



**UNIVERSIDAD TÉCNICA
PARTICULAR DE LOJA**
La Universidad Católica de Loja



ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AMBIENTALES

MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

Tesis de Grado previo la obtención
Del título de Magíster en Sistemas
integrados de gestión

**TEMA: METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO BETA LAB
DE LA CIUDAD DE QUITO**

AUTOR:

Edgar Espinoza Ortiz B.F

DIRECTOR:

Msc. Inmaculada Salvador

Loja, 2011

Msc. Inmaculada Salvador

DOCENTE- DIRECTORA DE TESIS

CERTIFICA.

Que el presente trabajo de investigación realizado por el estudiante Edgar Espinoza Ortiz ha sido cuidadosamente revisado por la suscrita, por lo que he podido constatar que cumple con todos los requisitos de fondo y de forma establecidos por la Universidad Técnica Particular de Loja y la Universidad de Huelva por lo que autorizo su presentación.

Huelva, Julio 2011

Msc. Inmaculada Salvador

ACTA DE DECLARACIÓN Y CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

“Yo Edgar Antonio Espinoza Ortiz, declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero académico o institucional (operativo) de la Universidad”

Edgar Antonio Espinoza Ortiz

CI. 060301868-0

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“Las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de su autor”.

Edgar Antonio Espinoza Ortiz

DEDICATORIA

Este trabajo fruto de la dedicación y el esfuerzo de mi parte se lo dedico a mis padres Antonio y Carmen, así como a mi nana Ermelinda, han sido el soporte en el cual me he apoyado hasta conseguir una de las metas que me he trazado el obtener esta maestría.

Salud a ustedes y disfruten de este logro que es de ustedes más que mío.

Edgar Antonio Espinoza Ortiz

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios la sabiduría y la guía que me ha proporcionado durante esta etapa y en general durante toda mi existencia, a mi tutora Inmaculada que supo direccionar este trabajo con sus sugerencias y apoyo moral, a las autoridades de las Universidades de Huelva y UTPL, por darme la oportunidad de desarrollarme en el campo profesional con la obtención de esta maestría.

Gracias a todos ustedes son parte de mi vida, y de mi formación.

Edgar Antonio Espinoza Ortiz

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN
 - 1.1 BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD
 - 1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 1.3 CICLO DE SHTWHART- DEMING
2. JUSTIFICACIÓN
3. OBJETIVOS
4. MARCO TEÓRICO
 - 4.1 EL SISTEMA DE GESTÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO
 - 4.2 NORMAS
 - 4.3 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN
5. ÁREA DE ESTUDIO
 - 5.1 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
 - 5.1.1 Principios de la Organización: misión, visión, objetivos
 - 5.1.2 Estructura operativa: Descripción de puestos
 - 5.1.3 Organigrama
 - 5.1.4 Infraestructura
 - 5.2 PROCESOS
 - 5.2.1 Identificación de los procesos
 - 5.2.2 Mapas de procesos BetaLab
 - 5.2.3 Matriz de responsabilidades
 - 5.3 ANÁLISIS DAFO
 - 5.4 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS
 - 5.5 PROPUESTAS
6. ÁREA DE ESTUDIO
 - 6.1 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO
 - 6.2 HIPÓTESIS
 - 6.3 TARATAMIENTO ESTADÍSTICO
 - 6.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE INDICADORES DEL SISTEMA DE DESTIÓN DE LA CALIDAD
7. ÁREA DE ESTUDIO

- 7.1 ANÁLISIS DEL INDICADOR QUEJAS IMPLEMENTADO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN
- 7.2 ANÁLISIS DEL INDICADOR ATENCIÓN AL CLIENTE IMPLEMENTADO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN
- 8. CONCLUSIONES
- 9. RECOMENDACIONES
- 10. BIBLIOGRAFÍA
- 11. GLOSARIO
- 12. ANEXOS

MANUAL DE LA CALIDAD

MANUAL INTERNO DE PERSONAL

Registros del Manual Interno de personal

MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Registros del Manual de Mantenimiento del Equipo de Química Sanguínea

Lista Maestra de Equipos

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Registros del Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos

Lista Maestra de Documentos Internos

Lista Maestra de Documentos Externos

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS

Lista Maestra de Registros

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Registros del Procedimiento de Revisión por la Dirección

PROCEDIMIENTO DE OFERTAS Y CONTRATOS

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Registros del Procedimiento de Recepción de Muestras

PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES

Registros del Procedimiento de Adquisiciones

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

Registros del Procedimiento de Evaluación de Satisfacción al Cliente

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

Registros del Procedimiento de Auditorías Internas

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

Registros del Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

Registros del Procedimiento para la Determinación de Conformidad del Producto

PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y DESECHO DE MUESTRAS

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

PROCEDIMIENTO PARA LABORATORIOS DE DERIVACIÓN

Registros del Procedimiento para Laboratorios de Derivación

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Lista Maestra de Ensayos

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES

Registros del Procedimiento de Control de Equipos Auxiliares

Lista Maestra de Equipos

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA

Registros del Procedimiento de Control de Temperatura

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS

Registros del Procedimiento de Validación de Resultados

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS

Registros del Procedimiento de Toma de Muestras

PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS

Registros del procedimiento de Bioseguridad y Manejo de Desechos

PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA

Registros del Procedimiento de Hematología

PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Registros del Procedimiento de Química Sanguínea

