 horas, separadas por intervalos de 20 a 30 minutos o, si el paciente requiere inicio inmediato de antimicrobianos, tomar al tiempo dos o más hemocultivos de diferentes sitios de punción.
- En caso de sospecha de sepsis asociada a catéter, se recomienda tomar paralelamente una botella de hemocultivo a través del catéter y otras dos por punción periférica.
- Ponerse guantes limpios (no estériles) y mascarilla.
- Prepare todos los implementos necesarios para hacer el procedimiento: aguja, camisa donde se ajustan la aguja y la botella de hemocultivo.
- Retirar la tapa de la botella de hemocultivo y desinfectar el tapón de goma de la botella con alcohol al 70°.
- Palpe el vaso a puncionar, desinfectar el sitio de punción con alcohol etílico al 70°.
- Ponerse guantes estériles y bata estéril.
- Desinfectar nuevamente la zona a puncionar aplicando dos o más veces, solución Iodada sobre el sitio a puncionar, realizando círculos concéntricos del centro hacia afuera. Deje secar al menos 1 minuto antes de puncionar.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 71 de 88	

- j) Realice la punción sin palpar nuevamente. La muestra debe ser tomada directamente en la botella de hemocultivo, razón por la que se hace con una camisa que minimiza las contaminaciones, aprovechando el vacío que tiene la botella de hemocultivo, diseñado para colectar el volumen máximo que cada botella es capaz de contener.
- k) Retire suavemente la aguja e inmediatamente puncione la botella de hemocultivo e inocule el volumen de sangre adecuado, esto es fundamental para recuperar el microorganismo. Limpie nuevamente el tapón de goma de la botella
- l) Recuerde que cada botella debe ser inoculada con muestra tomada en una punción diferente y en un tiempo diferente y que si se toma muestra de catéter es porque se desea hacer diagnóstico de sepsis asociada a catéter.
- m) Incubar los frascos de hemocultivos, bien rotulados a 37°C

17.5.2. Volumen de sangre recomendado

- a) Botellas de adultos: Mayores de 2 años y adultos: 5 - 10mL
- b) Botellas pediátricas: Recién nacidos: 2 - 3mL; Lactantes \leq 2 años: 3 - 5mL

17.5.3. Procesamiento manual

- a) Valorar las características físicas de la muestra de 24 h de incubación (color, turbidez, hemólisis, gas).
- b) Los frascos se observan diariamente para detectar signos visibles de crecimiento bacteriano como el enturbiamiento del medio, la hemólisis de los hematíes, la producción de gas o la formación de colonias en el fondo del frasco.
- c) Desinfectar la tapa del frasco con algodón impregnado en alcohol. Introducir aguja especial para hemocultivos.
- d) Sembrar muestra (1 o 2 gotas) en agar sangre y agar McConkey. Colocar una gota de sangre en un portaobjetos limpio y numerado, extender con la aguja para realizar tinción de Gram.
- e) Incubar las placas en estufa de cultivo a 35°C por 18-24 horas.
- f) Al día siguiente realizar lectura de las placas e inocular pruebas bioquímicas

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 72 de 88	

- g) Leer pruebas bioquímicas e identificar la bacteria en estudio.
- h) Realizar la prueba de susceptibilidad de la bacteria identificada por el método de difusión en disco.

17.6. INFORME DE RESULTADOS

- a) Si no se obtiene desarrollo a los 8 días de incubación reportar como NEGATIVO.
- b) Se realizará un pre-informe de la tinción de Gram en caso de que los dos hemocultivos de un mismo paciente presenten positividad.
- c) En caso de que sea solo uno de los dos frascos del paciente, el que resulte positivo, el pre-informe de la tinción de Gram se realizará sólo en aquellos casos que se visualice un bacilo Gram negativo o una levadura.
- d) Si se observa una cocacea Gram positiva es recomendable esperar la positividad del segundo frasco del paciente ya que puede tratarse de contaminación de la piel.

