UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DE TÍTULO DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO

AUTOR:

ADRIÁN STEVEN FREIRE FEIJOO

DIRECTORA:

Lic. GLENDA ALFARITA RODRÍGUEZ LEÓN, Mg. Sc.

LOJA-ECUADOR

2017

CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN

DIRECTORA DE TESIS

Lic. Glenda Alfarita Rodríguez León Mg. Sc.

CERTIFICA

Que la presente tesis, titulada "**MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189"** elaborada por el señor Adrián Steven Freire Feijoo, ha sido desarrollada, corregida y orientada bajo mi dirección, cumpliendo los requerimientos para su aprobación por lo tanto faculto al autor su presentación, disertación y descenso

Loja, 14 de junio del 2017

Atentamente

Licda. Glenda Rodríguez León Mg. Sc.

DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

AUTORÍA

Todos los conceptos, criterios y análisis emitidos en el presente trabajo de investigación denominado "MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189" así como su investigación, resultados conclusiones, recomendaciones y opiniones emitidas son de exclusiva y absoluta responsabilidad de su autor.

Adrián Steven Freire Feijoo

AUTOR

CARTA DE AUTORIZACIÓN.

CARTA DE AUTORIZACIÓN.

Yo, Adrián Steven Freire Feijoo declaro ser autor de la tesis titulada "MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189" como requisito para optar el grado 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 RDL, 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 cuidad de Loja al Décimo cuarto día del mes de agosto del 2017 firma el autor.

Firma: .....

Autor: Adrián Steven Freire Feijoo

Cedula: 0706442993

Dirección: Av. Pio Jaramillo y Faraday

E-mail: afreiresteven@gmail.com

Celular:0986477066

DATOS COMPLEMENTARIOS

Director de Tesis: Lic. Glenda Rodríguez León, Mg. Sc.

Tribunal de Grado: Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta

Dra. Maricela del Rosario López Morocho

Lic. Iliana Alicia Delgado

AGRADECIMIENTO

Expreso mi sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja, a la dirección del Área de la salud humana y a la Coordinación de la carrera de Laboratorio Clínico por haber hecho posible la realización del presente trabajo.

Así mismo expreso mi más sincero agradecimiento a todos los profesionales amigos que de alguna u otra manera me han colaborado, en especial a mi directora de tesis Lic. Glenda Rodríguez, y a los distintos docentes de la carrera de Laboratorio Clínico por brindarme sus sabios conocimientos.

DEDICATORIA

Esta Tesis de Grado se la dedico con inmenso amor y cariño a mis padres José Freire y María Feijoo quienes me han brindado su amor incondicional, apoyo y confianza en todo momento para mi preparación en la vida como profesional decente.

A mis hermanos Henry, Cristofer que con su grata compañía no han permitido verme caído ante la adversidad, a mis hermanas Carmen e Isabel, que han sido un pilar fundamental en mi vida gracias por su comprensión y apoyo moral. Y a mí querida Katty, que es una de mis motivaciones para superarme cada día por mis sueños.

ÍNDICE

CARATULA ..... **i**
CERTIFICACIÓN ..... **ii**
AUTORÍA ..... **iii**
CARTA DE AUTORIZACIÓN. ..... **iv**
AGRADECIMIENTO ..... **v**
DEDICATORIA ..... **vi**
ÍNDICE ..... **vii**
1. TÍTULO **1**
2. RESUMEN **2**
SUMMARY **3**
3. INTRODUCCIÓN **4**
4. REVISIÓN DE LITERATURA **6**
4.1. Sistema de Gestión de Calidad 6
4.2. Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPL) 8
4.3. El Laboratorio Clínico. 8
4.4. Tipos de laboratorio Clínico 9
4.4.1. Laboratorios de Análisis Clínico de baja complejidad: 9
4.4.2. Laboratorios de Análisis Clínico de mediana complejidad: 9
4.4.3. Laboratorios de Análisis Clínico de alta complejidad: 9
4.4.4. Laboratorios de Análisis Clínico de Referencia 10
4.4.5. Laboratorios de docencia 10
4.5. Laboratorio de hematología 10
4.6. Normalización 11
4.7. Normalización en Ecuador 11
4.8. Las normas de calidad 12
4.9. Las normas ISO 12
4.10. Norma ISO 9001. 12
4.11. Norma ISO 17025. 13
4.12. Norma ISO 15189. 13
4.12.1. Requisitos de gestión 13
4.12.2. Requisitos Técnicos 16
4.13. Manual de gestión de calidad 17
4.13.1. Objetivos del manual de gestión de calidad 17

4.13.2. Beneficio del manual de gestión de calidad. 17
5. MATERIALES Y MÉTODOS 19
5.1. Tipo de estudio 19
5.2. Área de estudio 19
5.3. Universo y Muestra 19
5.4. Métodos, técnicas y procedimientos: 19
5.5. Plan de tabulación y análisis 20
6. RESULTADOS 21
7. DISCUSIÓN 27
8. CONCLUSIONES 30
9. RECOMENDACIONES 31
10. BIBLIOGRAFÍA 32
11. ANEXOS 36

1. TÍTULO

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 15189.

2. RESUMEN

Calidad es la medida del grado que un bien o servicio cumple con una norma determinada. Es imprescindible que un laboratorio clínico esté dotado de un Sistema de Gestión de la Calidad, que busca armonizar tanto la gestión como la parte analítica, que se sustenta en una estructura documental para la realización de sus actividades. El desarrollo de este proyecto ha logrado diseñar el Manual de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Hematología de la Universidad Nacional de Loja, fundamentado en los lineamientos de la norma ISO 15189. Inicialmente se realizó un diagnóstico de la situación actual del mismo laboratorio, comparándolo con los requisitos de la norma ISO 15189 mediante la aplicación de la Lista de verificación del Servicio Ecuatoriano de Acreditación, adquiriendo un cumplimiento del 28% de los requisitos aplicables a un laboratorio de docencia y mediante el análisis de la documentación faltante del laboratorio, según los requerimientos de la norma, se elaboraron procedimientos y registros para desarrollar el Manual de Gestión de Calidad en el que adicionalmente constan las funciones y obligaciones del personal a cargo y docentes de la Institución. Se elaboró el Manual de Procedimientos de Hematología y el Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos, los mismos que son el recurso básico para que el departamento de Gestión de Calidad del laboratorio, además de que su uso se ajuste dependiendo de sus necesidades institucionales.

Palabras clave: Manual Gestión calidad, Laboratorio Hematología, ISO 15189.

SUMMARY

The quality is the measure of the degree which a good or service develop which a determine standard is mandatory that a Clinical Laboratory be equipped which a quality management system, which seek to harmonize the management as the analytical part that is based on a documentary structure on the quality standards of performing its activities. Therefore, it has been possible to design the quality management manual for the Hematology Laboratory of Universidad Nacional de Loja based on the guidelines ISO 15189: Firstly, it was necessary to elaborate a diagnosis of the current situation of the laboratory comparing it which the requirements of ISO 15189, through an application checklist of the Ecuadorian Accreditation service, acquiring the 28 % of the applicable requirements in a teaching laboratory and through an analysis of the missing documentation of the laboratory according to the necessities, there are procedures and registers in charge and professors of the Institution. The Hematology procedures manual and the Biosafety and waste Management. Manual were deve4321elop as the main resource for the Quality Management Department of the laboratory, in addition to this use of it depends on the institutional needs.

Key word: Quality Management. Manual and Hematology. Laboratory. ISO 15189

3. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que asegure resultados técnicamente confiables, para lograrlo es necesario que exista un Manual de Gestión de Calidad, que ayude a la implementación u organización del SGC (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Un sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 busca lograr armonizar tanto la gestión como la parte analítica sustentándose en un pilar fundamental que es la estructura documental como soporte de las actividades realizadas en él (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

A nivel internacional existen varias instituciones que asegura la calidad de las empresas como la Entidad Mexicana de Acreditación, (EMA) que es una organización de gestión privada de México, actualmente cuenta con 4 laboratorios acreditados en la disciplina de hematología (EMA, 2012). De igual manera el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), ha acreditado a 8 laboratorios clínicos de los cuales 6 tienen acreditada el área de Hematología (OAA, 2012). En Ecuador existen 2 laboratorios que tienen acreditado el campo de Hematología: el laboratorio Netlab S.A. de Quito y Lab Centro Illingworth de Guayaquil.

En nuestro medio el laboratorio clínico de SOLCA Núcleo de Loja dispone en funcionamiento y en constante mejora un sistema de gestión de calidad, cumpliendo los requisitos de la norma ISO 9001:2008 (SOLCA, 2011).

Teniendo en cuenta la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en los Laboratorios de docencia de la Universidad Nacional de Loja, se planteó la elaboración y diseño del Manual de Gestión de Calidad según los lineamientos de la norma 15189, para lo cual se han propuesto los siguientes objetivos: realizar un diagnóstico inicial del Laboratorio de Hematología mediante la aplicación de la lista de verificación del SAE; Elaborar registros y protocolos necesarios para la documentación del laboratorio de hematología; elaborar el manual de gestión de calidad para el Laboratorio de Hematología y socializar el manual de gestión de calidad al personal

encargado de los laboratorios de la Facultad de la Salud Humana y estudiantes de la carrera de laboratorio clínico.

El presente manual plantea una política de calidad, que no existía en el laboratorio de Hematología, además de objetivos específicos de calidad, un medio de consulta y una documentación ordenada, lo cual contribuirá a la optimización de los recursos provistos por la Universidad Nacional de Loja. El Manual de Gestión de Calidad permitirá a estudiantes y docentes contar con una herramienta para el aprendizaje significativo a través de la interacción de la teoría y la práctica.

4. REVISIÓN DE LITERATURA

4.1. Sistema de Gestión de Calidad

Es la estructura organizativa establecida para guiar, dirigir y controlar una organización en relación con la calidad. Mejora continuamente el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad bajo un esquema de eficiencia y eficacia (Yañez, 2008) (ISO, 2005).

Como objetivo de un sistema de gestión de calidad son: hacer las cosas bien, en forma rutinaria, la atención oportuna, el cumplimiento de requisitos implícitos en las normas y leyes y un mejoramiento en la imagen del laboratorio al dar confianza a sus usuarios que los resultados son técnicamente confiables. La principal desventaja es la falta de responsabilidad de parte de los miembros de la organización que conllevan a un fracaso de la implementación (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Los beneficios que aporta un Sistema de Gestión de Calidad consisten en la mejora de procesos, documentación normas y manuales, se mejora la organización interna, al establecerse una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos de calidad establecidos. Incremento de la rentabilidad posibilitando menores costos y también mayor confianza que genera hacia los clientes, como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios. Mejora la capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado (Albaca & Calvo, 2012).

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, aumenta la fidelidad de los clientes (Alvarez S. , 2007).

4.1.1 Aseguramiento de la calidad

Es un conjunto de acciones planificadas consecuentemente que se encuentran inmersas dentro del sistema de gestión de calidad de las organizaciones que incluye pautas que si se siguen minuciosamente durante todo el proceso dará resultados de

calidad. Es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de la calidad exigidos (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Es de naturaleza preventiva y proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso. Se basa y nace en el análisis de los datos o registros recogidos en la ejecución y control de la calidad de los procesos, en los fallos o desviaciones y sus correspondientes acciones correctivas y preventivas (Muñoz M. , 2014).

Para asegurar la calidad en necesario utilizar herramientas específicas de calidad, como es el ciclo de Deming, el cual consiste en 4 pasos que son: PDCA siglas en ingles que significan Plan, Do, Check, Act en español equivale a planificar, hacer, verificar y actuar, de forma en que las actividades son incorporadas periódicamente para nuevas mejores (Mora, 2003).

4.1.2. Control de Calidad.

Es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio. El control de calidad se realiza al final del proceso y por lo tanto es de naturaleza reactiva. Es decir, si los resultados del proceso no alcanzan los requisitos preestablecidos, se reacciona con acciones correctivas que logren su cumplimiento (Fernandez & Mazziotta, 2005).

El control de calidad consiste en la colección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada. Para controlar la calidad de un producto se realizan inspecciones o pruebas de muestreo para verificar que las características del mismo sean óptimas (Arellano, 2008).

4.1.3. Calidad en el laboratorio Clínico

La gestión de la calidad es el conjunto de las actividades del laboratorio que determina la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades, y las implementa con instrumentos tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de la calidad en el marco del sistema de calidad. La calidad de los laboratorios analíticos es cada vez más un requisito

imprescindible. Para asegurar la calidad es necesario apoyarse en el control de calidad que permite conocer como está desempeñándose el laboratorio (Valcárcel, 2002).

4.2. Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPL)

Se las considera como un conjunto de reglas y prácticas establecidas, que se consideran de carácter obligado para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en los laboratorios (Muñoz M. , 2014).

Las BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo (Anchatipán, 2015).

Las BPL siguen ciertas normas éticas para evitar prácticas desleales; llevan programas de gestión y control de calidad tanto internos como externos, cumplen con las normas de calidad, las disposiciones, ser responsable del diseño, implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión de calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (García & Manlio, 2013).

4.3. El Laboratorio Clínico.

El Laboratorio Clínico es una organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicada al diagnóstico de las enfermedades mediante la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de las muestras, a través de un proceso analítico cuyo alcance viene determinado por la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos (MSSSI, 2013).

Suministra información de utilidad clínica a los médicos para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas como para la evaluación del estado de salud de la población. Desde el punto de vista estructural, es el espacio en el que se agrupan todos los recursos para la observación, transformación y medida de las muestras, así como los locales y otros elementos de soporte que precisa (SANAC, 2004).

El objetivo de un laboratorio clínico contribuye al diagnóstico y prevención de enfermedades, así como en el tratamiento y seguimiento de pacientes, en el control epidemiológico y en la salud pública, por medio de análisis que se ajusten a los estándares de calidad, utilizando para ello los conocimientos, métodos, procedimientos e instrumentación actualizados (Albaca & Calvo, 2012).

4.4. Tipos de laboratorio Clínico

Según el Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínicos para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública establece que, conforme a la tipología de los Establecimientos de Salud por niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, han definido cuatro tipos de laboratorio de Análisis Clínico (MSP E. , 2015).

4.4.1. Laboratorios de Análisis Clínico de baja complejidad:

Estos laboratorios dan su servicio de apoyo de baja complejidad que realiza análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas de usuarios sanos y enfermos, comprende las áreas de análisis de: Uroanálisis, Coproanálisis, Hematología, Química Clínica, Inmunoserología, pruebas de diagnóstico rápido y Microbiología básica (MSP E. , 2015).

4.4.2. Laboratorios de Análisis Clínico de mediana complejidad:

Los laboratorios de mediana complejidad les corresponde el análisis cualitativo y cuantitativo de muestras biológicas provenientes de usuarios sanos o enfermos, en las mismas áreas mencionadas en los laboratorios de baja complejidad, también una o más de las siguientes áreas especializadas: Inmunoquímica, Inmunología, Microbiología de mediana complejidad, diagnóstico bacteriano a nivel de especie y pruebas de sensibilidad a antimicrobianos (MSP E. , 2015).

4.4.3. Laboratorios de Análisis Clínico de alta complejidad:

Les compete Análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas de usuarios enfermos o sanos, constan de las áreas de análisis mencionadas en los laboratorios de mediana y baja complejidad, además de las siguientes áreas especializadas: Microbiología de alta complejidad que requiere uso de técnicas de identificación

fenotípica especializada o técnicas moleculares en su procesamiento, Biología Molecular, Toxicología Genética (MSP E. , 2015).

4.4.4. Laboratorios de Análisis Clínico de Referencia

Los laboratorios de referencia realizan un amplio espectro de determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en Salud Pública y pruebas especiales. Las solicitudes pueden provenir de todos los anteriores tipos de laboratorio para la realización de pruebas especiales (MSP E. , 2015).

4.4.5. Laboratorios de docencia

La existencia de los laboratorios de docencia y su funcionamiento correcto son fundamentales para el buen desarrollo de los programas académicos. Los laboratorios como sitios de adiestramiento en procedimientos básicos, constituyen una de las principales estrategias pedagógicas y metodológicas de aprendizaje; ayudan a desarrollar en el estudiante destrezas básicas, utilizando modelos de simulación, técnicas y procedimientos que fortalecen la creatividad y los conocimientos adquiridos durante el proceso de aprendizaje (PUCE, 2013).

Los contenidos teóricos que son abordados en una asignatura tienen que ser posteriormente reflejadas en la práctica. En un laboratorio de docencia, que es una herramienta fundamental, que desarrolla en el estudiante sus capacidades y habilidades en base a la repetición de los procedimientos y de la observación y análisis. El estudiante realiza su primer acercamiento a las técnicas que posteriormente deberá realizar en una situación real (Ayala & Torres, 2007).

4.5. Laboratorio de hematología

El laboratorio de Hematología tiene como uno de sus objetivos la realización de observaciones y mediciones de componentes o sistemas relacionados con la sangre, los estudios realizados de muestras con parámetros biológicos normales y alterados constituye una fuente inagotable de conocimiento. Por lo tanto, para las prácticas del laboratorio de hematología se exige, a más de conocimientos clínicos y patológicos, los conocimientos morfológicos y de laboratorio clínico en general (Vives & Aguilar, 2006).

La hematología es la rama de la ciencia médica que se encarga del estudio de los elementos formes de la sangre y sus precursores, así como de los trastornos estructurales y bioquímicos de estos elementos, que puedan conducir a una enfermedad. El Laboratorio de Hematología es útil porque no sólo permite la realización de prácticas que ayudan a diagnosticar enfermedades, sino también orienta en patologías que tienen signos y síntomas similares (Gonzalez & Torrico, 2012).

Un Laboratorio de Hematología como unidad independiente es el único responsable de garantizar el correcto funcionamiento de sus instalaciones, equipos y suministros. Por lo tanto, la implementación de un sistema de calidad en el laboratorio de Hematología supone ventajas como (Vives & Aguilar, 2006):

- Proporcionar una respuesta satisfactoria a las necesidades del clínico.
- Dar una cobertura legal a las actividades que se realizan.
- Infundir seguridad al personal que trabaja en el Laboratorio y disminuir las posibilidades de error humano.
- Optimizar los recursos existentes
- Reducir el coste debidos a posibles errores.
- Avanzar en el conocimiento de los procedimientos de normalización para una mayor transferibilidad de los resultados y el empleo de las mejores metodologías (Vives & Aguilar, 2006).