TABLAS DE INDICADORES DE GESTION

ÍNDICE DE CUADROS

Tabla 1: Matriz de responsabilidades

Tabla 2: Análisis de indicadores

Tabla3: Indicador control de quejas

Tabla 4: Parámetros de verificación fotométrica y frecuencia

Tabla 5: Selección de proveedores

Tabla 6: Ponderación realización de la compra

Tabla 7: Política de retención de muestras y temperatura de almacenamiento

Tabla 8: Rotulación material control

Tabla 9: Valores de Alarma

Tabla 10: Muestra obtenida, color de tapón y aplicación

Tabla 11: Infusiones/transfusiones como factor de interferencia y/o contaminación de pruebas diagnósticas

Tabla 12: Recolección de muestra microbiología

Tabla 13: Interferencias medicamentosas causantes de hiper e hipoglucemia

Tabla 14: Administración de clonidina

Tabla15: Evacuación de documentos

Tabla 16: Parámetros de análisis hematológico automatizado

Tabla 17: Información de reactivos

Tabla 18: Limitación al método

Tabla 19: Valores de referencia

Tabla 20: Unidades de reporte

Tabla 21: Valores de Pánico

Tabla 22: Protocolo frente a valores de pánico

Tabla 23: Valores de pánico glucosa

Tabla 24: Control de rentabilidad

Tabla 25: Control de ofertas

Tabla 26: Control de incidentes

Tabla 27: Base de datos CV

Tabla 28: Control de desempeño analítico

Tabla 29: Control de repeticiones hematología

Tabla 30: Control de reevaluaciones química clínica

Tabla 31: Control de atrasos por analista

Tabla 32: Resultados de las encuestas de satisfacción al cliente por mes datos generales y expresados en %

Tabla 33: Datos de satisfacción al cliente por mes expresados en promedios

Tabla 34: Datos base para la elaboración de gráficos por tendencias encuestas satisfacción al cliente

Tabla 35: Datos de promedios Enero 2011 de los parámetros de evaluación antes de la intervención vs promedio de datos de los parámetros de evaluación, después de la intervención (Febrero- Mayo 2011)

Tabla 36: Base de datos encuesta satisfacción al cliente expresado en %, por mes

Tabla 37: Base de datos para gráfico de encuesta satisfacción al cliente criterio: adecuado- inadecuado por parámetro de evaluación

RESUMEN

Una de las características principales de la sociedad de servicios en la que estamos inmersos es la alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales, de ahí la idea de realizar esta tesis basada en la implementación de la norma ISO 9001:2008 en un laboratorio clínico específicamente Beta Lab en la ciudad de Quito.

La implementación de esta norma basada en procesos, asume en gran parte los nuevos conceptos de la calidad y sobre todo orienta a lograr la satisfacción del cliente, que en este caso es el paciente que ha confiado en nuestro servicio su salud.

En este trabajo se podrá observar cómo mientras se va implementando el Sistema de Gestión Calidad en el laboratorio, éste comienza a mejorar paulatinamente lo cual lo podemos demostrar con nuestros indicadores que se van adaptando a nuestros objetivos con la única finalidad de lograr nuestra más ansiada meta: **“La satisfacción al cliente”**.

ABSTRACT

One of the main features of the service society in which we operate is the highly competitive business and professional services, hence the idea for this thesis based on the implementation of ISO 9001:2008 in a clinical laboratory, Lab Beta specifically in the city of Quito.

The implementation of this standard process-based largely takes the new concepts of quality and above all aimed at achieving customer satisfaction, which in this case is the patient who has trusted our health service.

This paper can watch while you implement the Quality Management System in the laboratory, it begins to gradually improve so we can demonstrate our indicators that are adapted to our objectives for the sole purpose of achieving our desired goal "the customer satisfaction".

1. INTRODUCCIÓN

1.1 BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD

El concepto de calidad es tan antiguo como el comercio y en un principio básicamente se enfocaba en la conformidad del producto, siendo el responsable del control el artesano que lo realizaba. (Fernández 2005).

En términos de evolución se puede decir que la calidad ha evolucionado a través de seis etapas: (Cantú 1997).

1era etapa: La de la Inspección Siglo XIX que se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto;

2da etapa: La era del control estadístico del proceso (década de los 30's) enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y la reducción de los niveles de inspección;

3era etapa: La del aseguramiento de la calidad (década de los 50's) que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, plantación y ejecución de políticas de calidad,

4ta etapa: La era de la administración estratégica de la calidad total (década de los 90s) donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad, como una oportunidad de competitividad,

5ta etapa: La reingeniería de procesos (década de los 90s) donde el avance tecnológico y de sistemas administrativos propone un mejoramiento radical, empezar de nuevo, cambiar toda la organización,

6ta etapa: La rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado (a finales del siglo XX y XXI), donde se propone que el conocimiento es la base de los negocios actuales.

Hacia finales del siglo XIX Frederick Taylor desarrolla la gestión científica de la producción: división de las actividades en procesos desarrollados por el personal de alta cualificación y realizado por el personal poco cualificado, el estudio científico del procedimiento para lograr métodos eficientes, utilizando recursos humanos y materiales apropiados. (Fernández 2005).

Por primera vez se separa concepción, método y fabricación y es necesaria una inspección final para ver los defectos del producto acabado, todos los rechazos se desechan o se reparan, incorporándose todos los errores al sistema de producción, es la primera vez que se compara el coste beneficio “mientras más se intenta mejorar más caro resulta”, los rechazos llegan a sobrepasar en algunos casos el 50 %, este el coste de la no calidad. (Fernández 2005).

Ya en el siglo XX y más específicamente en 1931 Walter Shewart, publicó “Control económico de calidad en productos manufacturados”, en este libro se plantean los principios básicos del control de la calidad, basados en métodos estadísticos y mediante el uso de cuadros o gráficos de control. (Fernández 2005).