17.7. REFERENCIAS

PROLAB: Laboratorio Clínico de Referencia. (2009). *Procedimiento de Toma de Muestras para Hemocultivo*. Colombia.

García, P., & Pérez, C. (2000). *Hemocultivos*. Zantiago-Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 73 de 88	

18. LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

18.1. OBJETIVO

Conocer el procedimiento de análisis de Líquido cefalorraquídeo, así como los principales agentes infecciosos que se pueden encontrar en el mismo

18.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

18.3. FUNDAMENTO

El estudio de líquido cefalorraquídeo, nos permite la detección oportuna de microorganismo causantes de meningitis.

18.4. MATERIALES

- Tubo plástico estéril tapa rosca de 15ml.
- Pipetas de transferencia estériles.
- Porta objetos esmerilados.
- Algodón
- Agujas hemocultivos

Reactivos:

- Tinción de Gram.
- Placas de cultivo con agar chocolate y sangre.
- Alcohol de 70°.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 74 de 88	

Equipos:

- Estufa de cultivo microbiológico a 35°C.
- Centrifuga rango mínimo 0 a 3.500 rpm.
- Microscopio corriente.
- Jarra con vela

18.5. PROCEDIMIENTO

18.5.1. Examen físico

- a) Volumen y presión
- b) Color
- c) Aspecto
- d) Coagulación
- e) Densidad y pH

18.5.2. Estudio químico

- a) Determinación de glucosa
- b) Determinación cualitativa y cuantitativa de proteínas
- c) Determinación de cloruros

18.5.3. Estudio microbiológico

Siembra de la muestra tomada en tubo estéril:

- a) Centrifugar el líquido a 3000 rpm por 10 minutos. Los líquidos purulentos pueden ser sembrados sin necesidad de centrifugar.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 75 de 88	

- b) Sembrar del sedimento, aspirando con pipeta Pasteur estéril. Sembrar una gota en agar chocolate y agar sangre. Incubar en estufa a 35° C por 18-24 horas. Incubar placa de agar chocolate en tarro con vela.
- c) Realizar frotis para tinción de Gram. El resultado del Gram, especialmente en el caso de LCR turbios, semi turbios o purulentos, debe informarse de inmediato. La concentración de la muestra, como un paso previo a su tinción mejora el rendimiento, por lo que es recomendable su uso de rutina.
- d) Todo hallazgo importante, también debe incluirse en el informe (por ejemplo, “presencia de elementos levaduriformes”).

18.6. INFORME DE RESULTADOS

a) Los resultados positivos:

Gram directo: Las muestras en las cuales se observan microorganismos al Gram, serán informadas en un periodo menor a las 2 horas de ingresada la muestra al laboratorio, vía telefónica al servicio correspondiente y registrándola en carpeta “Registro de valores de alerta” (ubicado en secretaría de bacteriología) simultáneamente al informe escrito.

Cultivo: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

b) Los resultados negativos

Gram directo: las muestras en las cuales no se observan microorganismos se informarán como “No se observan bacterias” y/o “No se observan levaduras” y deben ser informadas antes de las 2 horas de ingresada la muestra al laboratorio. No es necesario el informe telefónico salvo que el médico lo solicite.

Cultivo: Se informan a las 48 hrs desde su ingreso al laboratorio de bacteriología

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 76 de 88	

18.7. REFERENCIAS

Noguera, A. y col (2004). Recomendaciones para el estudio de líquidos biológicos serosos en el laboratorio de urgencias. *Quim Clin.* 141-145.

Arronte, C. (2013). *Manual de Prácticas de Bioquímica Clínica*. Xalapa-Mexico: Universidad Veracruzana:Facultad de Bioanálisis.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 77 de 88	

19. LÍQUIDOS ESTÉRILES

19.1. OBJETIVO

Estandarizar el diagnóstico rápido de microorganismos presentes en los distintos tipos de líquidos biológicos estériles, que es de gran importancia para el diagnóstico de infecciones que, en esta localización es generalmente grave.