4.6. Normalización

Se entiende como normalización a la actividad de establecer disposiciones para uso común y repetido, encaminadas a la obtención del grado óptimo de orden en un contexto dado. Es un conjunto de actividades orientadas a la elaboración, difusión y aplicación de las normas. Como beneficio de la normalización son el mejoramiento de la utilidad de los productos, proceso y servicios para los propósitos asignados (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

4.7. Normalización en Ecuador

En Ecuador, el órgano oficial de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) antes conocida como OEA Organismo de Acreditación Ecuatoriano, entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad, acredita a tres sectores

distintos: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación. La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno (SAE, 2010) (Jurado, 2016).

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) que tienen por objetivo la realización de convenios internacionales, formulación de normas y procedimientos, promocionar programas de calidad, preparar la reglamentación técnica para los productos, evaluar la conformidad competente. Es una entidad técnica de derecho público, siendo el organismo técnico nacional competente en reglamentación, normalización y metrología en conformidad con lo establecido en las leyes de la República y tratados y convenios internacionales (INEN, 2009).

4.8. Las normas de calidad

Según la ISO/IEC (2006) la norma es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo de método en contexto dado. Estas normas se las encuentra a disposición del público y de su modificación o revisión, las normas internacionales, regionales, nacionales y territoriales (ISO, 2005).

4.9. Las normas ISO

Son normativas referentes a la estandarización, cuyo fin principal es promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, se inició en 1947. La organización mundial ISO, es una federación mundial de Organismos Nacionales de Normalización de más de 159 países. Cuenta con más de 18100 normas y provee de herramientas prácticas a las empresas, los gobiernos y la sociedad para el desarrollo de las variables económicas, ambientales y sociales (ISO, 2010).

4.10. Norma ISO 9001.

Esta es una norma general que es aplicable a toda organización incluyendo a los laboratorios clínicos. Está enfocada a la gestión de calidad para la organización a largo

plazo a través de los requisitos de gestión que establece, indispensable para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua y previniendo las no conformidades para asegurar las exigencias del usuario (Noblejas M. , 2001). Para este fin se utiliza un modelo de calidad basado en procesos con énfasis en el cliente al que se lo tiene como punto de partida y como punto final (ISO, 2005).

4.11. Norma ISO 17025.

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de ensayos físicos, fisicoquímicos o bioquímicos. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. No hace referencia a muchas actividades de los laboratorios. Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones (ENAC, 2014).

Los laboratorios deben obligatoriamente cumplir con la norma ISO 9001 para ser reconocidos de la calidad y la competencia técnica. El laboratorio al usar de guía esta norma va a demostrar que opera un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua; que el laboratorio utiliza técnicas competentes; que es capaz de producir resultados de ensayo o calibraciones confiables y técnicamente válidos (ISO, 2010).

4.12. Norma ISO 15189.

Es una norma de acreditación ISO, es completa ya que asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Es específica para el laboratorio clínico y define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y sus requisitos para con los que alcanzará un mayor nivel de su competencia técnica (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

Su utilidad radica a cualquier tipo laboratorios de biodiagnóstico sin importar su tamaño, actividades ejecutadas o número de trabajadores El objetivo de la norma es su uso en el desarrollo de sistemas de gestión de calidad y al evaluar la competencia, y ser usada por organismos de acreditación para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios (Garzon, 2015).

4.12.1. Requisitos de gestión

4.12.1.1. Organización y gestión

En este apartado de la norma el laboratorio debe declarar su identidad legal y la dirección del laboratorio, garantizar la confidencialidad de datos y las responsabilidades del personal. La estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación y estructura física (Fernandez & Mazziotta, 2005).

4.12.1.2. Sistemas de gestión de la calidad

En esta parte se tiene que definir las políticas de calidad, procesos, programas, procedimientos e instrucciones documentadas. Deben estar bien definidas las políticas y objetivos del sistema de la gestión de la calidad, y requiere organizar los recursos de la organización que pueden ser técnicos, humanos, físicos o medioambientales (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

Se realiza la gestión y actualización del manual de gestión de calidad, el cual debe describir el sistema de calidad y la estructura de la documentación y todo el personal se lo instruye en el uso y aplicación del manual de la calidad.

4.12.1.3. Control de documentación

El laboratorio debe establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos de emisión y control de documentos. Asegurar que todos los documentos emitidos al personal del laboratorio sean revisados.

4.12.1.4. Revisión de contratos

Se establece la cartelera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados. Siempre que el laboratorio ofrece un contrato ofreciendo sus servicios debe establecer y mantener el correspondiente procedimiento de revisión de contratos u ofertas.

4.12.1.5. Análisis por laboratorios subcontratistas

Se debe documentar el procedimiento de evaluación y selección de laboratorios subcontratados para asegurar y supervisar la competencia de los laboratorios a los cuales se le deriva muestras para análisis y emisión de resultados. Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente.

4.12.1.6. Servicios externos y suministros

Se define un documento o procedimiento para la gestión de compra de servicios, equipos y consumibles, estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos.

4.12.1.7. Servicios de asesoría

El laboratorio mantiene estrecho contacto y colaboración con sus usuarios al asegurar la comunicación entre profesionales del propio laboratorio u otros servicios y ofrecer asesoramiento en lo referente a los servicios ofertados o cualquier otro aspecto. El contacto se realiza directamente con usuarios y clientes y además se mantiene registros de las consultas y acciones empleadas que derivan de ellas.

4.12.1.8. Resolución de Reclamaciones

Se establece políticas y procedimientos para la recepción de desviaciones o reclamaciones de los usuarios con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas, plazos y seguimiento de la eficacia de las mismas.

4.12.1.9. Identificación de las no conformidades

Se tiene documentada la sistemática para la detección y solución de las no conformidades y de las oportunidades de mejora, así como para la gestión de acciones correctivas.

4.12.1.10. Acciones correctivas y preventivas

Se establece los procedimientos para las acciones correctivas y preventivas una vez ya ha sido identificadas las no conformidades incluyen una investigación para determinar las posibles causas y consecuencias y las mejoras necesarias. Se define el modo para documentarse y los formularios para los registros. La detección y posibles mejoras de no conformidades corresponden a todo el personal del laboratorio (Fernandez & Mazziotta, 2005).

4.12.1.11. Auditorías Internas

Verifica la implantación del SGC, comprobando que el procedimiento de auditorías internas es conforme con los requisitos establecidos, si se detectan desviaciones y que la documentación es actual (Fernandez & Mazziotta, 2005).

4.12.1.12. Revisión por la dirección.

La dirección del laboratorio clínico debe revisar el SGC, así como todos sus servicios sanitarios para asegurar su adecuación y eficacia, los resultados de auditorías internas, revisión y seguimiento de objetivos etc. Se realizará con una frecuencia típica de cada doce meses (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

4.12.2. Requisitos Técnicos

4.12.2.1. Personal

El laboratorio garantiza que el personal dispone de conocimientos técnicos y la experiencia adecuada para ocupar los puestos de trabajo. Además, el laboratorio dispondrá de un documento definido para los puestos, funciones y responsabilidades del personal. Asimismo, el laboratorio dispone de un sistema para detectar y satisfacer las necesidades de satisfacción (NTE INEN-ISO 15189, 2009).

4.12.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales.

El laboratorio debe disponer del espacio suficiente para realizar los trabajos y prestar los servicios establecidos y documentados protegidos de condiciones extremas (exceso de calor, polvo, humedad, etc.). Si el diseño del laboratorio es de comodidad para el personal y reduce al mínimo los riesgos de accidentes.

4.12.2.3. Equipos de laboratorio.

Se contará con todos los equipos necesarios para la realización de ensayos y garantizar el control de los mismos, los responsables de análisis no son los mismos con equipos e instalaciones que usa. Se establecerá el documento procedimiento para el control de equipos y materiales, un plan de calibración y registros necesarios.

4.12.2.4. Procedimientos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.

Engloba a las actividades y procedimientos realizados en las distintas fases: la fase preaanalítica que abarca la petición de exámenes a prescribir, la identificación del paciente, el tipo de muestra primaria. En la fase analítica, el análisis de las muestras y la obtención de las resultas. En la fase posanalítica, en la revisión de resultados, el almacenamiento de la muestra primaria y su desecho seguro cuando ya no sean de utilidad.

4.12.2.5. Informe de laboratorio

Debe existir un formato que facilite su comprensión, interpretación y recepción. Asegurar que sean entregados a personas adecuadas. Se archivan las copias de los informes para su fácil recuperación.

4.13. Manual de gestión de calidad

Es un documento que especifica el sistema de gestión de calidad y la estructura de la documentación utilizada. Se incluye o hace referencia a los procedimientos técnicos. En el manual se define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad. Todo personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual (Fernandez & Mazziotta, 2005).

En una organización o institución los manuales de gestión de calidad son elaborados para describir, implementar un sistema eficaz de calidad y son utilizados para informar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos necesarios, que ayudan a suministrar un control conveniente para la evaluación de las prácticas y de esta forma dar facilidad al aseguramiento de las actividades (Padilla, 2014).

4.13.1. Objetivos del manual de gestión de calidad

El Manual de gestión de calidad, los procedimientos y el resto de los documentos definen y rigen la organización del laboratorio en materia de calidad y tienen por objetivo cumplir los requisitos especificados por la norma adoptada y usuarios a través de la aplicación del sistema de su mejora continua (Equipo vértice, 2010).

Aplica o comprende al conjunto de las actividades analíticas y al resto de los servicios agregados o adjuntos prestados por el laboratorio en las que incluye las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas y a todos los procesos logísticos, estratégicos, de información o que estén relacionados con la política y objetivos de calidad establecidos (Alvarez S. , 2007).

4.13.2. Beneficio del manual de gestión de calidad.

El laboratorio clínico como toda organización debe contar con un sistema de gestión de la calidad que asegure resultados técnicamente confiables para lo cual contar con un manual de gestión de calidad es indispensable. Este documento es una respuesta a los

requisitos, tanto de gestión como técnicos que la norma ISO 15189 establece (Fernandez & Mazziotta, 2005).

Es un requisito establecido para el funcionamiento de los laboratorios clínicos en el cual se anuncia:

- La política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

Aunque no hay estructura ni formato requerido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización (Arellano, 2008).

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1.Tipo de estudio

El estudio es de tipo descriptivo.

5.2.Área de estudio

Laboratorio docente de Hematología, ubicado en la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja en la calle Manuel Ignacio Monteros de la ciudad de Loja, provincia de Loja.

5.3.Universo y Muestra

El universo está conformado por los diez laboratorios de docencia, de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y la muestra la conforma el Laboratorio de docencia de Hematología.

5.4.Métodos, técnicas y procedimientos:

Los procedimientos que se realizaron fueron las siguientes:

5.4.1. Se solicitó autorización para el acceso y observación del laboratorio de Hematología, mediante un oficio dirigido al director del Área de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja Dr. Víctor Hugo Jiménez. (Anexo1).

5.4.2. Aplicación de la lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma 15189; que consta con un total de 250 ítems de los cuales fueron excluidos 145 ítems al no ser aplicables a laboratorios de docencia, con la finalidad de realizar el diagnóstico inicial del laboratorio docente de Hematología (Anexo 2).

5.4.3. Se detalló los documentos faltantes según los lineamientos de la norma ISO 15189.

5.4.4. Mediante la técnica documental se elaboró los Procedimientos y registros según los requisitos de la norma para el Laboratorio de Hematología (Anexo 3 y Anexo 4).

5.4.5. Diseño y elaboración del Manual de Bioseguridad y Manual de Desechos específico para el laboratorio de hematología siguiendo el formato de la norma ISO 15189 (Anexo 5).

5.4.6. Diseño y elaboración del Manual de Procedimientos específicos del laboratorio de docencia de hematología con el formato de la norma 15189 (Anexo 6).

5.4.7. Diseño y elaboración del Manual de Gestión de Calidad según la norma 15189 (Anexo7).

5.4.8. Se solicitó la autorización a la Dirección de la carrera de Laboratorio Clínico para difusión del Manual de Gestión de Calidad a los estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico (Anexo 8).

5.4.9. Se entregó el Manual de Gestión de Calidad y los documentos relacionados al personal encargado del laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana en la Dirección de la carrera de Laboratorio Clínico (Anexo 10).

5.5.Plan de tabulación y análisis

Los resultados se presentaron mediante tablas estadísticas utilizando el programa Microsoft Excel, y los manuales, procedimientos y registros se redactaron siguiendo el formato y los lineamientos de la norma 15189.

6. RESULTADOS

La lista de verificación del SAE según la norma ISO 15189 se utilizó para dar cumplimiento a la evaluación inicial del laboratorio de docencia de Hematología valorando el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión. La lista de verificación consta con 24 parámetros, con distintos requisitos evaluables y con un total de 250 parámetros de los cuales 103 ítems son aplicables al laboratorio de docencia.

Los parámetros que no se aplicaron en el laboratorio de docencia de Hematología fueron el servicio de asesoramiento; Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas; Evaluación de auditorías; Gestión de la información del laboratorio; Notificación de los resultados; Comunicación de resultados y Gestión de la información del laboratorio. Los parámetros que se aplicaron se marcan con negrita para su diferenciación en la siguiente tabla de resultados.

Tabla n°1. Diagnóstico de la situación actual del laboratorio de hematología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja de acuerdo a la lista de verificación del SAE según la norma ISO 15189 en el año 2016.

	Parámetros	**Ítems**	**SI**	**NO**	**N/A**
Requisitos de gestión	**Organización y gestión**	31	5	16	10
	Sistemas de gestión de la calidad	6	0	1	5
	Control de la documentación	9	1	6	2
	Contratos de prestación de servicios	7	1	1	5
	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	10	0	0	10
	Servicios externos y suministros	4	0	0	4
	Servicios de asesoramiento	1	0	1	0
	Resolución de reclamaciones	2	0	2	0
	Identificación y control de no conformidades	8	0	4	4
	Acciones correcticas	4	0	3	1
	Acciones preventivas	4	0	4	0
	Mejora continua	6	0	2	4
	Control de registros	5	0	1	4

	Evaluación y auditorias	14	0	0	14
	Revisión por la dirección	6	0	1	5
Requisitos Técnicos	**Personal**	12	2	5	5
	Instalaciones y condiciones ambientales	13	5	4	4
	Equipo de laboratorio reactivos y materiales fungibles	30	6	15	9
	Procesos preanalíticos	17	2	3	12
	Procedimientos analíticos	17	4	3	10
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	17	3	0	14
	Procedimientos postanalíticos	3	0	1	2
	Notificación de los resultados	6	0	0	6
	Comunicación de resultados	10	0	0	8
	Gestión de la información del laboratorio	8	0	0	8
TOTAL		250	29	73	148

N/A: no aplicable

Fuente: Lista de verificación del SAE según la norma 15189

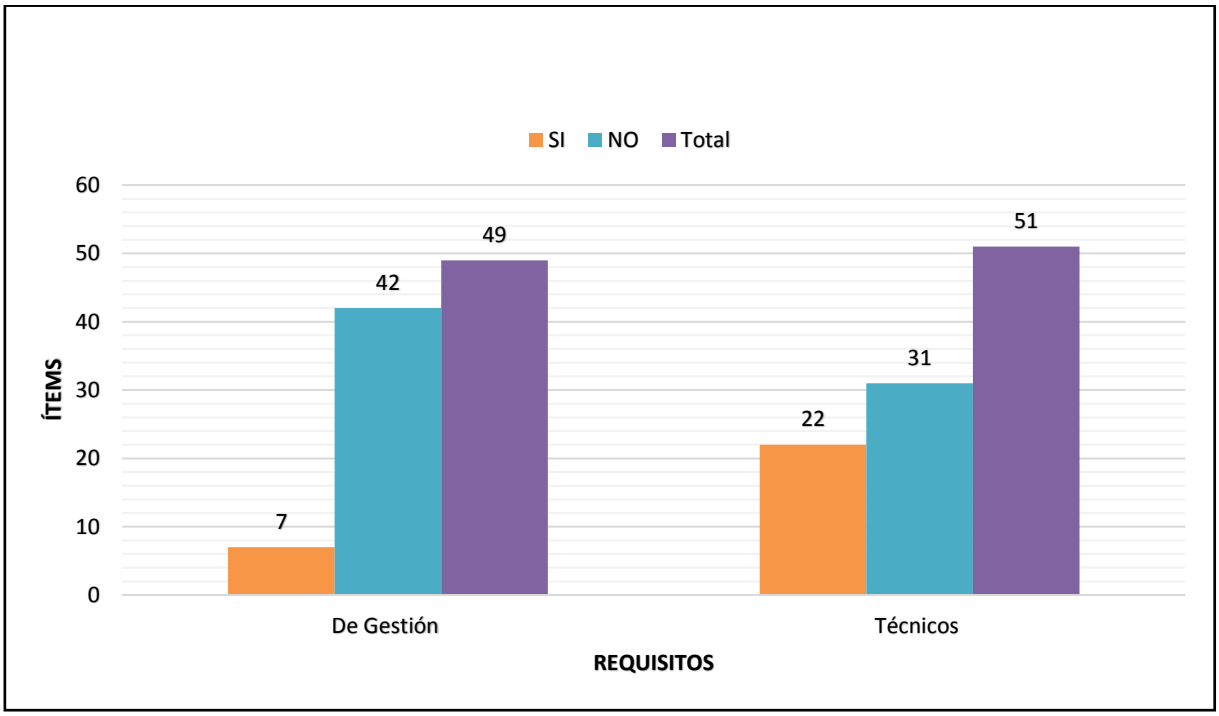
Autor: Adrián Freire

Interpretación:

El laboratorio presenta debilidades importantes de los requisitos de gestión en parámetro de organización y gestión que tiene un total de 21 ítems aplicables al laboratorio investigado, de los cuales se cumple con 5 ítems, a causa de ausencia del encargado de laboratorio que administra y de cumplimiento a los diferentes requisitos como el control de la documentación y de un sistema de gestión de calidad que ayude a la prestación de servicios de asesoría a los distintos usuarios.