Durante la segunda guerra mundial aparecen las primeras normas militares para la calidad del armamento, durante este periodo aparecen personajes como Deming creador del ciclo PECA (planear, ejecutar, controlar, actuar), Juran que introdujo los conceptos de calidad de diseño y la trilogía planificación control y mejora de la calidad, VA Feigenbaum que introdujo la gestión del control de calidad. (Fernández 2005, Universidad de Huelva 2009).

Además los japoneses adoptan la filosofía de la calidad: formación, aplicación y desarrollo, destacándose Ishikawa que involucra toda la empresa en la calidad, creando círculos de calidad o grupos de trabajo que implican al personal en la mejora de la calidad de procesos y productos, siendo también el autor del diagrama causa- efecto para dilucidar los fallos de los procesos. (Fernández 2005, Cantú 1997).

En 1951 se crea en Japón el premio Deming, que posteriormente será aplicada por los norteamericanos en la industria en temas de calidad. (Fernández 2005).

Hacia los ochenta los conceptos japoneses se arraigan en occidente, se desarrollan los temas de calidad hasta llegar a lo que hoy en día se conoce como gestión integral de la calidad o TQM, que no es más que un conjunto de tácticas y técnicas de una organización con el objeto de definir, crear, fomentar y apoyar las características de productos o servicios de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas del cliente. Su filosofía ha dado lugar a la autoevaluación de la calidad sin atenerse a norma o directriz alguna, sino valorando los puntos fuertes y los puntos de mejora de cada uno de una serie de valores

claves, definidos por las asociaciones de la calidad norteamericana, japonesa y europea. (Fernández 2005, Cantú 1997).

En los EEUU, a principios de los ochenta se crea el premio Malcom Baldrige y define como valores clave: la calidad orientada al cliente, el liderazgo, la mejora continua, la participación y el desarrollo del personal, la respuesta rápida al mercado, el diseño y la prevención de calidad, la visión a largo plazo y la gestión basada en datos. (Fernández 2005).

En 1988 se crea el modelo EFQM de excelencia, con la misma filosofía que el M Baldrige. Tiene como valores clave la satisfacción al cliente, la de los empleados y un impacto positivo en la sociedad, que se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la excelencia de los resultados empresariales. (Fernández 2005, Cantú 1997).

En 1988 se crea el modelo FUNDIBEQ de la Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad cuyos valores clave son el liderazgo y estilo de gestión, política y estrategia, desarrollo de personas, recursos y asociados, clientes, resultados de clientes, resultados de desarrollo de personas, resultados de sociedad y resultados globales. (Fernández 2005).

1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización y entre otras cosas exige a las empresas y profesionales las siguientes condiciones y acciones.

- Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
- Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
- Una planificación de la calidad mediante unas reglas de funcionamiento escritas.
- El aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
- El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
- El compromiso de la mejora permanente.

- El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y en caso necesario, demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

Ese conjunto de requisitos y medios constituye lo que se conoce con el nombre de sistema de gestión de la calidad en una entidad. (Cantú 1997).

El SGC en su totalidad (política, organización, gestión, reglas escritas y su práctica) se basa en una norma bien obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente, bien voluntaria, como son en muchos casos ciertas normas de calidad. (Fernández 2005).

Esto último se cumple mediante el estudio, la investigación y la evaluación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio, según los casos, bien por la entidad que exige su cumplimiento, bien por la entidad que emite la norma o bien por entidades delegadas de las anteriores, proceso conocido como auditoria. (Fernández 2005).

1.3 CICLO DE SHETWHART- DEMING

Un SGC se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar, aplicando en cada fase el ciclo de Deming, conocido también como ciclo PDCA (planificar, ejecutar, controlar y actuar), este ciclo se refleja en la figura 1 (Universidad de Huelva 2009).

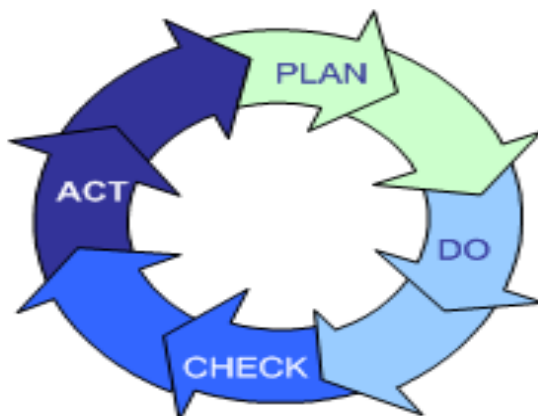


Figura 1 Ciclo de Shewart- Deming

Planificar: Concebir y escribir todo lo que se debe hacer, dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir ya realizar cuantos trabajos se hagan en el laboratorio. (Fernández 2005, Westgard 2000).

Ejecutar: Llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúan en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar como se han hecho, si se han cumplido los requisitos establecidos y los posibles fallos o errores, conocidos en el ámbito de la calidad como no conformidad o desviación. (Fernández 2005, Westgard 2000).

Controlar y verificar: Haciendo el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registros, para determinar si se han cumplido las reglas y los requisitos documentados, si se han hecho y aprobado los controles de calidad de los procesos controlados y las posibles desviaciones habidas. (Fernández 2005, Westgard 2000).