19.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

19.3. FUNDAMENTO

El estudio de los líquidos estériles nos permitirá el estudio de microorganismos, causantes de enfermedades, por lo cual los resultados deben ser evaluados con la clínica del paciente.

19.4. MATERIALES

- Muestras: de líquido ascítico, líquido articular o sinovial, líquido peritoneal o líquido pleural.
- Tubos de muestra estéril en caso de ser tomados en tubo.
- Frasco de hemocultivo en caso de ser tomado en frasco.
- Pipetas de transferencia estériles.
- Porta objetos esmerilados.
- Agujas de hemocultivos

Reactivos:

- Tinción de Gram.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 78 de 88	

- Placas de cultivo con agar chocolate y sangre.
- Alcohol de 70°

Equipos:

- Estufa de cultivo microbiológico a 35°C.
- Microscopio corriente.

19.5. PROCEDIMIENTO

Muestra tomada en tubo:

- Centrifugar la muestra a 3000 rpm por 10 minutos. Se elimina el sobrenadante.
- Con una pipeta Pasteur estéril, tomar muestra centrifugada y sembrar una placa de agar chocolate y una placa de agar sangre de cordero al 5%.
- Depositar una gota de muestra en un portaobjeto. Realizar un frotis delgado, extendiendo un poco de la muestra, para hacer una tinción de Gram.
- Incubar la placa de agar chocolate en jarra con vela y en atmósfera normal el agar sangre durante 18-24 horas a 35°C.
- Realizar identificación de la bacteria mediante pruebas bioquímicas.

19.6. CONSIDERACIONES GENERALES

Los líquidos purulentos pueden ser sembrados directamente, sin centrifugar. El frotis para la tinción de Gram, en este caso, se realiza depositando una gota de líquido en un porta, enseguida, esparcir suavemente con un hisopo delgado, rodándola cuidadosamente por sobre el portaobjetos para obtener un frotis delgado.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 79 de 88	

19.7. INFORME DE RESULTADOS

Al momento de informar el cultivo de líquidos estériles se debe informar el crecimiento bacteriano, con la cepa identificada, más su correspondiente antibiograma. Aquellos cultivos sin crecimiento bacteriano a las 48 hrs se deben informar como negativos.

- a) Los resultados negativos: Se informan a las 48 horas, desde su ingreso a la unidad de bacteriología.
- b) Los resultados positivos: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

19.8. REFERENCIAS

Guerrero, C., & Sánchez, C. (2003). Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades. España: Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.

Turiño, J. (2007). Aplicación de la citocentrifugación en el diagnóstico precoz de las infecciones bacterianas de líquidos estériles. Tesis Doctoral. España: Universidad de Granada.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 80 de 88	

20. CULTIVO E IDENTIFICACIÓN DE HONGOS

20.1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de cultivo e identificación de hongos. Investigar la presencia de hongos en muestras clínicas.

20.2. ALCANCE

Personal encargado, docentes y estudiantes usuarios del Laboratorio Docente de Microbiología Clínica del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

20.3. FUNDAMENTO

El examen microscópico directo es uno de los procedimientos más baratos, simples y útiles para el diagnóstico de las micosis, otorgando un resultado rápido al emitirlo como un informe preliminar, que permitirá al clínico iniciar la terapia antifúngica.