La falta de personal de laboratorio repercute en el mantenimiento tanto de equipos y materiales, como en las instalaciones y condiciones ambientales, las cuales deben ser continuamente atendidas para que las actividades que se realicen en el futuro sean de gran provecho para los usuarios que acuden a las prácticas de Hematología.

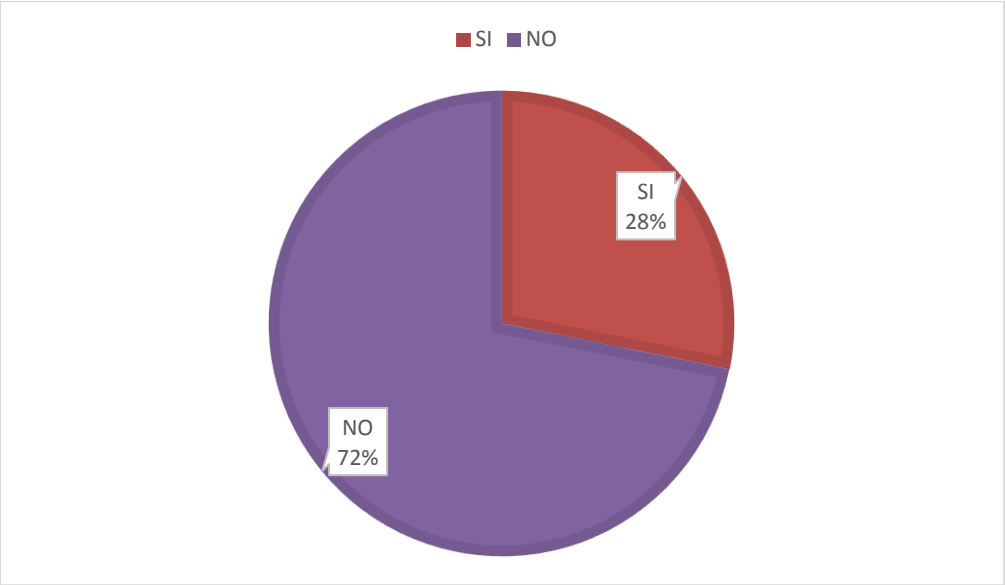
GRÁFICO N°1. Diagnóstico de los requisitos y el total de parámetros aplicables del laboratorio de hematología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja de acuerdo a la lista de verificación del SAE según la norma ISO15189 en el año 2016



Fuente: Lista de verificación del SAE según la norma 15189
Autor: Adrián Freire
Interpretación:

El laboratorio docente de Hematología tiene un cumplimiento de los requisitos técnicos en 22 ítems, debido a que en su documentación existen manuales de procedimientos y las guías de práctica, que son fundamentales para la realización de sus actividades. También consta con los documentos propios de cada equipo. A cambio en los requisitos de gestión hay un menor número de cumplimiento de la lista de verificación constando con solo 7 ítems.

GRÁFICO N°2. Porcentaje alcanzado del diagnóstico del laboratorio de hematología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional De Loja de acuerdo a la lista de verificación del SAE según la norma ISO 15189 en el año 2016.



Fuente: Lista de verificación del SAE según la norma 15189

Autor: Adrián Freire

Interpretación:

La norma NTE INEN-ISO 15189, maneja 24 parámetros para evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos, el Laboratorio de Hematología ha cumplido con 29 ítems de los 103 Ítems que son aplicables a un laboratorio de docencia, que representan el 28% del cumplimiento de la norma y no ha cumplido con 73 ítems que son el 72% representa el no cumplimiento.

Los procedimientos y registros para el Laboratorio de Hematología (Ver Anexo 3 y Anexo 4)

Los procedimientos y registros para el laboratorio de hematología se describen en el manual de gestión de calidad y su diseño se realizó mediante la consulta de textos y documentos de páginas web, tesis y libros referentes al tema, la persona encargada del laboratorio los tendrá a su alcance y será de utilidad para la gestión normal del laboratorio. Los documentos cuentan con el formato de la norma ISO 15189.

Tabla N°2 Procedimientos y Registros Elaborados para el laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja

Código	Titulo	Rev	Fecha
PNC-001	Procedimiento de no conformidades	00	2017/06/04
PRR-002	Procedimiento de resolución de reclamos	00	2017/06/04
PACP-003	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	00	2017/06/04
RDA-001	Registros de asesoría	00	2017/06/04
RRQ-002	Registros de reclamos y quejas	00	2017/06/04
RNC-003	Registro de la identificación de no conformidades	00	2017/06/04
RACP	Registro de acciones correctivas y preventivas	00	2017/06/04

Manual de Bioseguridad y Manual de Desechos específico para el laboratorio de hematología (Ver Anexo 5).

El ambiente de trabajo dentro del Laboratorio y el manejo de las distintas muestras a analizar hacen del laboratorio de Hematología un lugar expuesto a contaminación. El manual contiene normativas para la bioseguridad para los estudiantes y docentes y la limpieza especifica de los materiales utilizados en las prácticas de Hematología.

El objetivo del Manual es establecer una normativa de bioseguridad para garantizar seguridad y salud de estudiantes y docentes que puedan estar expuestas a riesgos relacionados a agentes biológicos durante las prácticas en laboratorio de Hematología. Debe ser aplicado por las personas que tengan acceso al laboratorio de docencia de Hematología tanto estudiantes, docentes como encargados del laboratorio, encargados de la limpieza y otros.

Manual procedimientos de hematología (ver Anexo 6).

El Manual de Procedimientos de Hematología está dirigido a todo el personal de la Universidad Nacional de Loja, como el instrumento guía y de consulta en el área de hematología. El Manual de Procedimientos de Hematología es determinante para establecer y estandarizar los procedimientos básicos de un examen de hemograma, hemoglobina, hematocrito, recuento de plaquetas, velocidad de sedimentación y recuento de reticulocitos que sirvan de ayuda durante las prácticas en laboratorio de Hematología.

Manual de Gestión de Calidad (Ver Anexo7).

Este documento establece los objetivos de calidad del Laboratorio, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que el laboratorio se dota para lograr los objetivos fijados. El Manual de Gestión de Calidad para el laboratorio de Hematología fue diseñado por estudiantes y docentes de la carrera de Laboratorio Clínico. El Manual se realizó en base a los lineamientos de la norma ISO 15189 con el propósito de contribuir con la gestión de calidad en el laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud de la Universidad Nacional de Loja.

7. DISCUSIÓN

El Laboratorio de Hematología tiene como obligación brindar los servicios y la información adecuada como apoyo a la práctica de estudiantes, quienes son liderados por un profesional de vastos conocimientos sobre la materia, por lo tanto, es importante la elaboración de un documento o guía que adapte los requisitos de la norma ISO 15189 a la realidad del laboratorio de docencia de la Universidad Nacional de Loja centrando los requisitos aplicables al laboratorio de estudio.

En el estudio de Guamán J. y Beatriz T. denominado "Levantamiento de la documentación del sistema de gestión de calidad sobre la base de la norma NTE INEN-ISO 15189: 2009 en el servicio de laboratorio clínico de la empresa Cruz Vital S.A" en Sangolquí, Pichincha se evaluaron la mejora continua, gestión de talento humano, aseguramiento de la calidad y capacidad operativa. Dando como resultado un 7% de requerimientos cumplidos, 32% de requerimientos parcialmente cumplidos y 61% de no cumplimiento de los requisitos. En el presente estudio se logró el diagnóstico inicial del Laboratorio, obteniendo como resultado el 28% de cumplimiento y de un 72% de no cumplimiento de los parámetros aplicables a un laboratorio docente, que corresponden un total de 103 considerando que en el estudio de Guamán se han considerado parámetros similares al presente estudio, lo que permite evidenciar que en los dos laboratorios investigados existen falencias en cuanto al cumplimiento global de la norma ISO 15189 relacionando los porcentajes se encuentra una diferencia en cuanto al cumplimiento parcial debido al ser un laboratorio de análisis clínico en funcionamiento continuo (Guamán & Beatriz, 2015).

En un estudio realizado en un Laboratorio Docente de la Universidad Central del Ecuador elaborado por Quiroz M. describe la importancia de la existencia del manual de procedimientos, el cual permite un ambiente organizado en las diversas prácticas dentro del laboratorio y su buen funcionamiento, dando como resultado una guía importante para reforzar los conocimientos de los estudiantes, si se presentan alteraciones de los procedimientos descritos se generarán resultados alterados. En la presente investigación también se destaca la importancia de implementar un manual de procedimientos que permita mejorar el desarrollo de las practicas correspondientes a un laboratorio docente de Hematología; y, su elaboración se realizó tomando como referencia guías de

prácticas de hematología y documentos publicados por la Organización Mundial de Salud y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, todo ello considerando los equipos y reactivos existentes (Quiroz, 2012).

El Ministerio de Salud Púbica en su documento "Manual de Normas de Bioseguridad en la Red de Servicios de Salud en el Ecuador" establece que un Manual de Bioseguridad constituye un aporte para un ambiente de trabajo seguro, consolidándose en una estrategia informativa como base de una cultura organizacional altamente comprometida con el auto cuidado del personal de salud y usuarios (Vásconez & Molina, 2010). En un estudio de García E. "Bioética y Calidad en el Laboratorio Clínico" describe que el ambiente de trabajo y el manejo de las diferentes muestras a analizar, hacen del laboratorio un área expuesta a una fácil contaminación (Garcia, 2007). Mientas que Zabala M. manifiesta en su estudio "Manual de Desechos en establecimientos de Salud, Zaragoza" que la limpieza y desinfección restablece el normal funcionamiento de las instalaciones, equipos y utensilios tras su uso, prolonga su vida útil. En el presente estudio se diseñó y elaboró un manual de bioseguridad y manejo de desechos, con la finalidad de que sea utilizado por los usuarios del Laboratorio de Hematología, de tal forma que su correcta aplicación permita preservar la salud la salud de estudiantes, docentes y personal encargado del laboratorio, y al mismo tiempo lograr mantener de forma adecuada equipos, materiales y reactivos que se requieren para las prácticas de Hematología, así como también la correcta eliminación de desechos. (Zabala, 2010).

De acuerdo al nuevo Reglamento Sustitutivo de Funcionamiento de Laboratorios de diagnóstico clínico en el Ecuador, Capítulo I Art. 49 "El técnico responsable de la calidad organizará con el personal que labora en el laboratorio, un sistema de calidad basado en la aplicación de un Manual de Calidad, el cual debe describir el sistema de gestión de la calidad y su estructura documental". Según el estudio de Rodríguez G. titulado "Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025" afirma que el éxito de un sistema de gestión de calidad depende de que haya una participación de todos los integrantes del laboratorio, desde la alta gerencia hasta el último de los empleados. El presente manual de calidad dirigido al laboratorio de hematología describe un sistema de gestión de calidad, cuyo conocimiento y aplicación por parte de docentes, estudiantes y encargados de laboratorio permitirá el establecimiento de un sistema de gestión de

calidad con lo cual, el manual será convertido en una herramienta útil para que el personal que utiliza el Laboratorio y realice sus actividades con calidad, cumpliendo con sus objetivos y sea base para una futura implementación de la norma ISO (Rodríguez, 2011).

8. CONCLUSIONES

- El Laboratorio de Docencia de Hematología obtuvo un porcentaje total de cumplimiento del 28% de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189, con la lista de verificación emitida por el SAE.

- La elaboración de los manuales de seguridad y los procedimientos del laboratorio de Hematología contribuirán al desarrollo de las actividades prácticas de manera segura, lógica y ordenada; de igual manera para optimizar el tiempo, materiales y reactivos utilizados en las prácticas.

- El Manual de Gestión de Calidad elaborado, establece una base de referencia para la estandarización, documentación y desempeño de las actividades del Laboratorio Docente de Hematología, dentro de los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad en base a la normativa ISO 15189, constituyendo una guía que permitirá desarrollar un servicio altamente competitivo y eficiente que satisfaga todas las necesidades del estudiante.

9. RECOMENDACIONES

- Hacer el uso adecuado de los diferentes manuales y formatos entregados al laboratorio clínico, revisarlos para eventuales mejoras en los mismos y estar pendiente a cambios normativos del Ministerio de Salud Pública en lo referente a Laboratorio Clínico.

- Realizar a todos los documentos del laboratorio una revisión anual dejando por escrito la fecha de revisión, así mismo una revisión integral del Manual de gestión de Calidad después de 6 meses.

- Se debe establecer una lista de documentos indicando su estado actual, evitando el mal uso de documentos antiguos o inválidos.

10. BIBLIOGRAFÍA

Albaca, P. S., & Calvo. (2012). Organización funcional de los servicios de laboratorio Clínico en los tres niveles de atención. San José: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Obtenido de http://www.binasss.sa.cr/laboratorio.pdf

Álvarez, A., & Campuzano, S. (2010). Manejo de residuos peligrosos en los laboratorios de diagnóstico. Bogotá. Obtenido de http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/maneresi.pdf

Álvarez, S. (2007). Desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad. Zaragoza: Departamento de Farmacología y fisiología. Obtenido de https://zaguan.unizar.es/record/2042/files/TESIS-2009-031.pdf

Anchatipán, S. (2015). Propuesta de Diseño de un plan de Implementación de la norma NTE INEN 15189: 2009. Quito. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. Obtenido de http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6276/1/T-UCE-0008-P017.pdf

Arellano, M. (2008). Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio Clínico. Universidad Veracruzana. Xalapa: Facultad de estadísticas e Informática.

Ayala, R., & Torres, C. (21 de febrero de 2007). Didáctica de la enseñanza: prácticas ejemplares en el sector salud. BVSCUBA, XXII. Obtenido de http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol21_2_07/ems08207.htm

Brozo, G. (2014). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos clínicos. Bioquímica y Patología Clínica, 13-15.

Cortés, M., Jiménez, M., & Martínez, C. (2013). Guía de bioseguridad para laboratorios clínicos. Santiago, Chile: Instituto de Salud Pública de Chile. Obtenido de http://investigacion.uv.cl/web/wp-content/uploads/2013/07/Manual-Bioseguridad-ISPCH.pdf

Deska, k. (2006). Guía de Pruebas Diagnósticas y de Laboratorio. Barcelona: ELSEVIER.

EMA. (2012). Entidad Mexicana de Acreditación. Obtenido de Entidad Mexicana de Acreditación: http://www.ema.org.mx/portal_v3/

ENAC, E. (10 de 2014). ENCA.ES wep site. doi:CGA-ENAC-LEC

Equipo vértice. (2010). Gestión de la calidad (ISO 9001/2008). Madrid, España: Editorial vértice. doi:499311873, 9788499311876

Fernández, C., & Mazziotta, D. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Buenos Aires, Argentina: Ed. Medica Panamericana.

Fernández, R. (2006). Sistemas de Gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales. Barcelona, España: Ed. Club universitario. doi:8484545040, 9788484545040

García, C. (2007). Revisión y actualización de los procedimientos documentos del laboratorio de microbiología de alimentos. Tesis Doctoral, Bogotá. Obtenido de http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis269.pdf

García, E., & Manlio, A. (2013). Bioética y Calidad en el Laboratorio Clínico. Patología Clínica , 260-292.

Garzón, A. (2015). Sistemas de Gestión en el laboratorio clínico. The international Federation of clinical chemistry, 26(4), 221-2255.

Gonzalez, C., & Torrico, g. (10 de 12 de 2012). word press. Obtenido de https://libroslaboratorio.files.wordpress.com/2012/10/

Guamán, J., & Beatriz, T. (2015). LEVANTAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SOBRE. Tesis Doctoral, Universidad de las Fuerzas Amadas, Sangolquí.

INEN, E. (2009). Normalización. doi:2008/566

INS, P. (2005). Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. (m. d. publica, Ed.) Lima, Perú. doi:Nº 478-2005-J-OPD/INS

ISO. (2010). Normas Internacionales y Normas privadas. Ginebra, Suiza: Chemin de la voie.

ISO, E. (mayo de 2005). Sistema de Gestión de Calidad. Madrid: Ministerio de Fomento. Obtenido de Fomento.gob Wep site: http://www.fomento.gob.es/nr/rdonlyres/23c12f31-2179-47c0-aa6b-9165529b74da/112631/iso90012000.pdf

ISO/IEC, I. (2006). Normalización y actividades conexas-vocabulario general. Quito: ISO/IEC.

Jurado, Y. (10 de enero de 2016). Comunidad de comercio exterior. Obtenido de Comunidad de comercio exterior wep site: http://comunidad.todocomercioexterior.com.ec/profiles/blogs/servicio-de-acreditaci-n-ecuatoriana-sae

Mora, J. (2003). Guía metodológica para la gestión clínica por procesos. MADRID: Ediciones Díaz de Santos.

MSP. (2013). MANUAL DE TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS. San Salvador: MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR.

MSP, E. (2007). Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención. EL SALVADOR: MINISTERIO DE SALUD.

MSP, E. (2015). Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínicos (Primera ed.). Quito: Ministerio de Salud Púbica. Obtenido de https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015%2029%20jul.pdf

MSSSI, E. (2013). Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. doi:680-13-057-1

Muñoz, M. (2014). Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. doi:UDCTFC;56T00462

Muñoz, M., & Cecilia, Z. (2011). Manual de procedimientos de laboratorio en técnicas básicas de hematología. Lima: Instituto Nacional de Salud. Obtenido de http://bvs.minsa.gob.pe/local/ins/845_ms-ins-nt40.pdf

Noblejas, C. (2012). Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Veritas: In vitro . Obtenido de <http://www.acclc.cat>

Noblejas, M. (febrero de 2001). ACCLC. Obtenido de Asociación española de normalización y certificación: http://www.acclc.cat/wp-content/uploads/2015/04/ivv0191.pdf

NTE INEN-ISO 15189. (2009). LABORATORIOS CLINICOS REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA. Quito, Ecuador: INEN.