Actuar: Para rectificar y perennizar el SGC, determinando las posibilidades de mejora y las desviaciones, mediante el estudio y análisis de los registros en general y de los resultados de los controles en particular, para así determinar las posibles causas de las desviaciones e implantar, las correspondientes acciones preventivas y correctivas. Estas actuaciones hay que seguirlas para ver si sus resultados son convenientes. Si no lo son, hay que recurrir a unas nuevas. Si son satisfactorias, dichas acciones se incorporarán a la planificación en las reglas escritas, entrando así de nuevo en la primera fase del ciclo PDCA descrito. (Fernández 2005).

Por lo anterior se deduce que el SCG no es un sistema estático, sino un sistema dinámico en el que el final de una etapa, e incluso de un ciclo, no es más que el principio del siguiente y precisamente esta es la principal ventaja y objetivo del sistema, esta característica hace que el sistema se perennice, que sea un sistema vivo que no solo mejora, sino que permanece en el tiempo porque es capaz de irse adaptando a las circunstancias cambiantes del tipo que fueren y a los grandes avances tecnológicos y científicos que se dan en el laboratorio clínico. (Fernández 2005, AEBM 2003).

Esta metodología puede utilizarse para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en procesos, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. (Fernández 2005).

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse enfoque basado en procesos. (Fernández 2005).

2. JUSTIFICACIÓN:

Todos los profesionales que nos desenvolvemos en el ámbito de los laboratorios clínicos debemos estar conscientes de que los informes analítico-clínicos son elementos decisivos en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, seguimiento, prevención y epidemiología de las enfermedades que afectan a los seres humanos, razón por la cual debemos garantizar que dichos resultados sean el conjunto de procesos que aporten valor al resultado final que es el informe de un resultado clínico.

Todos estos procesos se van a encuadrar dentro del aseguramiento de la calidad de los laboratorios clínicos encuadrados dentro de un sistema de gestión de la calidad (SGC).

El trabajar con un SGC debe ser un compromiso de los profesionales que realizamos análisis clínicos, como garantía a preservar la salud de nuestros pacientes, aunque debemos recordar que llevar un sistema de gestión de la calidad dentro de una organización (laboratorio clínico) es totalmente voluntario; sin embargo hoy en día ya existen normas de cumplimiento obligatorio en muchos países, y nuestro país con el reglamento interno emitido mediante registro oficial en septiembre del 2009, para el licenciamiento de laboratorios clínicos, previo su funcionamiento el trabajar con sistemas de calidad se va volviendo obligatorio.

Si bien hablar de temas de calidad en todos sus ámbitos en el siglo XXI no es nuevo, en nuestro país y sobre todo en el ámbito de los laboratorios clínicos ha tomado verdadero auge con la entrada de este nuevo siglo, pero antes de revisar lo realizado en el Ecuador en materia de calidad en laboratorios clínicos revisemos un poco el desarrollo de la calidad en términos generales.

Una de las principales características de las sociedades actuales de la cual somos parte es la alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales, todo esto como consecuencia de la globalización de la economía, los nuevos medios de mercadotecnia y comerciales, las nuevas tecnologías, las nuevas vías de comunicación, etc.

Como consecuencia de lo anterior hoy en día tenemos una sociedad más informada que reclama más y mejores servicios sean estos públicos o privados tomando en cuenta sobre todo a los servicios básicos como son: la medicina tomada en cuenta

dentro de este servicio a los laboratorios clínicos, la educación y el trabajo comunitario, volviéndose estos servicios cada vez más complejos y de mayor coste.

3. OBJETIVOS

GENERAL

- Implantar un sistema de gestión de calidad total en el laboratorio clínico Beta Lab de la ciudad de Quito, de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001:2008

ESPECÍFICOS

- Planificar, y definir las actividades que realiza el laboratorio clínico Beta Lab.
- Establecer los procesos necesarios para llevar a cabo las actividades del laboratorio clínico.
- Documentar la manera de realizar los procesos establecidos de acuerdo a la norma ISO 9001:2008.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La medicina moderna ha incorporado entre las características que la definen una preocupación creciente por la calidad. (AEBM 2003).

Calidad entendida como disminución de la variabilidad en un entorno –la relación médico paciente- que no es estandarizable. Un ejemplo de ello son las guías de práctica clínica. (AEBM 2003).

Calidad entendida como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, unido a una lucha por mejorar también esos medios. La medicina basada en la evidencia sería un ejemplo. (AEBM 2003).

Calidad entendida como seguridad: poder asegurar al paciente cuáles pueden ser sus expectativas dentro de un margen de variación aceptado como esperable. (AEBM 2003).

Ejemplos serían desde el consentimiento informado a la cartera de servicios.

En el área de los análisis clínicos se incluyen además otros aspectos: la preocupación por la calidad y su metodología provienen desde los comienzos de la propia especialidad. (AEBM 2003, Westgard 2000).

En la actualidad nos enfrentamos a la lucha entre dos concepciones del laboratorio. Una es “producir y vender mediciones realizadas en muestras” la otra “producir información que sirva para diagnosticar, clasificar, monitorizar o tratar al paciente enfermo, para promocionar la salud y para identificar factores o poblaciones de riesgo”. (Westgard 2000).

El liderazgo en el terreno de la calidad es y debe ser de los profesionales. La obligación de los poderes públicos es garantizar la equidad, el cumplimiento de unos estándares mínimos y el estímulo hacia la mejora continuada. (AEBM 2003, Westgard 2000).

Es necesaria la colaboración de las sociedades científicas y los organismos de representación profesional con las autoridades para revisar, compilar y actualizar la gran cantidad de información disponible en el área de la calidad, encuadrándola con el adecuado ejercicio de la profesión. Y es muy recomendable presentarla de una manera sencilla y estructurada que pueda ser utilizada por los profesionales, las autoridades y los financiadores de servicios para mejorar la atención y los resultados sobre salud que prestamos a nuestros pacientes. (AEBM 2003, Westgard 2000).