20.4. MATERIALES

- Con muestras clínicas de pelo, piel y uñas de los sitios de lesión
- Portaobjeto.
- Cubre objeto.
- Asa de gancho.
- Tubo con medio Sabouraud dextrosa
- Tubo con medio Dermasel
- Cinta scotch

Reactivos:

- KOH 10%

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 82 de 88	

- Lactofenol

Equipos:

- Microscopio

20.5. PROCEDIMIENTO

20.5.1. Examen directo:

- Depositar escamas de piel o pelos, en un portaobjeto, agregar una gota de KOH al 10% y cubrir con un cubreobjeto, calentar suavemente y esperar 15 a 20 minutos para que la preparación se clarifique.
- Observar al microscopio con aumento de 10x y 40x para determinar la presencia de elementos fúngicos; hifas hialinas, septadas, ramificadas y/o la presencia de conidios y artroconidios.
- En infecciones por hongos levaduriformes, observar las levaduras, pseudohifas e hifas.

20.5.2. Cultivo:

Medios de cultivo, temperatura y tiempo de incubación: dependen de la muestra clínica:

a) Muestras de piel y anexos (dermatofitosis)

- siembra: en 4 tubos, 2 de agar Sabouraud y 2 de agar Dermasel.
- incubación: 1 tubo de cada tipo a 25° C y a 35°C.
- tiempo: 3 semanas.

b) Muestras genitales:

- siembra: 1 placa de agar Can.
- incubación: a 35°C.
- tiempo: 48 horas

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 83 de 88	

c) Muestras oculares y óticas:

- siembra: 2 tubos de agar Sabouraud.
- incubación: a 25°C y a 35°C.
- tiempo: 2 semanas.

d) Muestras respiratorias, sangre, nariz y cavidades paranasales:

- siembra: 2 tubos de agar Sabouraud.
- incubación: a 25°C y a 35°C
- tiempo: 2 semanas.

e) Muestras de orinas y deposiciones:

- siembra: 1 tubo de agar Sabouraud.
- incubación: a 35°C.
- tiempo: 5 días.

f) Muestras de líquidos estériles (LCR, sinovial, peritoneal, etc.)

- siembra: 1 tubo de agar Sabouraud.
- incubación: a 35°C.
- tiempo: 3 semanas.

20.5.3. Para identificación de hongos filamentosos

- Realizar observación macroscópica de cada uno de ellos, en el anverso y en el reverso de las colonias cultivadas en los agares, observando textura, producción de pigmentos, difusión de éste.
- Montar preparación con las cepas, tomando parte del desarrollo del hongo con un trozo de cinta adhesiva y depositarla sobre una gota de lactofenol y cubrir con el portaobjetos.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 83 de 88	

- Como alternativa a lo anteriormente señalado se utiliza una asa de gancho y se procede a inocular directamente la colonia desde el agar, luego se agrega una gota de lactofenol a un portaobjetos y a continuación se mezcla con la colonia, se pone un cubreobjeto sobre la preparación.
- Realizar observación microscópica, diferenciando hifas, tipos de conidias: macroconidias y microconidias (presencia de septos).
- Diferenciar las principales características morfológicas macroscópicas y microscópicas de los 3 géneros de hongos patógenos agentes de dermatofitosis.

20.6. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- Los resultados negativos: Se informan a las 15 (muestras respiratorias) o 20 días (muestras de raspado de uñas, piel, pelo) según el tipo de muestra, desde su ingreso a la unidad de bacteriología.
- Los resultados positivos: No poseen un tiempo específico definido, debido a la variabilidad de cada caso en particular y factores externos que no dependen de los profesionales del área.

20.7. REFERENCIAS

Diaz, M., Elgueta, A., & Sapulveda, D. (2009). *Manual de Procedimientos de Laboratorio para el diagnostico micológico*. Santiago-Chile: Universidad de Chile: Facultad de Ciencias Biomédicas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 85 de 88	