OAA. (2012). Organismo Argentino de Acreditación. Obtenido de http://www.oaa.org.ar/entidadesacreditadas.php

OMS, G. (2005). Manual de bioseguridad en el laboratorio (Vol. III). Ginebra. doi:ISBN 92 4 354650 3

Padilla, J. (2014). DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189. Tesis Doctoral, ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CIMBORAZO, Riobamba.

Pinargote, N. (2010). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para Solca Manabí. Guayaquil: UTPL.

PUCE. (20 de 6 de 2013). Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Obtenido de http://www.puce.edu.ec/documentos/enfermeria/enfermeria/PUCE-ENF-Funciones-Docente-Laboratorio.pdf

Quiroz, M. (2012). Manual de procedimientos del laboratorio docente del Microbiología. Tesis, Universidad Central del Ecuador, Quito.

Rodríguez, G. (2011). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025. Costarricense de Ciencias Médicas, 12-21.

SAE, E. (2010). Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Obtenido de Servicio de Acreditación Ecuatoriano wep site: http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/#

SANAC, E. (2004). Procesos de soporte. Sevilla: Consejo de salud.

SOLCA. (11 de julio de 2011). SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER SOLCA NÚCLEO DE LOJA. Obtenido de http://solcaloja.med.ec/site/index.php/laboratorio-clinico

Udaondo, D. (1992). Gestión de la Calidad. Madrid, España: Ediciones Díaz santos.

Unicundi, C. (2008). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Fusagasugá. Obtenido de http://www.unicundi.edu.co/documents/academia/MANUAL-BIOSEGURIDAD.pdf

Valcárcel, C. (2002). La calidad en los laboratorios analíticos . Córdoba : Ed. Reverte.

Vásconez, N., & Molina, S. (2010). Manual de Normas de Bioseguridad en la Red de Servicios. Quito: Ministerio de la salud pública.

Villalta, L. (2014). Implementación documental de un sistema de gestión de calidad bajo Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 en un laboratorio clínico de mediana complejidad. Quito: UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR.

Vives, J., & Aguilar, J. (2006). Manual de técnicas de Laboratorio en Hematología. Madrid, España: Elservier.

Yañez, C. (5 de 12 de 2008). Internacional eventos wep site. Obtenido de http://internacionaleventos.com/articulos/articuloISO.pdf

Zabala, M. (2010). Manual de desechos en establecimientos de Salud. Zaragoza: Comité Institucional para el manejo de desechos hospitalarios.

11. ANEXOS

11.1. Anexo 1

Entrada al laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
SECRETARIA GENERAL

Loja, 2 de agosto de 2017

Ab. Santiago Israel Puertas Monteros, Mg. Sc.
SECRETARIO - ABOGADO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA

CERTIFICO

Que revisados los archivos que reposan en la Secretaría General de la Facultad de la salud Humana, se verifica que el señor estudiante ADRIAN STEVEN FREIRE FEIJOO, portador de la cédula de ciudadanía número 0706442993, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico, dentro del proceso de elaboración de su proyecto de tesis, realizó la observación del Laboratorio de Hematología.

Lo certifico.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
AREA DE LA SALUD

Ab. Santiago Israel Puertas Monteros, Mg. Sc.
SECRETARIO - ABOGADO
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL

11.2. ANEXO 2

Lista de verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano según norma 15189

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

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

INTRODUCCIÓN

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

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 **N**o **D**efinida documentalmente, pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA**: **N**o es de **A**plicación en el laboratorio[1].

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	NDA	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?	☐	☐		
El laboratorio ha definido: 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.	☐	☐	☐	☐
¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?	☐	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐	
¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?	☐	☐	☐	
¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio?	☐	☐	☐	
El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?	☐	☐	☐	
¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?	☐	☐	☐	
¿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?				
¿Asegura la implementación de la política de la calidad?	☐	☐	☐	
¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	☐
¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y control a la calidad de su servicio?	☐	☐	☐	
¿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 ycontrolaestándaresdedesempeñoymejoradelacalidaddelolosserviciosd el laboratorio clínico?	☐	☐	☐	
¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?	☐	☐		
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐		
¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación?	☐	☐		

¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección?	☐	☐
¿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?	☐	☐
¿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?	☐	☐
¿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?	☐	☐
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.	☐	☐
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	☐	☐
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?	☐	☐
La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican al interior de la organización del laboratorio?	☐	☐

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?	☐	☐	
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?	☐	☐	
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?	☐	☐	

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?	☐	☐		
¿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?	☐	☐		
¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos?	☐	☐	☐	
¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?	☐	☐		
¿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	☐	☐		

¿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 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 e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utiliza da en el sistema de gestión de la calidad 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	☐	☐

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?	☐	☐	☐	
¿ 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?	☐	☐		
Todos los documentos presentan: – un titulo – 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	☐	☐		
¿ 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.?	☐	☐	☐	
¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?	☐	☐	☐	
¿ 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?				
¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?	☐	☐		
¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?	☐	☐	☐	
¿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	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el examen y el informe en los convenios para prestar los servicios de laboratorio clínico?	☐	☐	☐	
¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado adecuados?	☐	☐	☐	
Cumplen los convenios con: 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, b) Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos. c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos. d) Los procedimientos de exámenes seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes. 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.	☐	☐	☐	

f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor.				
¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo?	☐	☐	☐	
¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
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.	☐	☐	☐	
¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?	☐	☐	☐	
¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?	☐	☐	☐	
Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones?	☐	☐	☐	
Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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)	☐	☐	☐	
¿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?				
¿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?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?	☐	☐	☐	
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	☐	☐	☐	
¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores?	☐	☐	☐	

7. Servicios de asesoramiento	**SI**	**NO**	**NDA**	**NA**
¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con? 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.	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿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 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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Cuando sea necesario, se recuperan o identifican apropiadamente los resultados de los exámenes no conformes o potencialmente no conformes ya liberados?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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)?	☐	☐	☐	
¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades, determinar las causas raíces de las no conformidades?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas, se	☐	☐	☐	

revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?				

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?	☐	☐	☐	
¿Existen procedimientos para revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades 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?	☐	☐	☐	
¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?	☐	☐	☐	

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.	☐	☐	☐	
¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?	☐	☐	☐	
¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?	☐	☐	☐	
¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?	☐	☐	☐	
¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?	☐	☐	☐	
¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las	☐	☐	☐	

metas relacionadas?

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?	☐	☐	☐	
¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas 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?	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐		
b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal	☐	☐		
c) Las hojas de petición del análisis	☐	☐		
d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio	☐	☐		
e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis	☐	☐		
f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio	☐	☐		
g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos	☐	☐		
h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio	☐	☐		
i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa	☐	☐		
j) Las funciones de calibración y los factores de conversión	☐	☐		
k) Los registros de control de calidad	☐	☐		
l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas	☐	☐		
m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas	☐	☐		
n) Los registros de la gestión del riesgo	☐	☐		
o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada	☐	☐		
p) La acción preventiva tomada	☐	☐		
q) Las reclamaciones y las acciones tomadas	☐	☐		
r) Los registros de las auditorías internas y externas	☐	☐		
s) Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.	☐	☐		

t) Los registros de las actividades de mejora de la calidad	☐	☐		
u) Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio	☐	☐		
v) Los registros de las revisiones por la dirección	☐	☐		

14. Evaluación y auditorías	**SI**	**NO**	**NDA**	**NA**
¿Se han planificado evaluaciones y auditorias que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema 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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría?	☐	☐	☐	
¿Se han definido criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?	☐	☐	☐	

¿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?	☐	☐	☐	
¿Se mantiene un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
• la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra	☐	☐		
• evaluación de la retroalimentación de los usuarios	☐	☐		

• sugerencias del personal	☐	☐		
• auditorías internas	☐	☐		
• gestión del riesgo	☐	☐		
• uso de indicadores de la calidad	☐	☐		
• revisiones por organizaciones externas	☐	☐		
• resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios	☐	☐		
• resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios • seguimiento y resolución de reclamos	☐	☐		
• desempeño de los proveedores	☐	☐		
• identificación y control de no conformidades	☐	☐		
• resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas	☐	☐		
• acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores	☐	☐		
• cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad	☐	☐		
• recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos	☐	☐		
¿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?	☐	☐	☐	
¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?	☐	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐	
¿ 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?	☐	☐	☐	

16. Personal	**SI**	**NO**	**NDA**	**NA**

¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se ha capacitado al personal en?				
• el sistema de gestión de la calidad	☐	☐		
• procesos y procedimientos de trabajo asignados	☐	☐		
• el sistema de información de laboratorio aplicable	☐	☐		
• salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos	☐	☐		
• ética	☐	☐		
• confidencialidad de la información del paciente	☐	☐		
¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación?	☐	☐	☐	☐
¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos?	☐	☐	☐	
¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?				
¿Se mantienen registros de las cualificaciones, educación y perfiles profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal?	☐	☐	☐	
¿Se mantienen registros de?				
• educación y profesionales;	☐	☐		
• cualificaciones o licencia, cuando sea aplicable	☐	☐		
• experiencia laboral previa	☐	☐		
• descripciones de cargo	☐	☐		
• introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio	☐	☐		
• capacitación en las tareas laborales actuales	☐	☐		
• evaluaciones de competencia	☐	☐		
• registros de educación continua y logros	☐	☐		
• revisiones del desempeño del personal	☐	☐		
• informes de accidentes y exposición a peligros laborales	☐	☐		
• el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen	☐	☐		

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?	☐	☐		
¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?	☐	☐		
¿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.	☐	☐		
b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.	☐	☐		
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.	☐	☐		
d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.	☐	☐		
e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.	☐	☐		

¿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)	☐	☐	☐
¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	☐	☐	☐
Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: ☐Temperatura ☐Humedad ☐Esterilidad ☐Radiación ☐Vibraciones ☐Polvo ☐Corrientes aire ☐Suministros eléctricos ☐Sonido ☐Interferencias eléctricas. ☐Otros:			
¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?	☐	☐	
¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?	☐	☐	
¿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?	☐	☐	
¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?	☐	☐	
¿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	☐	☐	
¿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?	☐	☐	
¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?	☐	☐	
¿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?				

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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐		
En caso negativo, detallar carencias detectadas:				
¿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?	☐	☐	☐	
¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?	☐	☐		
¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?	☐	☐		
¿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?	☐	☐	☐	
¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?	☐	☐	☐	
¿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:	☐	☐	☐	
a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante	☐	☐		
b) el registro de la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo	☐	☐		
c) se verifica la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos	☐	☐		

d) se registra el estado de la calibración y fecha de recalibración	☐	☐	
e) se asegura que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente	☐	☐	
f) se toman medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los exámenes	☐	☐	
¿La trazabilidad metrológica de los calibradores ofrecidos por el fabricante es del más alto orden metrológico disponible? (5.3.1.4)	☐	☐	
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 ✓ 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?	☐	☐	
¿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.	☐	☐	
¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?				
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes?	☐	☐	☐	
¿Los registros tienen la siguiente información?	☐	☐		
• identificación del equipo	☐	☐		
• nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única	☐	☐		
• información de contacto del proveedor o del fabricante	☐	☐		
• fecha de recepción y fecha de entrada en servicio	☐	☐		
• ubicación	☐	☐		☐
• condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado)	☐	☐		
• instrucciones del fabricante	☐	☐		
• registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio	☐	☐		
• mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo	☐	☐		
• 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	☐	☐		
• daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	☐	☐		
¿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)	☐	☐		
¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles?	☐	☐		
¿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?	☐	☐		☐

¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿ Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes?	☐	☐	☐	
¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir 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?	☐	☐	☐	
a) identificación del reactivo o fungibles	☐	☐	☐	
b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote	☐	☐	☐	
c) información de contacto del proveedor o del fabricante	☐	☐	☐	
d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio	☐	☐	☐	
e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)	☐	☐	☐	
f) instrucciones del fabricante	☐	☐	☐	
g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles	☐	☐	☐	
h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐
¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?	☐	☐	☐
• La ubicación del laboratorio	☐	☐	☐
• Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios	☐	☐	☐
• Horarios de apertura del laboratorio	☐	☐	☐
• Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;	☐	☐	☐
• Instrucciones para completar el formulario de solicitud	☐	☐	☐
• Instrucciones para la preparación del paciente	☐	☐	☐
• Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente	☐	☐	☐
• instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;	☐	☐	☐
• los requisitos para el consentimiento del paciente	☐	☐	☐
• los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras	☐	☐	☐
• una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados	☐	☐	☐
• la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes	☐	☐	☐
• lapolíticadellaboratoriosobrelaprotecciónde la información personal	☐	☐	☐
• el procedimiento de reclamos del laboratorio	☐	☐	☐
¿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)?	☐	☐	☐
¿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	☐	☐	
• nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto	☐	☐	
• tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen	☐	☐	

• exámenes solicitados		☐	☐	
• información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados		☐	☐	
• fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria		☐	☐	
• fecha y hora de recepción de la muestra		☐	☐	
¿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?		☐	☐	☐
¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?		☐	☐	☐
¿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?		☐	☐	☐
¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?		☐	☐	☐
¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento?		☐	☐	☐
¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen?		☐	☐	
• completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica		☐	☐	
• preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes).		☐	☐	
• tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.		☐	☐	
• indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario.		☐	☐	
• información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos)		☐	☐	
¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?		☐	☐	☐
a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria		☐	☐	☐
b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.)		☐	☐	☐

c) instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios	☐	☐	☐
d) en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario	☐	☐	☐
e) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas	☐	☐	☐
f) registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra	☐	☐	☐
g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio	☐	☐	☐
h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra	☐	☐	☐
¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?	☐	☐	☐
¿Se ha definido para el transporte de muestras?	☐	☐	
a) un plazo apropiado para el trasporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;			
b) el transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;	☐	☐	
c) el transporte de forma tal que 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.	☐	☐	
¿ El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?	☐	☐	
a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, aun paciente o sitio identificado.	☐	☐	
b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.	☐	☐	

c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.	☐	☐		
d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.	☐	☐		
e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados.	☐	☐		
f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar.	☐	☐		
En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria original.	☐	☐		☐
¿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?	☐	☐	☐	
¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?	☐	☐	☐	
¿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?				
¿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?		☐	☐	☐	
¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)		☐	☐		☐
a) Métodos no normalizados					
b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio		☐	☐		☐
c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto		☐	☐		☐
d) métodos validados posteriormente modificados		☐	☐		☐
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.		☐	☐		☐
¿ 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?		☐	☐	☐	
¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva acabo una nueva validación?		☐	☐	☐	
¿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?		☐	☐	☐	
¿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?		☐	☐	☐	
¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?		☐	☐	☐	
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.		☐	☐	☐	
¿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?		☐	☐	☐	
¿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?		☐	☐		☐

¿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?	☐	☐	☐	
¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
a) Propósito del análisis	☐	☐		☐
b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis	☐	☐		☐
c) Características de desempeño	☐	☐		☐
d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)	☐	☐		☐
e) Preparación del paciente	☐	☐		☐
f) Tipo de recipiente y aditivos	☐	☐		☐
g) Equipos y reactivos necesarios	☐	☐		☐
h) Controles ambientales y de seguridad	☐	☐		☐
i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)	☐	☐		☐
j) Etapas del procedimiento	☐	☐		☐
k) Procedimientos de control de la calidad	☐	☐		☐
l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas	☐	☐		☐
m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas.	☐	☐		☐
n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	☐	☐		☐
o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes	☐	☐		☐
p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida	☐	☐		☐
q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda	☐	☐		☐
r) interpretación clínica del laboratorio	☐	☐		☐
s) fuentes potenciales de variación	☐	☐		☐
t) referencias	☐	☐		☐
¿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?	☐	☐	☐	

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?			
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐
¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿ Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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)	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?			
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐

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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?	☐	☐	☐	
El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:	☐	☐	☐	
a) comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes;				
b) comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;				
c) resultados críticos si es aplicable;				
d) comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable.				
El informe incluye:				
• una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen	☐	☐		
• la identificación del laboratorio que emite el informe	☐	☐		
• identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación	☐	☐		
• identificación y ubicación del paciente en cada página	☐	☐		
• nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste	☐	☐		
• fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente);	☐	☐		
• tipo de muestra primaria				
• procedimiento de medición, cuando corresponda	☐	☐		
• resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables	☐	☐		
• intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable	☐	☐		

• interpretación de los resultados, cuando corresponda	☐	☐		
• otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo)	☐	☐		
• identificación de exámenes llevados acabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición	☐	☐		
• identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (sino figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario)	☐	☐		
• fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);	☐	☐		
• número de página y el número total de páginas (por ejemplo, *Página 1de5*, *Página 2de5*, etc.).	☐	☐		

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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐		
¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alertao 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.	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿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?				
¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:	☐	☐		☐
a) Los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal,	☐	☐		☐
b) Los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento,	☐	☐		☐
c) Existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen,	☐	☐		☐
d) Existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda,	☐	☐		☐
e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección,	☐	☐		☐
f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,	☐	☐		☐
¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?	☐	☐	☐	
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;	☐	☐	☐	
b) el usuario es notificado de la corrección	☐	☐	☐	
c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;	☐	☐	☐	
d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	
¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?	☐	☐	☐	

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?	☐	☐	☐	
¿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?	☐	☐	☐	

¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que: ✓ 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	☐	☐	☐
¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta? 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	☐	☐	☐
b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados	☐	☐	☐
c) protegido del acceso no autorizado	☐	☐	☐
d) salvaguardado contra alteración o pérdida	☐	☐	☐
e) operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción	☐	☐	☐
f) mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes	☐	☐	☐
g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacional es relativo a la protección de datos	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
¿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?	☐	☐	☐
Cuandoelolossistemasdeinformaciónseadministranymantienenfueradelsi	☐	☐	☐

tioosesubcontratana un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operadordelsistemacumplecontodoslosrequisitosaplicablesdeestanorma.

1.2 ANEXO 3
PROCEDIMIENTOS PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS

ELABORADO POR:	**APROBADO**
Adrián Freire Feijoo **Estudiante de Laboratorio Clínico**	Lic. Glenda Rodríguez **Directora de Tesis**

OBJETIVO

El objetivo del presente documento es poder contar con un servicio de atención de reclamos a través del cual se podrán canalizar las consultas que se presenten y velar por un trato justo, actuando con integridad en la resolución de los reclamos.