En la actualidad el aseguramiento de la calidad en la salud es de suma utilidad. La producción de procesos de aseguramiento de la calidad tiene que ser cuidadosamente planificados, monitorizados y dirigidos. (Westgard 2000).

Las actividades del laboratorio clínico se pueden resumir en: (Fernández 2005).

- Fase preanalítica
- Fase analítica
- Fase postanalítica
- Otras actividades

Cada una de estas actividades dará lugar a uno o más procesos y cada proceso a un procedimiento escrito, fundamentalmente los siguientes documentos: (Fernández 2005).

- a) La declaración formal de compromiso con la calidad y los correspondientes planteamientos, directrices y estructura documental del SGC, que se resumen en el manual de la calidad.
- b) Procedimientos generales (PG) relativos a la organización, reglas de funcionamiento y operaciones generales del laboratorio.
- c) Procedimientos específicos (PE) relativos a los procedimientos analíticos.
- d) Procedimientos de calidad que documentarán los pasos necesarios para mantener y mejorar el SGC o procesos relativos a la calidad.
- e) Formularios, usualmente anexos a los procedimientos, donde se recogen los datos de todo lo que se ha hecho a efectos de trazabilidad, mejora y de reconocimiento externo.

Todos estos documentos deben interrelacionarse y estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada.

4.2 NORMAS

En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000, la cual reúne el trabajo de la ISO (Organización Internacional de Normalización) en aseguramiento de la calidad desde 1979. Su enfoque la calidad del producto terminado. (ISO 2008).

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. (ISO 2008).

La norma ISO 9001 ha sido preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC2, Sistemas de la calidad. (ISO 2008).

Un SGC se basa en una norma que regula y normaliza el conjunto de actividades de planificación, control y prevención de errores y la mejora continua, a partir de una norma se logra se adopta la armonización de los laboratorios que adoptan la misma, así es más fácil conseguir la equiparación de los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual es de suma importancia para los pacientes con seguimiento clínico y analítico, igual cosa sucede con el gasto que le puede generar al paciente las repeticiones analíticas en diversos laboratorios. (OAE 2001).

Una norma puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional, voluntarias o de cumplimiento obligatorio. (OAE 2001).

4.3 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

De manera voluntaria los laboratorios clínicos están obligados a cumplir los requisitos exigidos en una norma de calidad y que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente, dicho reconocimiento se hace pasando una auditoría por una tercera parte, ajena a las partes interesadas, en este caso ajena al laboratorio y a sus clientes y usuarios. Se dice que es de segunda parte cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de una norma, como puede ser una entidad de seguros médicos, que contrata los servicios del laboratorio. (OAE 2001).

En todos los casos se entrega un documento de reconocimiento, el nombre de este reconocimiento es donde más confusión existe. De acuerdo a la guía ISO/IEC 2 (Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas) se definen estos términos: (Fernández 2005).

- **Certificación:** Procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos.

- **Acreditación:** Es el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas. La otorga únicamente una entidad oficial y nacional de calidad en nuestro país la realiza el Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE.

Dicho de otra manera la certificación ISO garantiza que el laboratorio tiene implantado un SGC que cumple los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa o expresa el nivel de calidad de los servicios prestados por el laboratorio. (Fernández 2005).

La acreditación ISO además de la conformidad con la organización, garantiza la competencia técnica del laboratorio para los servicios concretos acreditados. (Fernández 2005).

Es importante resaltar que tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o solo para una parte de ellos. Este hecho se detalla en un documento denominado alcance y aparece resumido en el título de la acreditación o de la certificación. (Fernández 2005).

5. ÁREA DE ESTUDIO

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Beta Lab es un laboratorio clínico bacteriológico ubicado en la clínica La Luz en un área referencial y estratégica en cuanto a medicina de salud se refiere de la ciudad de Quito, cuenta con personal altamente capacitado y con tecnología e infraestructura de punta.

Su ubicación privilegiada hace que Beta Lab, comience a ser un referente en cuanto a medicina de laboratorio, formando parte de un equipo médico el mismo que se halla altamente comprometido con la salud y el bienestar de los seres humanos.

Su actividad principal es la realización de exámenes de laboratorio clínico, tanto a pacientes particulares, como a pacientes hospitalizados dentro de la clínica a la cual pertenece, atendiendo las 24 horas al día, los 365 días del año lo que garantiza una cobertura total de exámenes de laboratorio a los médicos con los que labora. Además brinda sus servicios a empresas tanto públicas como privadas a las cuales ofrece paquetes de medicina preventiva en cuanto a exámenes de laboratorio se refiere.

Para lograr sus objetivos Beta Lab cuenta con los siguientes recursos:

- Amplias instalaciones las cuales se encuentran divididas en las siguientes áreas: Sala de Toma de Muestras, Química Clínica, Hematología y Coagulación, Coproanálisis, Urianálisis, Pruebas Manuales.
- Equipos con tecnología de punta los cuales se encuentra acordes con las necesidades del mercado.
- Personal altamente calificado y formado en las diferentes áreas en las cuales Beta Lab ofrece sus servicios.

5.1.1 Principios de la Organización: misión, visión, objetivos

MISIÓN

Beta Lab es una empresa, que ofrece servicios de análisis clínico-bacteriológicos a sus pacientes, con altos estándares de calidad y con personal calificado, colaborando de esta manera a la medicina en el diagnóstico clínico.

VISIÓN

Ser reconocidos como el mejor laboratorio de diagnóstico clínico, por sus estándares de calidad, tecnología de punta y atención personalizada a sus pacientes.