ANEXOS

ANEXO 1

ANTIBIOGRAMA POR DIFUSIÓN

		Suspensión	Turbidez (McF)	Temperatura (+/- 2°C)	Atmosfera	Tiempo (horas)
	Mueller Hinton	NaCl 0,85%	0,5	35 °C	Ambiental	16-20
	HTM	NaCl 0,85%	0,5	35 °C	5% CO ₂	20-24
	Mueller Hinton +5% sangre cordero	NaCl 0,85%	0,5	35 °C	5% CO ₂	20-24
	Agar GC	NaCl 0,85%	0,5	35 °C	5% CO ₂	20-24
	Mueller Hinton	NaCl 0,85%	0,5	35 °C	Ambiental o 5% CO ₂ (según organismo)	18-24
	Mueller Hinton +5% sangre cordero	Agua destilada	1	42 °C	Jarra Gaspak con sobre Campygen	48

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 86 de 88	

ANEXO 2

PANELES ANTIBIOTICOS Y HALOS DE INHIBICIÓN SEGÚN CLSI 2014

<i>Pseudomonas</i>			<i>Acinetobacter baumannii</i>				
	S	I	R		S	I	R
Meropenem	≥16	14-15	≤13	Sulfa-ampicilina	≥15	dic-14	≤11
Amikacina	≥17	15-16	≤14	Amikacina	≥17	15-16	≤14
Gentamicina	≥15	13-14	≤12	Gentamicina	≥15	13-14	≤12
Imipenem	≥19	16-18	≤15	Meropenem	≥16	14-15	≤13
Ciprofloxacino	≥21	16-20	≤15	Imipenem	≥16	14-15	≤13
Ceftazidima	≥18	15-17	≤14	Ciprofloxacino	≥21	16-20	≤15
Cefepime	≥18	15-17	≤14	Cefepime	≥18	15-17	≤14
Pip/taz	≥21	15-20	≤14	Pip/taz	≥21	18-20	≤14

Enterobacterias: Orinas			Enterobacterias				
	S	I	R		S	I	R
Ampicilina	≥17	14-16	≤13	Ampicilina	≥17	14-16	≤13
Amikacina	≥17	15-16	≤14	Amikacina	≥17	15-16	≤14
Gentamicina	≥15	13-14	≤12	Gentamicina	≥15	13-14	≤12
Nitrofurantoina	≥17	15-16	≤14	Ceftriaxona	≥23	20-22	≤19
Cefotaxima	≥26	23-25	≤22	Imipenem	≥23	20-22	≤19
Ciprofloxacino	≥21	16-20	≤15	Ciprofloxacino	≥21	16-20	≤15
Sulfa-trime	≥16	nov-15	≤10	Sulfa-ampicilina	≥15	dic-14	≤11
Cefazolina	≥23	20-22	≤19	Cefepime	≥18	15-17	≤14
Cefuroxima	≥18	15-17	≤14	Pip/taz	≥21	18-20	≤17



UNIVERSIDAD NACIONAL
DE LOJA

FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS
DE MICROBIOLOGÍA

Código: MP-LABMIC

Revisión: 01 Edición: 01

Fecha: 26-06-2017

Página 87 de 88

<i>Haemophilus</i>				<i>Neumococo</i>			
	S	I	R		S	I	R
Ampicilina	≥22	19-21	≤18	cloranfenicol	≥ 21	-	≤20
Cloranfenicol	≥29	26-28	≤25	rifampicina	≥19	17-18	≤16
Sulfa-trime	≥16	nov-15	≤10	vancomicina	≥17		
Ceftriaxona	≥26	-	-	eritromicina	≥21	16-20	≤15
Ciprofloxacino	≥21	-	-	tetraciclina	≥23	19-22	≤18
Cefuroxima	≥20	17-19	≤16	sulfa-trime	≥19	16-18	≤15
Sulfa-ampicilina	≥20	-	≤19	levofloxacino	≥17	14-16	≤13
Levofloxacino	≥17	-	-	Oxacilina	≥20		≤19