ALCANCE

Este procedimiento inicia desde la recepción de la queja y/o reclamo en el Laboratorio de Hematología hasta el cierre de la misma, aplica a toda la comunidad de la Universidad Nacional de Loja tanto docentes, estudiantes y empleados en general de la Institución.

DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

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 pública.

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

PROCEDIMIENTO

A) PRESENTACIÓN DEL RECLAMO ANTE LA INSTITUCIÓN.

1. En caso de existir un reclamo por parte de un usuario, y de no darse una resolución a favor de él, podrá presentarse el reclamo a través la página Oficial de la Universidad Nacional de Loja.
2. Se le registrará al usuario, haciendo constar fecha, hora, Causa del reclamo y persona receptora del reclamo.
3. El usuario deberá identificarse claramente y describir en forma detallada la situación que da lugar al reclamo.

B) RESPUESTA AL RECLAMO.

4. La institución cuenta con un plazo de 15 días corridos para dar respuesta al reclamo. El plazo podrá ser prorrogado por única vez por 15 días de corridos, con la obligación de notificar al usuario el motivo.

5. La respuesta deberá contener cada punto del reclamo fundado considere o no justificado el mismo. La notificación debe ser mediante oficio o correo electrónico.

6. En caso de disconformidad con la decisión adoptada el usuario tendrá la posibilidad de recurrir ante las autoridades de la institución, lo cual será informado en conjunto con la respuesta.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de aprobación	Descripción de cambios realizados

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES

Adrián Freire	**Mg. Lic. Glenda Rodríguez**
Elaborado	**Aprobado**

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 de Hematología.

3. DEFINICIONES

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

4. PROCEDIMIENTO

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

El laboratorio de Hematología registra claramente las no conformidades detectadas. Su formato se define en el Anexo 2 del presente documento.

El RNC puede ser sustituido por los formatos oficiales que, en su caso, haya podido imponer la Administración académica de la Universidad Nacional de Loja.

4.3 Recepción de no conformidades

En el Laboratorio de Hematología 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.

4.4. 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 Hematología.

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

4.5. Cierre de la No Conformidad

Los R.N.C son siempre cerrados por el responsable del laboratorio de Hematología o por el Responsable de Calidad con el fin de verificar que se han llevado a cabo las acciones decididas tras la evaluación.

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

5. RESPONSABILIDADES.

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 Hematología quien junto con el personal implicado evaluará la situación y tomarán las decisiones oportunas.

6. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD.

Los Registros de No Conformidades

- Se considera un registro de la calidad.
- Se identifican y codifican por su título y código **RNC-aa /nn** siendo **aa** el curso (dos últimos dígitos del primer año del curso académico) en que se detecta y **nn** un número correlativo.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de aprobación	Descripción de cambios realizados

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

ELABORADO POR:	**APROBADO**
Adrián Freire Feijoo **Estudiante de Laboratorio Clínico**	Mg. Lic. Glenda Rodríguez **Directora de Tesis**

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el manejo de las acciones correctivas y preventivas con el fin de determinar las causas reales y los correspondientes planes de acción a implementar para corregirlas o prevenirlas

ALCANCE

El procedimiento se aplica al personal involucrado en llevar a cabo las acciones correctivas y hacer cumplir lo establecido como solución para eliminar las causas que originaron la No Conformidad.

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.

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

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

a) Acciones Correctivas

1. 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.

2. El encargado del Laboratorio de Hematología deberá analizar cada una de las No Conformidades y derivará la no conformidad al área correspondiente (Decano/Jefatura), la cual asignará al personal que identificará la causa raíz del problema.
3. A través del **registro de acciones correctivas y preventivas**, se detectará la causa raíz y la acción correctiva propuesta para proceder a implementarla.
4. Una vez implementada la acción correctiva el encargado del Laboratorio de Hematología o quien se designe verificará que el problema haya sido efectivamente solucionado, y firmará el formulario en el área señalada para tal efecto.
5. En el caso que la no conformidad no sea resuelta, volver a analizar el problema para encontrar la acción correctiva más apropiada.
6. El encargado del Laboratorio de Hematología mantendrá los **registros de las acciones correctivas y preventivas** cerradas y monitoreará las acciones que aún no han sido implementadas.

b) Acciones Preventivas

7. Las acciones preventivas son iniciadas, controladas y documentadas por medio del uso del **registro de acciones correctivas y preventivas.**
8. 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 éstas 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.
9. El encargado del Laboratorio de Hematología deberá analizar o asignará al personal para identificar las potenciales no conformidades y derivar a la no conformidad

potencial al área correspondiente (Decano/Jefatura), debiéndose determinar las acciones preventivas que ameriten ser implementadas.

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

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de aprobación	Descripción de cambios realizados

1.3 Anexo 4

REGISTROS PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

	Registros de Asesoría	COD: RDA001
		Rev.00
		Fecha: 2017/06/05
		Página **84** de **159**

Fecha	Nombre del asesorado	Tema de asesoría	Responsable de asesoría	Observaciones

Firma del responsable

Fecha	Nombre del Usuario	Causa o motivo de Reclamo	Nombre dela persona que recepta el reclamo	Observaciones

Firma del responsable

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD		
CAUSAS		
Detectada por:	**Fecha:**	
TRATAMIENTO – CORRECCIÓN		
RESPONSABLE SEGUIMIENTO Y CIERRE:		
CIERRE (COMPROBACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA).		
¿Es necesaria acción correctiva? SI ☐ NO ☐		

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:		

ANEXO 5

MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANUAL DE DESECHOS

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHO

ELABORADO POR:	**APROBADO**
Adrián Freire Feijoo **Estudiante de Laboratorio Clínico**	Mg. Lic. Glenda Rodríguez **Directora de Tesis**

ÍNDICE

1. **OBJETIVO** ---------- 90

2. **ALCANCE** ---------- 90

3. **DOCUMENTOS DE REFERENCIA** ---------- 90

4. **INTRODUCCIÓN** ---------- 91

5. **MODOS DE INFECCIÓN MÁS FRECUENTES** ---------- 91

6. **PRECAUCIONES GENERALES** ---------- 91

7. **MANEJO DE MATERIALES USADOS Y DESECHOS GENERADOS** ----- 92

8. **MANEJO DE ACCIDENTES** ---------- 94

9. **BIBLIOGRAFÍA.** ---------- 95

OBJETIVO

Establecer una normativa de bioseguridad para garantizar seguridad y salud de estudiantes y docentes que puedan estar expuestas a riesgos relacionados a agentes biológicos durante las prácticas en laboratorio de Hematología.

ALCANCE

El presente manual de bioseguridad debe ser aplicado por todas las personas que tengan acceso al laboratorio de docencia de Hematología: Estudiantes, docentes, encargados del laboratorio, personal de limpieza y otros.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El Manual de Gestión de Calidad para el laboratorio de Hematología. El Manual de procedimientos de Hematología.

El Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2005.

Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos. Instituto de Salud Pública de Chile. 2013.

Manejo de residuos peligrosos en los laboratorios de diagnóstico. Álvarez, A., & Campuzano, S. Bogotá. 2010.

INTRODUCCIÓN

Las normas de bioseguridad se han definido como el conjunto de medidas preventivas que deben adoptar el personal que está en contacto o manipula agentes biológicos que pueda ser nocivo para la salud. El riesgo de infección está referido principalmente a la contaminación de las manos o mucosas con sangre o fluidos corporales de personas infectadas mediante punción con objetos filosos o salpicaduras (INS, 2005).

Las prácticas seguras de trabajo son la única protección prevenible con que se cuenta por el momento contra el riesgo de infecciones con enfermedades transmitidas por la sangre. De ahí que poner en práctica las normas de bioseguridad signifique tomar conciencia de la propia salud, así como de la consideración de la salud de los demás (Unicundi, 2008).

MODOS DE INFECCIÓN MÁS FRECUENTES

5.1 Pinchazos o cortes con agujas u otros elementos punzantes.

5.2 Exposición de la piel o mucosas a sangre especialmente cuando la permeabilidad de las mismas se encuentra alterada por heridas, escoriaciones, eczemas, conjuntivitis o quemaduras.

5.3 Salpicaduras en las mucosas expuestas (OMS, 2005).

PRECAUCIONES GENERALES

6.1 Se asume que la sangre es potencialmente infecciosa.

6.2 Heridas o abrasiones preexistentes en la piel se cubren adecuadamente con elementos protectores a prueba de agua.

6.3 La entrada de docentes, estudiantes y personal de limpieza al laboratorio de Hematología debe ser previamente notificada y autorizada por el encargado del laboratorio, manteniendo el acceso restringido a otro personal.

6.4 El laboratorio debe ser mantenido limpio, ordenado y libre de materiales extraños.

6.5 Se prohíbe el comer, beber, fumar y/o almacenar comidas, así como el uso de cualquier otro ítem personal (Ej. joyas, cosméticos, celulares, cigarrillos, etc.) dentro del área de trabajo.

6.6 Los estudiantes y docentes deben lavarse las manos cuando la contaminación sea visible; después de quitarse los guantes y otro equipo de protección y al finalizar sus prácticas.

6.7 Se debe usar bata o uniforme dentro del laboratorio. Esta ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente al salir del laboratorio.

6.8 Usar guantes de látex de buena calidad para el manejo de material biológico.

6.9 No debe tocase los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.

6.10 No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con la bata, ropa protectora o con los guantes puestos.

6.11 Se debe usar lentes de seguridad siempre que exista riesgo de salpicaduras de sangre en la remoción de tapones de hule con muestras biológicas y durante el uso de centrífuga.

6.12 El área de trabajo debe estar limpia, ordenada sin libros, abrigos o bolsas sobre las mesas de trabajo.

6.13 Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se usarán pipetas automáticas.

6.14 Las superficies del área de trabajo deberán ser descontaminadas cuando se termine el trabajo diario. Se recomienda utilizar para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio en concentración adecuada (5%) (Cortés, Jimenez, & Martinez, 2013).

MANEJO DE MATERIALES USADOS Y DESECHOS GENERADOS

7.1. La sangre se va a eliminar directamente por el desagüe o se puede recoger en recipientes de boca ancha que contengan una solución de hipoclorito sódico por treinta minutos.

7.2. Todo elemento descartable como agujas o lancetas contaminadas, material de vidrio etc. Deberá ser colocado en un recipiente de material resistente a punciones y/o cortaduras.

7.3. No está permitido encapuchar las agujas antes de ser desechadas.

7.4. Las jeringas contaminadas se las va a desechar en un recipiente con hipoclorito de sodio. Se desencanta el hipoclorito de sodio en el drenaje, se le deja correr con mucha agua y las jeringas se desechan con el recipiente.

7.5. Los recipientes de vidrio rotos, una vez desinfectados, deberán ser envueltos en papel grueso, y colocados en caja de cartón, asegurándose de que no queden bordes cortantes.

7.6. Las cámaras de Neubauer se inactivan con solución de hipoclorito de sodio, se lavan y enjuagan con abundante agua.

7.7. Las Pipetas de blancos y rojos se les procederá a eliminar la dilución en hipoclorito sódico, se lavará y enjuagará muy bien.

7.8. Los elementos de barrera como gorros, guantes y tapabocas se los desecha en bolsa roja (Alvarez & Campuzano, 2010).

MANEJO DE ACCIDENTES

8.1. Cuando se produzca derrame de material infectado o potencialmente infectado:

8.1.1 Será informado al docente de inmediato.

8.1.2. Con el uso de guantes se procederá a cubrir el fluido derramado con el papel absorbente.

8.1.3. Derramar alrededor de este material, solución descontaminante y finalmente verter solución descontaminante sobre el papel y dejar actuar por lo menos 20 minutos.

8.1.4. Se usa material absorbente, seco y limpio. La superficie deberá ser enjuagada nuevamente con solución descontaminante.

8.1.5. Los guantes serán descartados después del procedimiento.

8.1.6. No se recomienda el uso del alcohol puesto que se evapora rápidamente y además coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.

8.2. Pinchazos, contacto directo con mucosas.

8.2.1. Se informará inmediatamente al docente a cargo de la práctica.

8.2.2. Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavados con abundante agua y jabón.

8.2.3. Se deberá favorecer el sangrado de la herida.

8.2.4. Se debe registrar el nombre de la persona que sufrió el accidente, la hora y la fecha en el Registro de Pinchazos. (Muñoz & Cecilia, 2011).

BIBLIOGRAFÍA.

Álvarez, A., & Campuzano, S. (2010). Manejo de residuos peligrosos en los laboratorios de diagnóstico. Bogotá. Obtenido de http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/maneresi.pdf

Cortés, M., Jiménez, M., & Martinez, C. (2013). Guía de bioseguridad para laboratorios clínicos. Santiago, Chile: Instituto de Salud Pública de chile. Obtenido de http://investigacion.uv.cl/web/wp-content/uploads/2013/07/Manual-Bioseguridad-ISPCH.pdf

INS, P. (2005). Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. (m. d. publica, Ed.) Lima, Perú. doi:Nº 478-2005-J-OPD/INS

Muñoz, M., & Cecilia, Z. (2011). Manual de procedimientos de laboratorio en técnicas básicas de hematología. Lima: Instituto Nacional de Salud. Obtenido de http://bvs.minsa.gob.pe/local/ins/845_ms-ins-nt40.pdf

OMS, G. (2005). Manual de bioseguridad en el laboratorio (Vol. III). Ginebra. doi:ISBN 92 4 354650 3

Unicundi, C. (2008). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Fusagasugá. Obtenido de http://www.unicundi.edu.co/documents/academia/MANUAL-BIOSEGURIDAD.pdf

ANEXO 6

MANUAL PROCEDIMIENTOS DE HEMATOLOGÍA

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL PROCEDIMIENTOS DE HEMATOLOGÍA

ELABORADO POR:	**APROBADO**
Adrián Freire Feijoo **Estudiante de Laboratorio Clínico**	Mg. Lic. Glenda Rodríguez **Directora de Tesis**

OBJETIVO

Establecer y estandarizar los procedimientos básicos de un examen de hemograma, hemoglobina, hematocrito, recuento de plaquetas, velocidad de sedimentación y recuento de reticulocitos que sirvan de ayuda durante las prácticas en laboratorio de Hematología

ALCANCE

El presente documento va dirigido a todo el personal, como instrumento guía y de consulta en el área de hematología, por tanto, es responsabilidad de todos dar cumplimiento a lo establecido en este manual.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El Manual de Calidad para el laboratorio de Hematología.

El Manual de procedimientos de Hematología.

INTRODUCCIÓN

El presente manual ha sido elaborado en forma didáctica y eminentemente práctica para que su contenido sea fácil de entender para estudiantes y docentes que cumplen actividades en el Laboratorio de Hematología.

El objetivo principal es protocolizar y estandarizar los procedimientos hematológicos que empiezan con la toma de muestra hasta el procesamiento de ésta en la determinación correspondiente, por último, en el reporte de los resultados. Se debe recalcar que cuando se realizan pruebas hematológicas se tomará en cuenta los cuidados necesarios para toda prueba de laboratorio, es decir, las muestras deben obtenerse en condiciones apropiadas y rotularse debidamente. Se espera que el presente manual ofrezca una guía efectiva y que pueda ser enriquecido con nuevosaportes con la finalidad de alcanzar un trabajo de calidad.

ÍNDICE

1. OBJETIVO **97**
2. ALCANCE **97**
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA **97**
4. INTRODUCCIÓN **98**
5. OBTENCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS **100**
5.1 Toma de muestra de sangre capilar para exámenes hematológicos 101
5.2 Toma de muestra de sangre venosa para exámenes hematológicos 103
6. REALIZACIÓN Y TINCIÓN DEL FROTIS SANGUÍNEO **105**
6.1 Preparación y tinción del frotis sanguíneo 106
6.2 Examen microscópico del frotis sanguíneo para fórmula diferencial 108
7. HEMOGRAMA- HEMOGLOBINA- HEMATOCRITO **110**
7.1 Hematocrito 111
7.2 Recuento de glóbulos rojos 113
7.3 Recuento de leucocitos 116
7.4 Recuento de plaquetas 119
8. RECUENTO DE RETICULOCITOS Y VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG) ..¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
8.1 Recuento de reticulocitos 123
8.2 Velocidad de eritrosedimentación 125
9. BIBLIOGRAFÍA **127**
10. ANEXO **128**

OBTENCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

TOMA DE MUESTRA DE SANGRE CAPILAR PARA EXÁMENES HEMATOLÓGICOS

1.1.1 Propósito:

Obtener sangre capilar para realizar pruebas hematológicas.

1.1.2 Muestra requerida:

Sangre capilar, obtener 5 capilares heparinizados.

1.1.3 MATERIALES:

- Torunda de algodón.
- Alcohol etílico (70%).
- Marcador de vidrio.
- Capilares heparinizados.
- Plastilina para sellar capilares con su respectiva base numerada.
- Lancetas desechables.
- Láminas esmeriladas.
- Guantes descartables.

1.1.4 PROCEDIMIENTO:

- Lavar, secar las manos y colocar los guantes.
- Explicarle al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- Seleccionar el dedo anular de la mano a puncionar y dar masaje para mejorar la irrigación sanguínea.
- Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70%.
- Con lanceta desechable efectuar la punción limpia y rápida de 2 a 3mm. de profundidad.
- Eliminar la primera gota de sangre con un trozo de algodón seco.
- Colocar el capilar de modo que penetre la sangre libremente.

- Cuando se ha obtenido la cantidad de sangre adecuada se presiona el lugar de la punción con un trozo de algodón humedecido con alcohol etílico al 70% hasta que cese el sangramiento.
- Colocar los capilares verticalmente en la plastilina (Muñoz & Cecilia, 2011).

1.1.5 Fuentes de error:

- Presión excesiva hace que salga líquido intersticial que puede diluir la muestra y acelerar la coagulación.
- Punción inadecuada.
- Puncionar con el dedo húmedo.