Ofrecer a sus clientes una amplia gama de exámenes de laboratorio que permitan el oportuno diagnóstico de sus patologías.

OBJETIVOS

Beta Lab laboratorio clínico, asume el compromiso de implementar y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma Internacional ISO 9001:2008 con el propósito de:

- Lograr un producto final (resultados de laboratorio) de alta calidad, basados en cumplimiento de normas tanto nacionales como internacionales, con la finalidad de lograr la satisfacción del cliente.
- Formación continua del personal de Beta Lab.
- Cumplir con normas de bioseguridad y manejo de desechos.
- Implementación y mantenimiento de controles de calidad tanto internos como externos.

5.1.2 Estructura operativa: Descripción de puestos

Beta Lab está constituido en primer lugar por dos analistas técnicos que cuentan con el perfil requerido para el cargo, los cuales se encargan además de la atención al cliente en la recepción, toma y rotulación de muestras. A cargo de este grupo de analistas se encuentra el Jefe de laboratorio, cuyo perfil es el de un bioquímico farmacéutico, el cual se encarga de la validación y liberación de resultados, además de la coordinación en el proceso de compras y adquisiciones.

Todas las actividades relacionadas con la gestión de la calidad, y la coordinación con la gerencia están bajo la responsabilidad del Jefe de calidad.

El Gerente del laboratorio en conjunto con el Jefe de Calidad, son los responsables del diseño, implementación y aplicación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esta tarea se lleva a cabo mediante:

- Definición del perfil profesional y competencias del personal, que asegure el desempeño adecuado dentro de las actividades de ensayo a él encomendadas,
- Establecimiento de las políticas y procedimientos dirigidos a asegurar la confidencialidad de la información.
- Provisión de los implementos necesarios requeridos para asegurar la calidad de los procesos llevados a cabo dentro del laboratorio.
- Revisión del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y las actualizaciones de los sistemas documentales incluyendo el manual de calidad, los manuales de procedimientos y los manuales técnicos.

Las funciones del Jefe de Calidad incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Vigilar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad
- Realizar informes a la Dirección acerca del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Monitorear y supervisar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.
- En conjunto con el Jefe de Laboratorio Clínico y los analistas, tomar las medidas correctivas de frente a la presencia de errores sistemáticos o aleatorios identificados en el Control Interno de Calidad.
- Mantener vigentes los programas de evaluación externa del desempeño, así como el envío de los reportes de los mismos y la toma de medidas correctivas de frente a los resultados reportados por ellos.
- Mantener actualizados los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad y las listas maestras de los mismos.

- Recepar las necesidades de cambios o modificaciones en los documentos o registros que surjan de los diferentes niveles de la empresa.
- Definir las necesidades de Auditorías internas.
- En conjunto con Gerencia, planificar las actividades de formación continua y capacitación, tanto al personal del laboratorio, cuanto a los Clientes.
- Dar seguimiento a las acciones preventivas o correctivas tomadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad.
- Coordinar con Gerencia y Auditores Internos el cronograma de auditorías internas.
- Coordinar con Gerencia y participar en las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.
- Junto con Gerencia definir el Plan de Calidad anual del laboratorio.
- Las demás funciones asignadas por la Gerencia.

Las funciones del Jefe de Laboratorio Clínico incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Supervisar el desempeño operativo de los procedimientos de Hematología, Química Clínica y varios en el Área de Laboratorio Clínico.
- Resolución de incidentes analíticas en el área de su competencia.
- Validación de resultados que se muestren fuera del rango de normalidad.
- Supervisión del cumplimiento de los procedimientos y actividades establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Recepción de materiales, insumos y reactivos correspondientes al área de su competencia.
- Registro de incidentes en la recepción de materiales, reactivos e insumos correspondientes al área de su competencia.
- Revisión de resultados impresos.
- Coordinación de actividades operativas a ser realizadas fuera del laboratorio.
- Cancelaciones de cuentas por cobrar.
- Supervisar el llenado de registros del Sistema de Gestión de Calidad y capacitar al personal en su llenado adecuado.

- Participar en las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.
- Las demás funciones asignadas por la Gerencia.

Las funciones de los analistas del laboratorio, incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Realizar los ensayos del área técnica a la cual se encuentre asignado
- Cumplir los procedimientos técnicos establecidos para esa área
- Cumplir los procedimientos de bioseguridad
- Llevar un inventario de stock requerido para el desarrollo de sus actividades y presentarlo al Jefe de Laboratorio
- Planificar pedidos de reactivos e insumos
- Comunicarse con los proveedores de equipos, reactivos o insumos, para solución de incidentes.
- Mantener actualizados y en orden los registros correspondientes a su área
- Reportar al Jefe de Laboratorio cualquier incidente ya sea de equipo, material, insumo o ensayo.
- Las demás funciones asignadas por el Jefe de Laboratorio.