<i>Staphylococcus sp</i>				<i>Enterococcus</i>			
	S	I	R		S	I	R
Rifampicina	≥20	17-19	≤16	Ciprofloxacino (orina)	≥21	16-20	≤15
Eritromicina	≥23	14-22	≤13	Nitrofurantoina (orina)	≥17	15-16	≤14
Tetraciclina	≥19	15-18	≤14	Ampicilina	≥17	-	≤16
Sulfa-trime	≥16	nov-15	≤10	Vancomicina	≥17	15-16	≤14
Clindamicina	≥21	15-20	≤14	Eritromicina	≥23	14-22	≤13
Linezolid	≥21	-	≤20	Penicilina	≥15	-	≤14
Ciprofloxacino	≥21	16-20	≤15	Linezolid	≥23	21-22	≤20
Nitrofurantoina	≥17	15-16	≤14	Teicoplanina	≥14	nov-13	≤10
	Staph aureus y lugdunensis			Gentamicina 120	≥10	07-sep	≤6
Cefoxitina	≥22	-	≤21				
(informar como oxacilina)	Staph coag negativa						
	≥25	-	≤24				

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p> <p>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</p> <p>LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA</p>	Código: MP-LABMIC	
		Revisión: 01	Edición: 01
		Fecha: 26-06-2017	
		Página 88 de 88	

Coprocultivo			
	S	I	R
Ampicilina	≥17	14-16	≤13
Cloranfenicol	≥18	13-17	≤12
Sulfa-trime	≥16	11-15	≤10
Ciprofloxacino (Salmonella intraintestinales y distintas de typhi)	≥21	16-20	≤15
Ciprofloxacino (solo Salmonella typhi y Salmonella spp en extraintestinales)	≥31	21-30	≤20
Cefotaxima (solo en Salmonella sp. de origen extraintestinal)	≥26	23-25	≤22
Acido Nalidixico (*)	≥		≤

ANEXO 18

DIFUSIÓN DE MANUAL DE CALIDAD

La difusión del Manual de Calidad se realizó en el aula magna de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, contando con la presencia de estudiantes y docentes de la carrera de laboratorio clínico y el personal administrativo del bloque de laboratorios de la facultad



ANEXO 19

Registros de asistencias a difusión de manuales



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TEMA: Difusión del Manual de Calidad para el Laboratorio Docente de Microbiología

FECHA: Miércoles 28 de Junio del 2017

**REGISTRÓ DE ASISTENCIA: DOCENTES Y PERSONAL ADMINISTRATIVO DE
 LABORATORIOS**

NOMBRES Y APELLIDOS	CÉDULA	FIRMA
GLINDA RODRIGUEZ LEON	1102055405	<i>[Handwritten signature]</i>
María del Cisno Lojain González	110379711-2	<i>[Handwritten signature]</i>
Sandra Elizabeth Fure Cuesta	1103402349	<i>[Handwritten signature]</i>
Rosa Fernandez Cueva	1102240908	<i>[Handwritten signature]</i>
Janis Moradeo	1101903495	<i>[Handwritten signature]</i>
Elsa Ramirez Sammartin	1102001193	<i>[Handwritten signature]</i>
Marcos del R. Lopez Morado	1103397210	<i>[Handwritten signature]</i>
María Augusta Moreno	1102361381	<i>[Handwritten signature]</i>



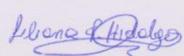
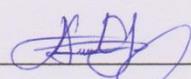
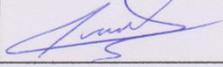
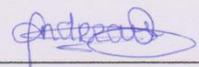
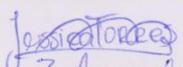
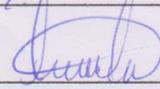
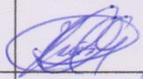
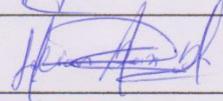
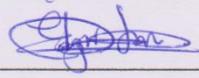
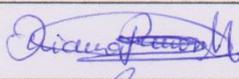
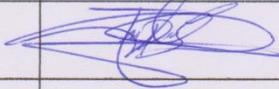
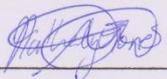
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TEMA: Difusión del Manual de Calidad para el Laboratorio Docente de Microbiología