TOMA DE MUESTRA DE SANGRE VENOSA PARA EXÁMENES HEMATOLÓGICOS

1.1.6 Propósito:

Obtener sangre venosa para realizar pruebas hematológicas.

1.1.7 Muestra requerida:

De 2 a 3 ml de sangre venosa con anticoagulante para hematología (se emplean de 1 mg ± de EDTA por ml de sangre).

1.1.8 Materiales:

- Jeringa estéril para extraer 3 ml con aguja 21 X 1 ½ o sistema de extracción al vacío.
- Torundas de algodón.
- Alcohol etílico (70%).
- Marcador de vidrio.
- Láminas esmeriladas.
- Torniquete.
- Tubos con anticoagulante 12 x 75 mm y tapón de hule o tubos del sistema de extracción al vacío.
- Gradilla.
- Guantes descartables.

1.1.9 Procedimiento:

- Lavar, secar las manos y colocarse los guantes.
- Identificar el tubo y la lámina adecuadamente.
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- Sentar cómodamente al paciente para la extracción tomando en cuenta que el área de sangría debe contar con suficiente iluminación.
- Seleccionar la vena apropiada para la punción.
- Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70% de adentro hacia fuera.

- Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo, y pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.
- Proceder a puncionar la vena seleccionada.
- Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena a puncionar.
- Introducir la aguja en el centro de la vena y penetrar a lo largo de la vena de 1 a 1.5 cm.
- Tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa muy lentamente para que penetre la sangre en la jeringa hasta llenar con la cantidad de sangre necesaria.
- Retirar torniquete tirando del extremo doblado y colocar una torunda de algodón sobre la piel donde se encuentra oculta la punta de la aguja.
- Extraer la aguja con un movimiento rápido por debajo de la pieza de algodón, pedir al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido.
- Separar la aguja de la jeringa cuidadosamente, llenar los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.
- Mezclar la sangre invirtiendo los tubos suavemente varias veces.
- Verificar nuevamente la identificación del paciente (MSP, 2013).

1.1.10 Fuentes de error:

- Mezcla inadecuada de la sangre.
- Relación inadecuada de sangre y anticoagulante.
- Prolongada aplicación del torniquete.
- Extracción violenta de la sangre, que puede provocar hemólisis.
- Empleo de tubos mal lavados.

REALIZACIÓN Y TINCIÓN DEL FROTIS SANGUÍNEO

PREPARACIÓN Y TINCIÓN DEL FROTIS SANGUÍNEO

1.1.11 Propósito:

Obtención de un frotis sanguíneo coloreado para el reconocimiento de los elementos celulares de la sangre.

1.1.12 Muestra requerida:

Sangre capilar o venosa recién extraída sin anticoagulante o sangre con anticoagulante EDTA.

1.1.13 Material y reactivos:

- Portaobjeto de vidrio con extremo esmerilado.
- Alcohol etílico al 70%.
- Torunda de algodón.
- Lápiz graso.
- Bandeja o soporte para la coloración.
- Aceite de inmersión.
- Reloj marcador.
- Perilla de hule.
- Guantes descartables.
- Solución de Wright.

1.1.14 Procedimiento:

- Antes de utilizar los portaobjetos de vidrio, limpiarlos con alcohol y aclarar con agua.
- Identificar la lámina adecuadamente en el extremo del portaobjeto.
- Colocar en el portaobjeto una pequeña gota de sangre de 2 mm de diámetro a una distancia de 2 a 3 mm del extremo del portaobjeto.
- Poner la lámina extensora a un ángulo de 45° del portaobjeto y moverla hacia atrás para que haga contacto con la gota, que debe extenderse rápidamente.
- El extendido debe tener unos 30 mm. de largo.

- Dejar secar a temperatura ambiente.
- Colocar la preparación de sangre, completamente seca, sobre un soporte.
- Cubrir todo el frotis con coloración de Wright y dejarlo en reposo 3 minutos.
- Cubrir el frotis con agua destilada por 2 minutos.
- Lavar la lámina con agua de chorro hasta quitar el exceso de la mezcla.
- Limpiar la parte posterior del portaobjeto con una torunda de algodón impregnada con alcohol, para eliminar todos los restos de colorante.
- Dejar secar la preparación al aire colocando la lámina en posición vertical en una rejilla para portaobjeto (Deska, 2006).

1.1.15 Fuentes de error:

- Falta de mezclado de la sangre previo a la elaboración del frotis
- Irregularidades en la superficie del frotis y espacios en blanco.
- Que el frotis se extienda hasta el borde de la lámina.
- Extendidos gruesos o muy delgados.
- Tiempos de coloración inadecuados.
- Mal lavado de la lámina.
- Falta de filtración del colorante del Wright.
- Uso de portaobjetos con polvo, grasa o huellas dactilares.

EXAMEN MICROSCÓPICO DEL FROTIS SANGUÍNEO PARA FÓRMULA DIFERENCIAL

1.1.16 Propósito:

Establecer y evaluar las características morfológicas de cada tipo de células y ver la frecuencia de las diferentes líneas leucocitarias.

1.1.17 Muestra requerida:

Frotis de Sangre coloreado.

1.1.18 Materiales:

- Frotis de sangre coloreado.
- Aceite de inmersión.
- Papel limpia lente.
- Guantes descartables.

1.1.19 Equipo:

- Microscopio con objetivo 40x y 100x.
- Contómetro diferencial manual.

1.1.20 Procedimiento:

- La observación inicia con el objetivo 40x para obtener un cuadro general del número de células, la distribución de las mismas y la calidad de la tinción.
- Seleccionar las áreas a observar con objetivo de inmersión 100x buscando una distribución homogénea de las células.
- Realizar el recuento diferencial identificando las características y grado de desarrollo de las células; estos se reportan en porcentajes para lo cual tiene que contarse un mínimo de 100 leucocitos éstos pueden convertirse en número de células por mm^3 (número absoluto).
- Observar en los eritrocitos: el tamaño, la forma, la reacción de coloración, las inclusiones intracitoplasmáticas y la presencia del núcleo (eritroblastos) (MSP E. , 2007).

1.1.21 Fuentes de error:

- Observación de los leucocitos en los extremos de la lámina.
- Realizar el recuento diferencial con un objetivo que no sea el de inmersión.
- Hacer la fórmula diferencial en base de menos de 100 células blancas.

1.1.22 Forma de reporte:

El recuento diferencial de leucocitos se reporta en términos porcentuales según las diferentes líneas observadas.

1.1.23 Valores de referencia:

Las cifras de Leucocitos también pueden expresarse en valores absolutos, aplicando la siguiente:

LEUCOCITOS	NIÑOS (1-8 años)	ADULTOS
NEUTRÓFILOS SEGMENTADOS	20 – 45 %	60 – 70 %
NEUTRÓFILOS EN BANDA	0 – 4 %	2 – 6 %
LINFOCITOS	40 – 60 %	15 – 40 %
EOSINÓFILOS	1 – 5 %	1 – 4 %
BASÓFILOS	0 – 1 %	0 – 1 %
MONOCITOS	2 – 8 %	2 – 8 %

Esto nos dará como resultado el valor absoluto de leucocitos por milímetro cúbico, donde la suma es igual al recuento del total de los leucocitos.

HEMOGRAMA- HEMOGLOBINA- HEMATOCRITO

HEMATOCRITO

1.1.24 Propósito:

El hematocrito es el volumen de eritrocitos expresados en porcentaje del volumen de sangre como una fracción del volumen de sangre, para determinar si un paciente presenta o no anemia (INS, 2005).

1.1.25 Muestra requerida:

Sangre venosa con EDTA o sangre capilar tomada directamente en tubos capilares heparinizados.

1.1.26 Materiales:

- Tubos capilares heparinizados o no heparinizados.
- Plastilina.
- Lector de hematocrito.

1.1.27 Equipo:

- Micro centrífuga para hematocrito con una fuerza de 10,000 - 13,000 rpm.

1.1.28 Procedimiento:

- Llenar el tubo de micro hematocrito mediante acción capilar, ya sea por una punción que hace que la sangre fluya libremente o por sangre venosa bien mezclada.
- Los tubos capilares deben estar llenos en dos terceras partes.
- El extremo opuesto y exento de sangre se llena con plastilina para sellarlo.
- Colocar el capilar sellado en una centrífuga para el micro hematocrito, con el extremo abierto hacia el centro de la microcentrífuga.
- Centrifugar a velocidades de 10,000 a 13,000 rpm por 5 minutos.
- Después de centrifugado leer en la tabla para hematocrito haciendo coincidir el menisco del plasma con el final de la marca de la tabla y el fondo del empacado de eritrocitos que coincidan con el inicio de la marca de la tabla.
- Leer siempre en la dirección de la numeración ascendente cuantos ml de empacados de eritrocitos tiene la muestra (Deska, 2006).

1.1.29 Fuentes de error:

- Presencia del líquido intersticial si se obtiene de una punción dactilar.
- Exceso de anticoagulante.
- Llenado incorrecto del tubo capilar.
- Mezcla inadecuada de la sangre.
- Incluir en la lectura la capa de leucocitos.
- Lectura del hematocrito en posición paralela.
- Evaporación del plasma durante la centrifugación.
- Dejar transcurrir el tiempo sin hacer la lectura.
- Formación de burbujas en el plasma.
- Centrifugación inadecuada.
- Instrumento de lectura en malas condiciones o deteriorados.

1.1.30 Forma de reporte:

Se reporta el volumen de eritrocitos empacados en porcentaje del volumen total.

1.1.31 Valores de referencia:

Hombre:	42-51%
Mujer:	38-42%
Niños	33-38%
Recién nacidos:	Hasta 55%

RECUENTO DE GLÓBULOS ROJOS

1.1.32 Principio

La sangre se diluye en un líquido que nos permite observar claramente los hematíes, luego esta dilución se coloca en una cámara de Neubauer con la ayuda de una pipeta automática o pipeta Pasteur y se cuentan en el microscopio a un objetivo de 40x para calcular el número de glóbulos rojos por mm^3 (Muñoz & Cecilia, 2011).

1.1.33 Muestra requerida:

Sangre venosa con EDTA o sangre capilar tomada directamente en tubos capilares heparinizados.

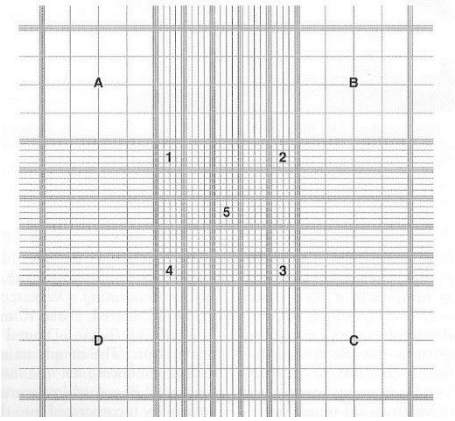
1.1.34 Materiales

- Pipeta de glóbulos rojos (De Thoma).
- Se requiere una boquilla para aspirar.
- Diluyente de glóbulos rojos.
- Contador manual (sólo si fuera necesario).
- Papel filtro.

1.1.35 Procedimiento

- Mezclar la sangre obtenida con el anticoagulante o tomar sangre capilar.
- Llenar la pipeta de glóbulos rojos con sangre hasta la marca de 0,5 para realizar una dilución de 1/200, y si se carga hasta 1, la dilución será 1/100.
- Limpiar la punta con gasa o papel absorbente.
- Introducir la pipeta en el tubo o frasquito conteniendo diluyente (Hayem) y llenar de líquido de dilución hasta la marca de 101.
- Se coloca en un rotador automático o se hace rotar manualmente de 2 a 3 minutos.
- Agitar bien la pipeta y descartar 3 a 4 gotas del tallo, luego colocar una
- gota pequeña cerca de un extremo de la cámara para que por capilaridad se llene exactamente (Muñoz & Cecilia, 2011).

- Hacer el recuento con objetivo de 40x
- Enfocar la cuadrícula a 10x, luego con el objetivo de 40x contar sobre el cuadrado grande central de la cámara sólo en 5 cuadrados pequeños: uno central y cuatro angulares (80 cuadraditos en total).



- La lectura se realiza en los cuadros con los números 1, 2, 3, 4 y 5. En el recuento se incluyen las células que cubren o tocan por dentro o por fuera las líneas limitantes superior e izquierda en el cuadrado pequeño de recuento y no se consideran los correspondientes a los límites inferior y derecho.

1.1.36 Fuentes de error:

- Desintegración de los eritrocitos cuando se deja la muestra mucho tiempo sin procesar.
- Dilución incorrecta.
- Llenado incorrecto de la cámara.
- Presencia de levaduras o suciedad en el líquido de dilución.
- Cálculo erróneo de las células contadas.
- Usar cámara y laminilla sucios y húmedos.
- Usar laminillas corrientes.
- Cámaras de mala calidad.

1.1.37 Cálculos:

N° de hematíes x mm^3 = hematíes contados x 10 000

1.1.38 Valores de referencia

(Unidades tradicionales millones de células/mm3).

Hombres:	4 500 000 - 5 500 000/mm3
Mujeres:	4 000 000 - 5 000 000/mm3
Niños: (4 años)	4 200 000- 5 200 000/mm3
Lactantes: (1 6 meses)	3 800 000 - 5 200 000/mm3
Recién nacidos:	5 000 000 - 6 000 000/mm3

RECUENTO DE LEUCOCITOS

1.1.39 Propósito:

Evaluar la cantidad de células nucleadas que se encuentran en la muestra de sangre (leucocitos y eritroblastos).

1.1.40 Muestra requerida:

2-3 ml de sangre venosa con EDTA o sangre capilar.

1.1.41 Materiales y reactivos:

- Tubos de 12x75mm.
- Cámara de Neubauer.
- Laminilla para cámara de Neubauer.
- Pipeta automática de 20 µL.
- Puntas plásticas.
- Guantes descartables.
- Gradillas para tubos.
- Ácido acético glacial al 3%.

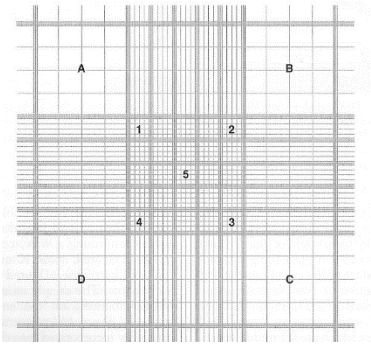
1.1.42 Equipo:

- Microscopio.
- Contómetro manual.
- Agitador.

1.1.43 Procedimiento:

- Colocar 0.4 ml de ácido acético glacial al 3% en un tubo 12 x 75mm.
- Mezclar perfectamente la sangre, y tomar exactamente 20 µL con pipeta automática y colocarla en el tubo que contiene el ácido acético glacial al 3 % lo que hace una dilución de la sangre 1:20.
- Mezclar por un mínimo de 2 minutos.
- Dispensar con pipeta automática o con capilar la dilución en el borde de la laminilla para cámara Neubauer.
- Esperar 3 - 5 minutos Para que la célula se estabilicen.

- Luego se procede a contar los glóbulos blancos en el microscopio con el objetivo 10x y con poca luz en las dos áreas primarias opuestas de la cámara, contar las células que aparecen. Cuando el trabajo no es excesivo se cuentan las cuatro áreas primarias para tener un dato más exacto.
- En caso de una leucopenia de menos de 1,000 leucocito/mm³, la dilución se hace 1:10.
- En caso de una leucocitosis de más de 30,000 leucocito/mm³, la dilución se hace 1:200 con diluyente de leucocitos.



- La lectura se realiza en los campos con la letra A, B, C, y D. Además de los leucocitos contados dentro de cada uno de los cuadrantes, se deben contar todos los leucocitos que se encuentren adheridos en la línea horizontal superior y vertical exterior, o de lo contrario, todos los leucocitos, adheridos a la línea horizontal inferior y vertical interior (Muñoz & Cecilia, 2011).

1.1.44 Fuentes de error:

- Desintegración de los leucocitos cuando se deja la muestra mucho tiempo sin procesar.
- Pipetas mal calibradas.
- Dilución incorrecta.
- Llenado incorrecto de la cámara.
- Presencia de levaduras o suciedad en el líquido de dilución.
- Calculo erróneo de las células contadas.

- Usar cámara y laminilla sucios y húmedos.
- Usar laminillas corrientes.
- Puntas defectuosas.
- Cámaras de mala calidad.

1.1.45 Forma de reporte:

Reportar el número de leucocitos contados en las dos áreas opuestas de la cámara y reportar por mm^3.

1.1.46 Cálculos:

El número de leucocitos contados x 50 = N.º de leucocitos/mm^3.

1.1.47 Valores de referencia:

Adultos:	5,000-10,000 x mm^3
Niños:	5,000-12,000 x mm^3
Recién nacidos:	10,000-30,000 x mm^3

RECUENTO DE PLAQUETAS

1.1.48 Propósito:

Evaluar la cantidad de plaquetas existentes en la sangre para lo cual se diluye una muestra de sangre con una sustancia con un líquido diluyente que hace a las plaquetas más visibles.

1.1.49 Muestra requerida:

Sangre venosa con EDTA o sangre capilar.

1.1.50 Material y reactivos:

- Tubos de vidrios 12x75mm.
- Cámara Neubauer.
- Laminilla para cámara de Neubauer.
- Tubo capilar.
- Papel filtro.
- Caja de Petri.
- Pipeta automática de 10 µL.
- Puntas plásticas.
- Guantes descartables.
- Gradilla para tubos.
- Solución de Gower.

1.1.51 Equipo:

- Microscopio.
- Contómetro manual.
- Reloj marcador.

1.1.52 PROCEDIMIENTO:

- Colocar 2 ml de reactivo de Gower en un tubo de 12 x 75mm.
- Mezclar bien la muestra de sangre varias veces.
- Colocar exactamente 10 µL de sangre en el tubo que contiene el diluyente.
- Mezclar por un mínimo de 3 minutos.

- Dispensar con pipeta automática o con capilar la dilución en el borde de la laminilla de la cámara Neubauer.
- Colocar la cámara en una caja de Petri sobre un disco del papel filtro húmedo, para evitar la evaporación, se tapa y se espera de 10 a 20 minutos para que se depositen bien las plaquetas.
- Proceder al conteo de las plaquetas en el microscopio con el objetivo 40x y poca luz.
- Contar toda el área central.
- Observar las plaquetas como pequeñas partículas de gran refringencia.
- Correlacionar el recuento de plaquetas obtenido en la cámara con las plaquetas que se observan en el frotis (Vives & Aguilar, 2006).