5.1.3 Organigrama

Lo descrito anteriormente se describe en el siguiente organigrama:

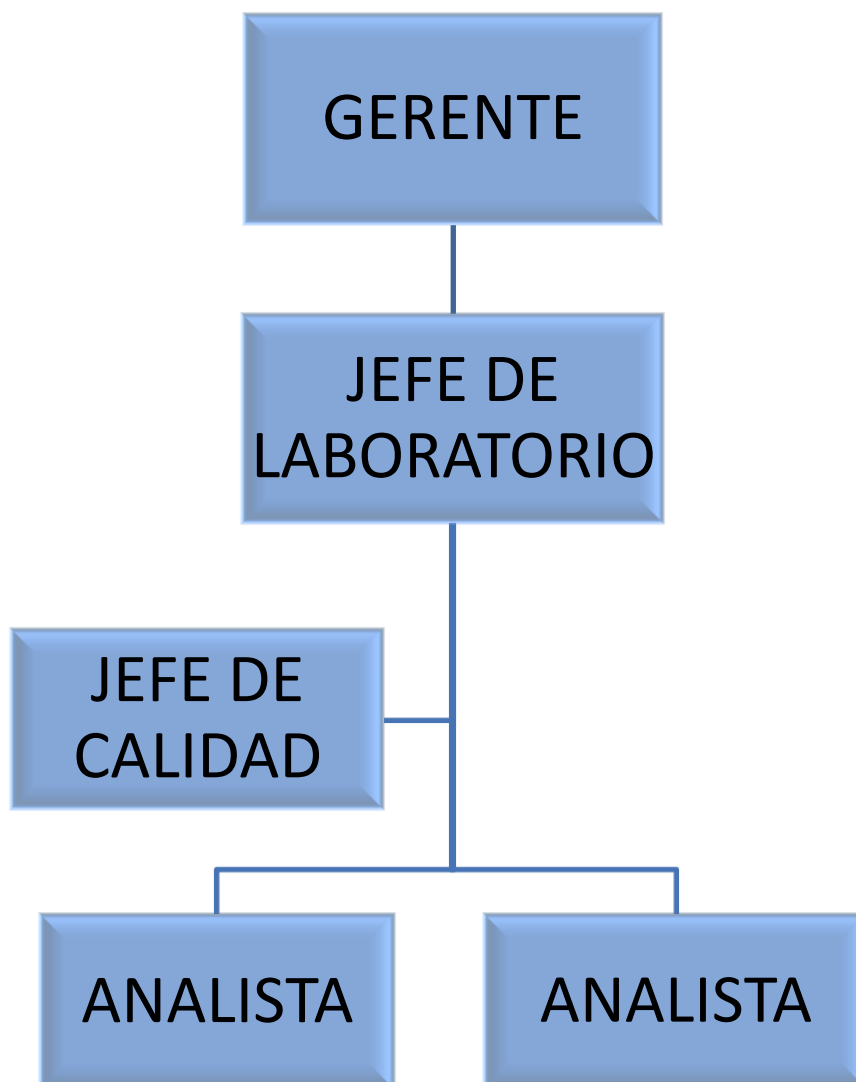


Figura 2. Organigrama Beta Lab

5.1.4 Infraestructura

Beta Lab cuenta con la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus actividades, medicina de laboratorio, los equipos necesarios para tal efecto los cuales se encuentran mencionados en la **Lista Maestra de Equipos FPE02 01(Ver anexo correspondiente)**.

Para garantizar el ambiente de trabajo, Beta Lab ha determinado la medición de la temperatura del laboratorio, tomando en cuenta que es un factor que puede afectar la calidad del producto así como el ambiente de trabajo de su personal. El proceso de medición de temperatura está descrito en el procedimiento de **Control de Temperatura PE- 03** y sus controles en los formatos generados por este procedimiento. (Ver anexos correspondientes).

5.2 PROCESOS

5.2.1 Identificación de los procesos

Los procesos seleccionados en Beta Lab han sido divididos en procesos gobernantes, procesos claves, y procesos de apoyo.

Dentro de los procesos gobernantes están enmarcados: La gestión gerencial y la gestión de calidad, cada uno con sus respectivos procesos y subprocesos.

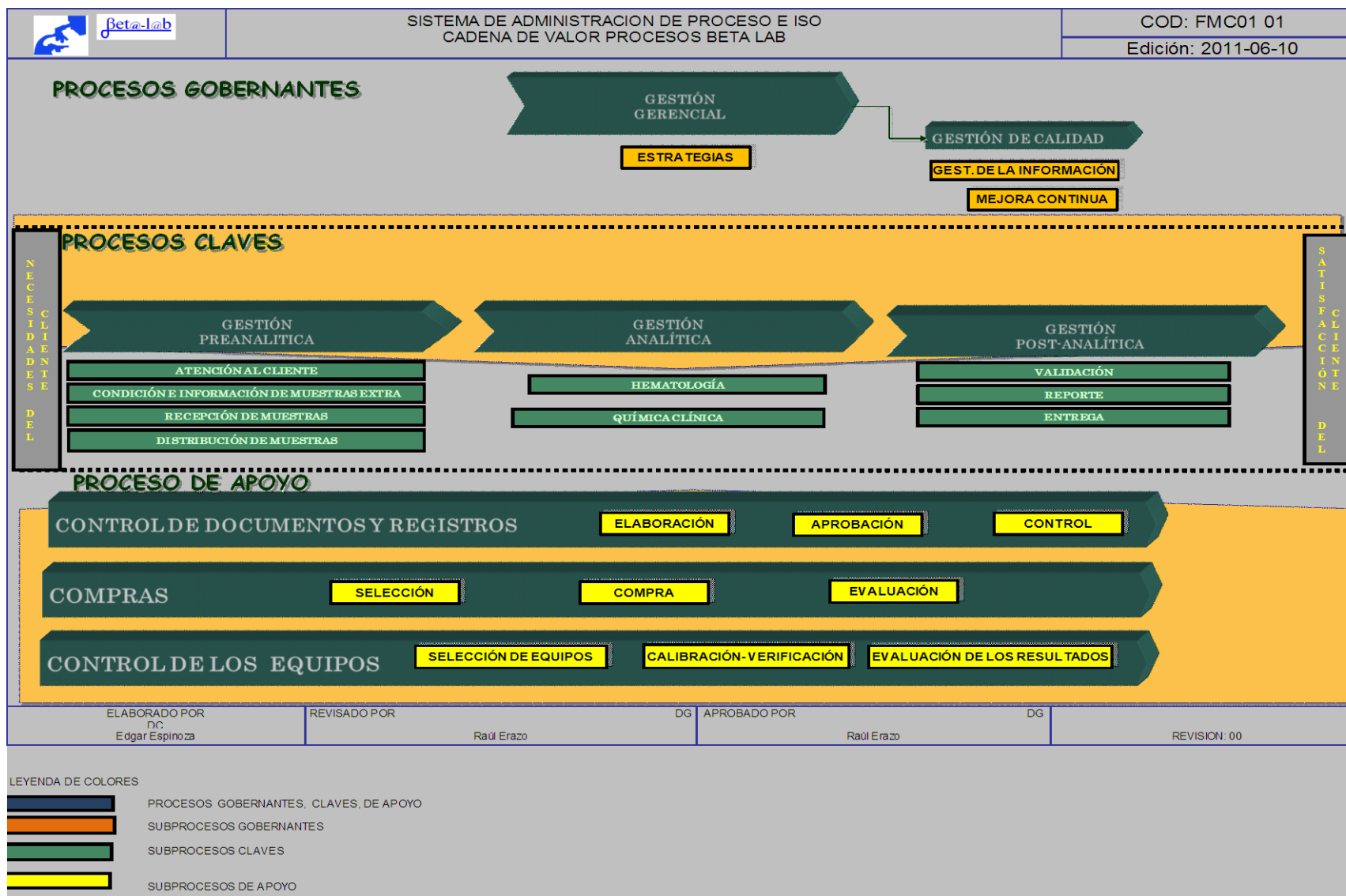
En los procesos claves ha sido enmarcados: La gestión preanalítica, la gestión analítica y la gestión postanalítica, con sus respectivos subprocesos.