FECHA: Miércoles 28 de Junio del 2017

REGISTRO DE ASISTENCIA ESTUDIANTES

NOMBRES Y APELLIDOS	CICLO	CÉDULA	FIRMA
Tayron Celly Campoverde	VII	1105704165	Tayron Celly
Viviana Quevedo Ordóñez	VII	0705642890	Viviana
Katherine Melguero Masache	VII	1105752909	Katherine
Evelyn Atancuri Barreiro	VII	0104672027	Evelyn
Maria de los Angeles Ucho Torres	VII	0750338956	Maria de los Angeles
Margorie Alexandra Chamba Salinas	VII	1150006482	Margorie Chamba
Gabriela Cristina Pinan Soto	VII	1900717719	Gabriela Pinan
Andres Ivanovs Angameica Bustos	VII	1104133721	Andres Ivanovs
Anabel Marisol Carrion Higuin	VII	1105952459	Anabel Carrion
Jonathan Osvaldo Acapina C.	VII	1104318892	Jonathan
maria del Cisre Cisneros Cuenca	VII	1106021882	Maria del Cisre
Glenda Morucho Marin	VII	1900915695	Glenda
Daniela Isabel Armijos Gordillo	VII	1150007472	Daniela

Liliana Patricia Hidalgo Sánchez	VII	1105819732	
Estefani Alexandra Vidal Rivera	VII	1105448714	
Alex Patricio Ontaneda Jaramila	VII	1106025511	
Joffre Andrés Toledo Jaramila	VII	1104837107	
Andreea del Cisne Quezada López	VII	1105905978	
Erica Mejía Rogel	VII	1105128704	
Jessica Elizabeth Torres M.	VII	1106049842	
Jhordy A. Cordova Balcazar	VII	1105445850	
Xavier Gordillo Cerecua	VII	1104357346	
Robeth Mauricio Cordova Castude	VII	1900478122	
Fabian Darío Díaz Sinche	VII	1104854623	
Edgar Javier Jara Tamayo	VII	1104870256	
Sthefany Ceibel Torres Aguilar	VII	1104283773	
Diana Carolina Ramon Montaña	VII	1105008898	
Carro/ Sello	VII	1104348555	
Nathaly E. Torres Sánchez	VII	0922970991	
Yosselyn Maritza Abad Pacheco	VII	1106003971	
Jorge David Puchatabo Quirós	VII	1104751449	

ANEXO 20

Oficio de recepción del Manual de Calidad por parte de la Coordinación de la Carrera de Laboratorio Clínico.

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TRAMITE 009775

Of. Nro. 289 –CLC-FSH-UNL
Loja, 04 de agosto de 2017

Doctor
Miguel Marín Gómez
DECANO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
Ciudad.-

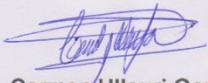
De mi consideración:

Con un cordial saludo me dirijo a usted, con la finalidad de comunicarle que se ha hecho la entrega a la Coordinación de la Carrera de Laboratorio Clínico, el Manual de Gestión de Calidad producto de la tesis titulada "MANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA 15189 PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL AREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA", de autoría del Sr. Jonathan Fernando Vargas Ramón, egresado de la Carrera de Laboratorio Clínico, los mismos que son:

- Manual de calidad
- Manual de procedimientos de Microbiología
- Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos
- 6 procedimientos complementarios del Manual de Calidad
- 6 registros complementarios del Manual de Calidad
- 1 CD que contiene todos los documentos mencionados

Aprovecho la oportunidad para reiterarle el testimonio de mi especial consideración y estima.

Atentamente,



Lic. Carmen Ullauri González, MG. Sc.
COORDINADORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

c.c./ Sr. Jonathan Fernando Vargas
Archivo.