7.4.6. Fuentes de error:

- Desintegración de las plaquetas cuando se deja mucho tiempo la muestra sin procesar, y adherencia a las paredes del tubo de vidrio.
- Pipetas mal calibradas.
- Dilución incorrecta.
- Mal almacenamiento del líquido de dilución el cual debe conservarse en refrigeración.
- Presencia de bacterias en el líquido de dilución.
- Falta de filtración del diluyente antes de su uso.
- Cámara y laminilla sucias o húmedas.
- Uso de laminilla corriente.
- No comparar el recuento directo con el indirecto.

7.4.7. FORMA DE REPORTE

Las plaquetas contadas en la cámara se multiplican por el factor correspondiente y se reportan por mm^3 de sangre.

7.4.8. Cálculo:

N.º de plaquetas contadas X 2,000 = N.º de plaquetas/mm³

7.4.9. Valores de referencia:

150,000-450,000/mm³

RECUENTO DE RETICULOCITOS Y VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)

RECUENTO DE RETICULOCITOS

8.1.1 Propósito:

Evaluar el funcionamiento de la médula ósea ya que los reticulocitos son glóbulos rojos jóvenes que constituyen un índice de la respuesta eritropoyética.

8.1.2 Muestra:

Sangre venosa con EDTA o sangre capilar.

8.1.3 Materiales y reactivos:

- Tubos de 12 x 75 mm.
- Capilares.
- Láminas portaobjeto en buen estado.
- Gradilla para tubos.
- Guantes descartables.
- Azul de cresil brillante.

8.1.4 Equipo:

- Microscopio.
- Baño de María o estufa a 37° C.
- Contómetro manual.

8.1.5 Procedimiento:

- Verter un capilar lleno de azul cresil brillante y dos capilares llenos de sangre en un tubo 12x75mm.
- Mezclar bien e incubar a 37°C o a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- Preparar frotis de la mezcla de la forma usual y dejar secar.
- Leer al microscopio con objetivo de inmersión.
- Contar 10 campos en donde se observen 100 eritrocitos por campo, anotar los reticulocitos observados.

8.1.6 Fuentes de error:

- No incubar los capilares a 37°C.
- Colorante con precipitados.
- Observar en campos donde los eritrocitos no estén uniformemente distribuidos.

8.1.7 Forma de reporte:

Se reportan los reticulocitos por cada 100 eritrocitos observados.

8.1.8 Cálculo:

$$\%\ \text{Reticulocitos} = \frac{\text{Total de reticulocitos observados en 10 campos}}{10}$$

8.1.9 Valores de referencia:

Adultos	0.5% - 1.5%
Recién nacidos	2.5% - 6.5%

8.2 VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACIÓN

8.2.1 Propósito:

La velocidad de eritrosedimentación mide la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos en el plasma.

8.2.2 Muestra requerida:

3 ml de sangre venosa con EDTA.

8.2.3 Material:

- Tubos capilares para microhematocrito
- Soporte para tubos de sedimentación.
- Guantes descartables.

8.2.4 Equipo:

- Reloj marcador.

8.2.5 Procedimiento:

- Mezclar la muestra de sangre.
- Se pone el tubo capilar en contacto con la sangre hasta que se llene por capilaridad 3/4 partes.
- Taponar los capilares por el extremo más próximo a la sangre con plastilina
- Colocar en el soporte, en posición perfectamente vertical durante 1 hora.
- A la hora exacta leer en la tabla para hematocrito de arriba hacia abajo el valor numérico en mm de lo que ocupan en total del plasma.

8.2.6 Fuentes de error:

- Dejar transcurrir más de 2 horas entre la toma de la muestra y el montaje de la prueba.
- Efectuar la prueba en temperaturas muy altas o muy bajas.
- No leer a la hora exacta.
- Presencia de coágulo en la sangre.
- No hacer una buena mezcla de la muestra.
- Que el tubo no esté en posición completamente vertical.
- La presencia de burbujas al llenar el tubo.

8.2.7 Forma de reporte:

Velocidad de eritrosedimentación se expresa en milímetros por hora (mm/h).

8.2.8 Valores de referencia:

Mujeres	0 - 15 mm/h
Hombres:	0 - 7 mm/h
Niños:	0 - 20 mm/h
Recién nacidos:	0 - 2 mm/h

BIBLIOGRAFÍA

Álvarez, A., & Campuzano, S. (2010). Manejo de residuos peligrosos en los laboratorios de diagnóstico. Bogotá. Obtenido de http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd49/maneresi.pdf

Deska, k. (2006). Guía de Pruebas Diagnósticas y de Laboratorio. Barcelona: ELSEVIER.

INS, P. (2005). Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. (m. d. publica, Ed.) Lima, Perú. doi:Nº 478-2005-J-OPD/INS

MSP. (2007). Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención. EL SALVADOR: MINISTERIO DE SALUD.

MSP. (2013). MANUAL DE TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS. San Salvador: MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR.

Muñoz, M., & Cecilia, Z. (2011). Manual de procedimientos de laboratorio en técnicas básicas de hematología. Lima: Instituto Nacional de Salud. Obtenido de http://bvs.minsa.gob.pe/local/ins/845_ms-ins-nt40.pdf

OMS, G. (2005). Manual de bioseguridad en el laboratorio (Vol. III). Ginebra. doi:ISBN 92 4 354650 3

Unicundi, C. (2008). Manual de bioseguridad en el laboratorio. Fusagasugá. Obtenido de http://www.unicundi.edu.co/documents/academia/MANUAL-BIOSEGURIDAD.pdf

Vives, J., & Aguilar, J. (2006). Manual de técnicas de Laboratorio en Hematología. Madrid, España: Elservier.

ANEXO

8.3 ANEXO 1

FORMATO PARA ENTREGA DE RESULTADOS

Estudiante: _____
Docente: _____
N.º Muestra: _____

Resultados

Parámetro	Resultado	Escala	Observaciones
Recuento de Hematíes		/mm3	
Recuento de Leucocitos		/mm3	
Hematocrito		%	
VSG		mm/h	

Fórmula Leucocitaria

Parámetro	Resultado	Escala	Observaciones
Neutrófilos		%	
Eosinófilos		%	
Monocitos		%	
Linfocitos		%	
Segmentados		%	

ANEXO 7

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

ELABORADO POR:	**APROBADO**
Adrián Freire Feijoo **Estudiante de Laboratorio Clínico**	Mg. Lic. Glenda Rodríguez **Directora de Tesis**

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 131
2. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO 131
3. OBJETIVOS 131
4. CAMPO DE APLICACIÓN 132
5. REFERENCIAS 132
6. DEFINICIONES Y SIGLAS 132
7. REQUISITOS DE GESTIÓN 134
7.1. Organización y Dirección 134
7.2. Sistema de gestión de la calidad 135
7.3. Control de documentos 136
7.4. Revisión de contratos 136
7.5. Servicios externos y suministros 136
7.6. Servicios de asesoramiento 136
7.7. Solución de reclamos 137
7.8. Identificación y control de no conformidades 137
7.9. Acciones correctivas 137
7.10. Acciones preventivas 138
7.11. Mejoramiento continuo 138
7.12. Control de registros 138
7.13. Revisión por la dirección 138
8. REQUISITOS TÉCNICOS 139
8.1. Personal 139
8.2. Instalaciones y condiciones ambientales 139
8.3. Equipo de laboratorio 140
8.4. Procedimientos pre-análisis 141
8.5. Procedimientos de análisis 141
8.6. Procedimientos post-análisis 142
9. ANEXOS 143
9.1. ANEXO 1 143
9.2. Anexo 2 146

INTRODUCCIÓN

La Hematología en la práctica diaria es útil porque no sólo permite diagnosticar enfermedades, sino también orienta en patologías que tienen signos y síntomas similares. La práctica en el laboratorio de Hematología es importante en la formación de profesionales sanitarios, particularmente de laboratorio Clínico, de tal manera que tengan los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para garantizar la calidad en el desempeño profesional. El laboratorio de Hematología es utilizado por los docentes y estudiantes de las carreras de medicina, enfermería y laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja, para realizar actividades inherentes a su formación, de allí la importancia de que el Laboratorio de Hematología cuente con un manual de gestión de calidad, que se utilice como guía para realizar el trabajo practico.

El Manual de Gestión de Calidad para el laboratorio de Hematología fue diseñado por estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico con el apoyo de los docentes. Este documento se realizó en base a los parámetros de la norma ISO 15189, en caso de modificación se debe realizar de acuerdo al procedimiento estipulado bajo dicha norma.

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio de Hematología está ubicado en la Universidad Nacional de Loja; en la Facultad de la Salud Humana; Edificio de laboratorios Bloque 9; Primer Piso; Calle Manuel Monteros.

El laboratorio de Hematología cuenta con un espacio aproximado de 5,0 m2; para las actividades prácticas de estudiantes de las carreras de medicina, laboratorio clínico y enfermería. En cuanto al equipamiento, cuenta con equipos básico para desarrollar las prácticas de Hematología por métodos manuales.

OBJETIVO

El propósito del manual es contribuir con la gestión de calidad en el laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud de la Universidad Nacional de Loja.

CAMPO DE APLICACIÓN

El Manual de Gestión de Calidad del Laboratorio de Hematología, abarcalas actividades y análisis hematológicos realizados en las prácticas pre-profesionales dentro del laboratorio.

REFERENCIAS

- Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.
- Norma ISO 9000: 2005- Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
- Norma ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico: Ministerio de salud pública. Ecuador

DEFINICIONES

Acreditación. Procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para realizar una actividad específica.

Análisis. Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

Calidad: La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conlleva la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas.

Capacidad del laboratorio. Recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis.

Encargado del laboratorio. Persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio dirigida(s) por un director de laboratorio.

Director de laboratorio. Persona(s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

ISO: Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización.

Laboratorio clínico. Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de

proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio de asesoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

Manual de gestión de calidad. Es el documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dota para lograr los objetivos fijados en este sentido.

Muestra. Una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o su producción.

Procedimientos postanalíticos; Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para liberación y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

Procedimientos preanalíticos; Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta y dentro del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

Sistema de gestión de la calidad. Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

REQUISITOS DE GESTIÓN

Organización y Dirección

1.1.1. El laboratorio de Hematología es designado como un laboratorio de docencia e investigación.

1.1.2. El Laboratorio de Hematología está dirigido al aprendizaje y satisfacción de estudiantes y docentes al realizar análisis exclusivamente del área de hematología con el financiamiento de la Universidad Nacional de Loja.

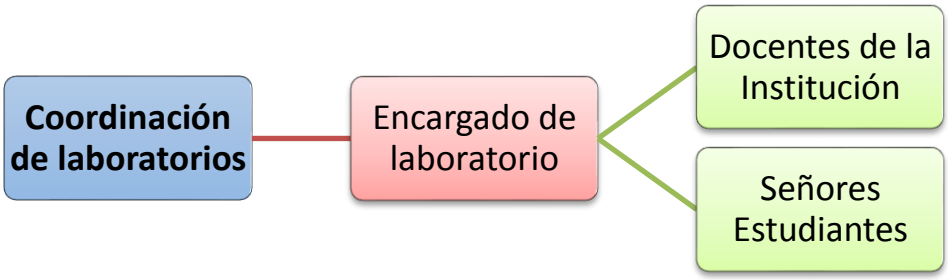
1.1.3. Las normativas del personal docente y el encargado del Laboratorio se encuentran descritas en el (Anexo1).

1.1.4. La dirección aporta los recursos necesarios tanto técnicos como personales para asegurar la calidad de los análisis y ensayos en las practicas docentes.

1.1.5. El laboratorio define su estructura organizacional basada en la reglamentación del Ministerio de Salud, sus responsabilidades, autoridad e interrelaciones específicas de todo el personal.

Para lo cual el laboratorio determina su organización de la siguiente manera:

Organigrama del Laboratorio de Hematología



Son obligaciones del director (encargado) del Laboratorio las siguientes:

a) Gestión y mantenimiento de los laboratorios.
b) Preparación del material de uso común necesario para la impartición de las prácticas, previa solicitud por parte del profesorado.
c) Mantenimiento, puesta a punto y reparación (si fuese posible) del material común.
d) Velar por el buen uso de las instalaciones y materiales.
e) Realización del informe semestral y anual sobre la ocupación de los laboratorios.
f) Propuesta de adquisición y sustitución de material.

g) Aplicación de Criterios de Calidad.

Son responsabilidades del docente:

a) El docente deberá indicar a los estudiantes el uso estricto de las normas de bioseguridad
b) El docente y el encargado de laboratorio deberán vigilar la correcta clasificación de desechos.
c) Se permite un máximo de 12 estudiantes por grupo
d) El docente deberá pedir el material para las prácticas con 48 horas de anticipación

Sistema de Gestión de la Calidad

1.1.6. El Laboratorio de Hematología tiene documentadas sus políticas, sistemas, procedimientos e instrucciones de trabajo para asegurar la calidad de sus actividades.

1.1.7. La dirección ha elaborado, aprobado y emitido una Política de calidad que se encuentra disponible y conocida por todo el personal tras su incorporación.

POLÍTICA DE CALIDAD

"El Laboratorio de Hematología de la Universidad Nacional de Loja". Implementa, mantiene y mejora su Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cumpliendo de los requisitos que exige la norma ISO 15189 que orientará al personal en el desarrollo de sus actividades diarias sobre la base del esfuerzo humano competente que demuestra profesionalismo a través de las Buenas Prácticas profesionales para brindar la satisfacción a la comunidad estudiantil y docente de la Universidad Nacional de Loja.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Implementar un Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar la calidad en las prácticas dentro del Laboratorio de Hematología.
- Contar con personal capacitado en calidad.
- Estandarizar los procedimientos.

1.1.8. El presente Manual de Gestión de Calidad ha sido elaborado y revisado por los docentes y estudiantes de la carrera de Laboratorio Clínico y aprobado por el director de Tesis. El personal es instruido en el uso y aplicación del Manual de gestión de Calidad tras su incorporación.

1.1.9. El responsable de la elaboración del Manual de Gestión de Calidad lo actualiza cuando sea necesario y lo revisa cada dos años.

Control de documentos

1.1.10. La documentación del Laboratorio de Hematología se cataloga en un listado correspondiente donde se indica la fecha de incorporación en el sistema de gestión, la revisión en vigor, su ubicación y el código que los identifica (Anexo2).

1.1.11. Todos los documentos del laboratorio de Hematología mantienen un formato donde incluye el título del documento, el número de revisiones, el número de página y nombres de quien lo elabora y quien los aprueba.

1.1.12. Los documentos obsoletos se marcan en la portada con la palabra “obsoletos” o “sustituido” si se hay una nueva versión vigente.

Revisión de contratos

1.1.13. El laboratorio de Hematología establece y revisa los pedidos de material para los docentes con 48 horas de anticipación asegurándose de tener la capacidad técnica y personal para cumplir con los requisitos de las prácticas a realizar. La revisión de cada pedido se la anota en el libro de registros de prácticas.

Servicios externos y suministros

1.1.14. El laboratorio mantiene un registro de todos los suministros que recibe, indicando la fecha de recepción, proveedor, cantidad recibida, lote, caducidad.

Servicios de asesoramiento

1.1.15. El laboratorio de Hematología mantiene una comunicación continua y fluida con estudiantes y docentes que soliciten asesoramiento y atendiendo todas las consultas realizadas por ellos.

1.1.16. El laboratorio de Hematología mantiene un control de las asesorías que se realizan se ha establecido el **Registro de Asesoría RDA-001** que incluye la fecha de asesoría, usuario al que se le ofrece la asesoría, tema de asesoría, responsable de asesoría y las respectivas observaciones en caso de que las hubiera

Solución de reclamos

1.1.17. El laboratorio de hematología tiene una política y procedimiento para la resolución y estudio de las quejas y reclamos recibidas. Para lo cual se está implementando el proceso para la recepción y resolución de reclamos misma que se encuentra definida en el **Procedimiento de resolución de reclamos PRR-002.** Las quejas y reclamos se registran en el **Registros de reclamos y quejas RRQ-002** indicándose la fecha de la comunicación, nombre del usuario, el motivo, el responsable que lo atendió y las observaciones.

Identificación y control de no conformidades

1.1.18. Ante la aparición de una no conformidad la persona encargada para su estudio, tratamiento y resolución es el responsable del laboratorio en colaboración con los docentes y estudiantes implicados mediante el **Procedimiento de no conformidades PNC-001** y se registra toda la información, para lo cual se ha determinado el **Registro de la identificación de no conformidades RNC-003.**

1.1.19. Las no conformidades son revisadas anualmente por la dirección del laboratorio.

Acciones correctivas

1.1.20. El laboratorio de Hematología establece un procedimiento documentado denominado**: Procedimiento para las acciones correctivas y preventivas PACP-003** que define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (quejas de docentes y estudiantes);
- Determinar las causas que originaron el problema;
- Analizar las causas que originaron el problema;
- Identificar e implementar las acciones correctivas;
- Registrar las acciones correctivas tomadas en el: **Registro de acciones correctivas y preventivas;**

- Realizar un seguimiento correspondiente de las acciones tomadas;

1.1.21. El encargado del Laboratorio de Hematología con el propósito de que las acciones correctivas hayan sido eficaces, debe dar seguimiento a este proceso.

Acciones preventivas

1.1.22. Se identifican las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades tanto de origen técnico como del Sistema de Gestión de Calidad, para posteriormente ejercer la acción preventiva, implementarla y darle seguimiento para reducir las no conformidades.

1.1.23. Todo el proceso de implantación, seguimiento y cierre de la acción preventiva se refleja en el **Registro de acciones correctivas y preventivas.**

Mejoramiento continuo

1.1.24. El encargado del Laboratorio de Hematología recoge de forma continua información sobre revisiones, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas para establecer e implementar las acciones necesarias para la mejora continua.

1.1.25. Anualmente el encargado del laboratorio de Hematología revisa los procedimientos de trabajo en busca de cualquier causa de no conformidad.

1.1.26. La capacitación del personal es imprescindible para estar a la vanguardia en conocimiento, por lo que la dirección del laboratorio debe garantizar el acceso a la formación constate del personal del laboratorio.

Control de registros

1.1.27. El Laboratorio de Hematología identifica, codifica, archiva y almacena los registros de calidad y técnicos asegurándose de que sean fácilmente recuperables.

1.1.28. El responsable de calidad en colaboración con el personal encargado del laboratorio diseña e implementa los registros que el laboratorio necesita tanto a nivel técnicos como en el sistema de gestión de calidad.

Revisión por la dirección

1.1.29. La dirección del laboratorio realiza anualmente una revisión del sistema de gestión de la calidad y de todas las actividades técnicas del laboratorio.

1.1.30. Las conclusiones y acciones resultantes de la revisión por la dirección, son registradas mediante un informe y son comunicadas a todo el personal.

REQUISITOS TÉCNICOS

El laboratorio de Hematología tiene en cuenta aquellos factores que afectan a la calidad y fiabilidad de sus actividades, como el factor humano, las instalaciones, equipos, patrones y calibradores de uso etc.

Personal

1.1.31. El personal del laboratorio tiene la formación y la experiencia necesaria para el puesto que ocupa.

1.1.32. Los registros de personal aseguran que la persona tiene la competencia, formación y experiencia exigida para el desempeño óptimo de su puesto.

1.1.33. El laboratorio de hematología mantiene un registro de la formación, experiencia y competencia personal. Toda la información es almacenada en el departamento de recursos Humanos en el currículo de cada miembro del personal, el mismo que contiene:

- Título profesional;
- Referencia de empleos anteriores;
- Registro de formación continua;
- Registros relacionados al estado de salud del personal;
- Inmunizaciones y exposiciones a riegos laborales.

Instalaciones y condiciones ambientales

1.1.34. El laboratorio de Hematología dispone de las instalaciones necesarias para que el personal realice su trabajo con total calidad y seguridad.

1.1.35. La limpieza de las instalaciones, prioridad y metodología, se encuentra establecidos por el personal encargado del área de limpieza y manteniendo en el registro de limpieza del laboratorio de Hematología en la que incluye la fecha, el área y la persona que realiza la limpieza.

1.1.36. Se establece un control de acceso, de forma que solo el personal autorizado de acceso al laboratorio con un registro de entrada y salida.

1.1.37. El personal Docente y estudiantil dispone de todo el equipo de protección individual descritos en el Manual de Bioseguridad, necesarios para la realización de las prácticas, así como de las condiciones ambientales que le proporcionen la máxima comodidad.

1.1.38. En los procedimientos de trabajo se indica el área del laboratorio donde se realiza la técnica descrita.

Equipo de laboratorio

1.1.39. El laboratorio de Hematología dispone de los equipos requeridos para la realización de los análisis hematológicos.

1.1.40. La dirección del laboratorio tras la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos, elabora una ficha donde se incluye;

- Identificación del equipo mediante un código único
- Nombre del fabricante
- Modelo
- Número de serie
- Fecha de recepción.
- Ubicación
- Puesta en servicio
- Condiciones de recepción

1.1.41. Cada equipo tiene adjunto a su ficha los registros de mantenimiento y calibración, registros de avería y tiene archivado su manual de uso del fabricante. Todos los registros se mantienen disponibles durante la vida útil del aparato y los dos años posteriores a su retirada.

1.1.42. Los equipos de uso en el laboratorio tienen una etiqueta con su número de identificación.

1.1.43. El responsable de calidad elabora los procedimientos de uso de los equipos siguiendo las recomendaciones de los manuales del fabricante.

1.1.44. Los equipos averiados son declarados "fuera de uso" mediante una etiqueta visible de forma que se evite su uso posterior. Una vez el equipo es reparado se considera apto para el uso el responsable de calidad retira esa identificación.

1.1.45. El personal del laboratorio utiliza los equipos siguiendo las instrucciones indicadas en los procedimientos de uso de equipos.

1.1.46. 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.**

Procedimientos pre-análisis

1.1.47. El Laboratorio de Hematología dispone de instrucciones para la toma de muestras primarias, se encuentran especificadas en el: **Manual de Procedimientos de Hematología**. Este procedimiento se encuentra disponible para todo el personal en caso de que lo requieran.

Procedimientos de análisis

1.1.48. El laboratorio de Hematología dispone de un **Manual de Procedimientos de Hematología** que ha sido revisado y aprobado para su uso.

1.1.49. El manual de procedimiento es elaborado por el responsable de calidad y revisados por el responsable del laboratorio. Estos procedimientos están basados en revisiones bibliográficas, libros y manuales de Hematología.

1.1.50. Cada procedimiento del manual incluye:

- El propósito del análisis;
- Muestra requerida;
- Materiales y reactivos;
- Equipos (si amerita);
- Procedimientos utilizados para el análisis;
- Fuente de error;
- Cálculos (si amerita);
- Forma de reporte;
- Los valores de referencia biológicos;

Procedimientos post-análisis

1.1.51. Las muestras son desechadas según lo establecido en el **Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos.**.

ANEXOS

ANEXO 1

NORMATIVA DE USO DE LOS LABORATORIOS DEPARTAMENTALES

La presente normativa pretende ordenar el uso de los laboratorios docentes y de investigación que gestiona la Facultad de la Salud Humana, con el fin de conseguir una utilización óptima de los mismos y coordinar los intereses de los usuarios, asegurando en todo momento la seguridad de uso de las instalaciones.

Aspectos generales

a) La presente normativa debe ser conocida y respetada por todo el personal adscrito al departamento que desarrolle su actividad docente o investigadora en los laboratorios departamentales, así como por todos aquellos usuarios eventuales del mismo (estudiantes, colaboradores, investigadores visitantes, etc.). Por ello, toda persona que inicie cualquier actividad investigadora (tesis doctoral, proyecto de fin de grado/master, etc.) Deberá ponerse en contacto con el técnico designado a tal efecto, quien le proporcionará un ejemplar de esta normativa para su lectura en ese mismo momento.
b) Todo el personal usuario de las instalaciones está obligado a conocer y respetar la normativa sobre seguridad y salud establecida por el laboratorio.
c) Será responsabilidad del profesor o investigador informar de esta normativa y velar por su cumplimiento a los estudiantes que estén a su cargo en actividades docentes, tutela o dirección de trabajos de investigación, etc.

Planificación de actividades y uso de instalaciones

d) Cualquier actividad docente a desarrollar en los laboratorios debe estar prevista, programada y puesta en conocimiento de la dirección del departamento con antelación suficiente. Con carácter general, dichas actividades deberán planificarse antes del inicio de cada semestre, en los plazos indicados por la dirección del departamento.
e) Se confeccionará un calendario semanal, que estará expuesto en cada laboratorio y en la página web del departamento, para poder consultar la disponibilidad del mismo, así como de los espacios comunes.
f) Cualquier actividad investigadora que requiera el uso de parte de la infraestructura de los laboratorios, equipos, o la necesidad de apoyo de personal técnico, deberá ser solicitada-reservada previamente al técnico de laboratorio designado a tal efecto por la dirección del departamento, indicando las fechas determinadas para su uso.
g) Toda persona que realice una actividad investigadora deberá dejar, al acabar su trabajo programado para esa sesión, el material empleado perfectamente limpio y guardado de forma ordenada en su sitio, así como las superficies y mobiliario ocupados. En el caso de tratarse de prácticas docentes, esta tarea recaerá en el personal de laboratorio asignado a dicha práctica.
h) Las instalaciones deberán estar desalojadas y limpias como mínimo 30 minutos antes del inicio de cada práctica docente (o bloque de prácticas).

Uso, reserva y mantenimiento de materiales y equipos

i) Se realizará un inventario con carácter anual, así como un control periódico del estado de instalaciones y equipos ubicados en cada espacio. Un técnico de laboratorio designado por la dirección del departamento centralizará la documentación técnica y gestionará el mantenimiento de los equipos.
j) Se habilitará un espacio centralizado para la ubicación de herramientas y pequeña maquinaria de uso común, del que se encargará un técnico de laboratorio designado a tal efecto por la dirección del departamento, y al que el usuario deberá solicitar aquellos utensilios de los que desee hacer uso. Además, anotará la fecha de salida de material, fecha prevista de devolución y persona a la que se presta el material.
k) El traslado del material y maquinaria de laboratorio fuera del recinto deberá quedar reflejado en un formulario de control confeccionado a tal efecto. El material deberá reponerse a diario, o en el menor tiempo posible.
l) Un técnico de laboratorio designado por la dirección del departamento se encargará de la gestión de las cámaras húmedas, apuntando las probetas que entran, así como su fecha de entrada, denominación de las mismas, fecha de salida y ubicación dentro de la cámara. También se encargará de comprobar que la sala y maquinaria de corte están en perfecto estado de orden y limpieza.
m) La utilización de los equipos, instrumental y maquinaria específica de los laboratorios podrá ser únicamente realizada por parte de profesores, personal técnico y de investigación. Previamente, cada usuario deberá recibir una formación adecuada a cargo de los técnicos, registrada y coordinada por parte del técnico designado por la dirección del departamento.
n) Para la utilización de material e instrumental aportado al departamento por un investigador o grupo de investigación será necesaria la autorización previa por parte de estos.
o) Previamente al inicio de una actividad en la que se deba de utilizar material o instrumental del cual no se tenga experiencia previa y suponga un riesgo para la seguridad y salud de los usuarios, el profesor o investigador deberá solicitar al servicio de prevención la autorización del uso de los mismos. Hasta que no disponga de dicha autorización, que deberá comunicar a la dirección del departamento, no se podrá iniciar dicha investigación o práctica.

Acceso de personal no vinculado contractualmente a la universidad

p) El profesor o investigador vinculado contractualmente a la universidad es responsable de los estudiantes y demás personal externo a su cargo.
q) Antes del inicio de cualquier trabajo de investigación en los que vaya a intervenir personal sin relación contractual con la universidad (estudiantes en prácticas, colaboradores externos, trabajos fin de grado/máster, doctorandos, etc.), es obligatorio que los profesores responsables de dicha investigación comuniquen a la dirección del departamento qué personas son las que van a realizar dichas actividades con el fin de incluirlos en el seguro colectivo de accidentes existente en la Universidad.
r) El personal no perteneciente al departamento (estudiantes en prácticas, colaboradores externos, trabajos fin de grado/máster, doctorandos, etc.) No podrá hacer uso de las instalaciones y equipos del departamento, a excepción de los laboratorios donde se esté

desarrollando su trabajo de investigación en las condiciones que vienen reflejadas en esta normativa.

s) Por motivos de seguridad, el personal no adscrito al departamento (estudiantes en prácticas, colaboradores externos, trabajos fin de grado/máster, doctorandos, etc.) No podrá acceder a las instalaciones del departamento fuera del horario de trabajo, salvo que vaya acompañado por su tutor o director.

Anexo 2

LISTADO DE DOCUMENTOS EN VIGOR

Código	Titulo	Rev	Fecha	Observaciones
MBM-003	Manual de bioseguridad y manejo de desecho	00	2017/06/05	
MGC-001	Manual de control de calidad del laboratorio de hematología	00	2017/06/05	
MPH-002	Manual procedimientos de hematología	00	2017/06/05	
PNC-001	Procedimiento de no conformidades	00	2017/06/05	
PRR-002	Procedimiento de resolución de reclamos	00	2017/06/05	
PACP-003	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	00	2017/06/05	
RDA-001	Registros de asesoría	00	2017/06/05	
RRQ-002	Registros de reclamos y quejas	00	2017/06/05	
RNC-003	Registro de la identificación de no conformidades	00	2017/06/05	
RACP	Registro de acciones correctivas y preventivas	00	2017/06/05	

1.8 Anexo 8

Autorización de la dirección de la carrera de laboratorio clínico para difusión del manual de gestión de calidad

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

1859

Oficio. Nro. 023 - CLC-FSH-UNL
Loja, 20 de junio del 2017

Señor
Adrián Freire Feijoo
EGRESADO DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
Ciudad. -

De mi consideración:

Con un cordial saludo me dirijo a usted con la finalidad de comunicarle que esta Dirección le autoriza para que socialice con los estudiantes de la Carrera de laboratorio Clínico el MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DELP AREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA 15189, el día miércoles 21 de junio de 2017, a partir de las 10h45, en el Aula Magna de la Facultad.

Aprovecho la oportunidad para reiterarle el testimonio de mi especial consideración y estima.

Natalia Morales Palacio Ph.D.
DIRECTORA DE LA CARRERA
DE LABORATORIO CLÍNICO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
LIC. LABORATORIO CLÍNICO
DIRECCIÓN
FACULTAD

Dirección: Av. Manuel Ignacio Monteros, tras el Hospital Isidro Ayora.
Teléfonos: 2571379 – Ext.110

1.9 Anexo 9

Registro de estudiantes que acudieron a la socialización del Manual de Gestión de Calidad.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Facultad de la Salud Humana

Carrera de laboratorio Clínico

1859

TEMA:

SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD A ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

N°	Ciclo	Nombre	Cédula	Firma
1	1	Jennifer Alexandra Torres Ramírez	1104193766	
2	1	Leoneta Melissa Sabe Mazu	1105504854	
3	1	Diana Carolina Guerrero Santin	1106083924	
4	I	Genesis Odalis Eras Sarmiento	1106058280	
5	1	Karla Yanina Bustos Quezada	1105214744	
6	1	Jennifer Alexandra Riera Yanza	1105699753	
7	1	Jessenia Esperanza Muñoz Yungar	0922866454	
8	1	Evelyn Bragette Membora Pardo	1104110082	
9	1	Daniela Elizabeth Ruiz Ruiz	1105097669	
10	1	Betsaida Corazón Vera Bermeo	1600475410	
11	1	Edita Mariela Hernández Montesdeoca	1150081447	
12	1	Mireya Munixa Troya Abud	1105055006	
13	1	Gladys Germania Guamán Lozano	1105130551	
14	1	David Alejandro Gallegos Criollo	1104806532	
15	1	Miller Gabriela Ludeña Ordoñez	1150496071	
16	1	Johana Thalia Rosales Coha a	1706036021	
17	II	Camila Stephanie Alvarado Arias	1105371676	
18	II	Andrea Zulay Montaño Villavicencio	1900636489	
19	II	Claudia Judith Mabaotus Bravo	1150173944	
20	II	Mishell Alejandra Silva Quizhpe	1105835805	
21	II	Vanessa Catherine Gonzaga Agreda	1150127163	
22	II	Camila del Cisne Ayauma Medina	1104461403	
23	II	Michelle Marianela Siguenza Lojano	1104429582	
24	II	Miriam Alejandra Sanchez Cueva	1106071903	
25	II	Nathaly Alejandra Cabos Guajala	1105893745	

Fecha: 2017-06-21

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Facultad de la Salud Humana

Carrera de laboratorio Clínico

TEMA:

SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD A ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

N°	Ciclo	Nombre	Cédula	Firma
1	VII	Gina Barrionuevo	1104688930	
2	VII	Xavier Gordillo	1104357346	
3	VII	Alex Ontaneda	1106025511	
4	VII	Gina Jaramillo	1105535668	
5	VII	Andrea Quezada López	1105905978	
6	VII	Cristina Manzaba	1900851690	
7	VII	Jorge David Puchaicela	1104751449	
8	VII	Yosselyn Abad	1106003971	
9	VII	Diana Cotacachi	1003949165	
10	VII	Katheryne Mihaquero Masache	1105752909	
11	VII	Evelyn Atancuri Barreiro	0104672027	
12	VII	Edgar Javier Jim Tamayo	1104870256	
13	VII	Estefani Pidal Rivera	1105448714	
14	VII	Liliana Patricia Hidalgo	1105819732	
15	VII	Tayron Alberto Celly Campoverde	1105704165	
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Fecha: 2017-06-21

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Facultad de la Salud Humana

Carrera de laboratorio Clínico

TEMA:

SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD A ESTUDIANTES DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

N°	Ciclo	Nombre	Cédula	Firma
1	I	María Gabriela Pérez Illescas	1150694204	
2	I	Cecibel María Espinoza C.	1150007605	
3	I.	María Esther Arredondo Capa	1105456543	
4	I	Leiver Andrés Enriquez Pinta	1104456585	
5	I	Daniel Alejandro Vera Gonzillo	1105366254	
6	I	Melany Gisell Gallardo Romero	0706112372	
7	I	Jhoselyn Estefanía Belduma J.	190074648-6	
8	I	Cecilia María Jiménez Jiménez.	1105276156	
9	I	Mayra Mireya Quezada Jiménez	1104835465	
10	I	Johanna Michelle Guamán Gaona	1104540958	
11	I	Laura Alexandra Gallegos Sangor	1105815268	
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

Fecha: 2017-06-21

1.10 Anexo 10

Entrega del Manual de Gestión de Calidad y documentos realizados para el laboratorio de Hematología

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

1859

Oficio. Nro. 0109.- CLC-FSH-UNL
Loja, 25 de julio del 2017

Ingeniera
María Jiménez
ENCARGADA DE LOS LABORATORIOS DE HEMATOLOGIA Y CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO
Ciudad.-

De mi consideración:

Con un cordial saludo me dirijo a usted con la finalidad de hacer la entrega del Manual de Gestión de Calidad y documentos relacionados, que se realizaron en la tesis titulada "MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLGOÍA DEL AREA DE LA SALUD HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIOANL DE LOJA, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA 15189", de autoría del Sr. Adrián Feijoo, egresado de la Carrera de Laboratorio Clínico, para los fines consiguientes.

Aprovecho la oportunidad para reiterarle el testimonio de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Natalia Morales Palacio Ph.D.
DIRECTORA DE LA CARRERADE LABORATORIO CLÍNICO

c.c./ Sr. Adrián Feijoo
Archivo

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA L.C. LABORATORIO CLÍNICO DIRECCIÓN FACULTAD

Dirección: Av. Manuel Ignacio Monteros, tras el Hospital Isidro Ayora.
Teléfonos: 2571379 – Ext.110