En los procesos de apoyo han sido enmarcados: El control de documentos y registros, compras, control de equipos.

5.2.2 MAPAS DE PROCESOS BETALAB

Dado el hecho de que el Sistema de Gestión de Calidad en Beta Lab, acaba de ser implantado los mapas de procesos, de inicio y una vez ya implantado el sistema son los mismos, cabe recalcar que son procesos de inicio que con el tiempo irán surgiendo mas procesos los cuales a su vez irán dando origen, a sus respectivos subprocesos, todo esto dado que es un sistema en constante movimiento que tiende a ir hacia la mejora continua.

Lo descrito anteriormente se resume en las siguientes figuras:



LEYENDA DE COLORES

PROCESOS GOBERNANTES, CLAVES, DE APOYO

SUBPROCESOS GOBERNANTES

SUBPROCESOS CLAVES

SUBPROCESOS DE APOYO

Figura3 Mapa de procesos

Todos los procesos se subdividen en sus subprocesos como lo indican las siguientes figuras:

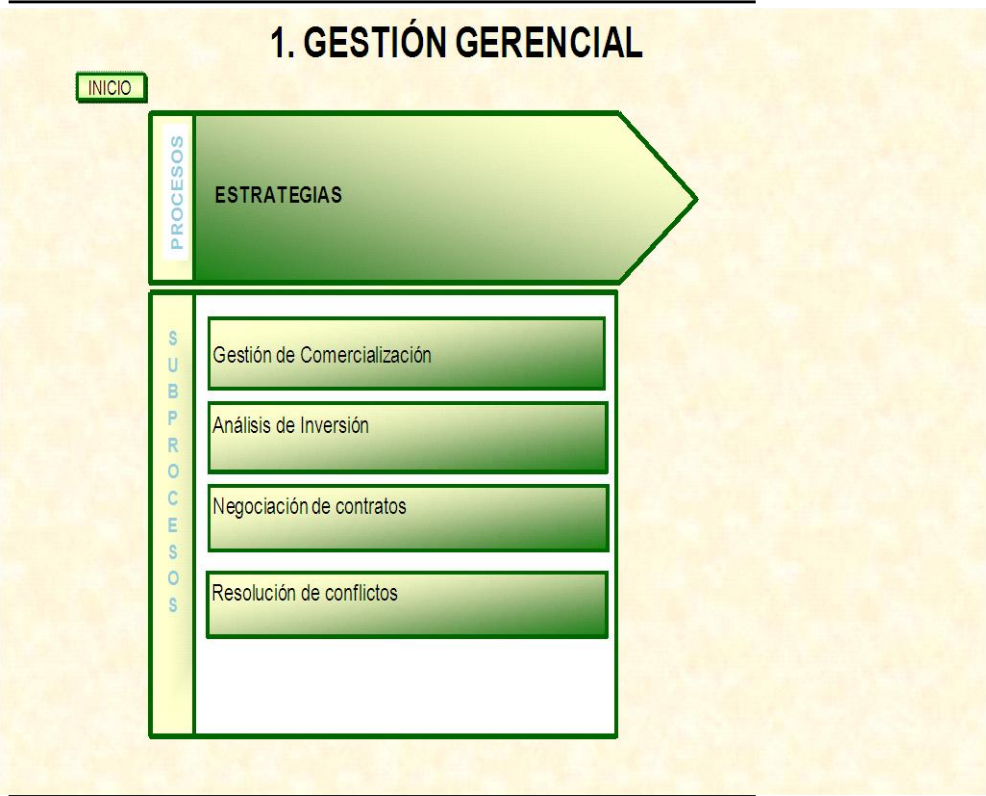


Figura 4: Gestión gerencial

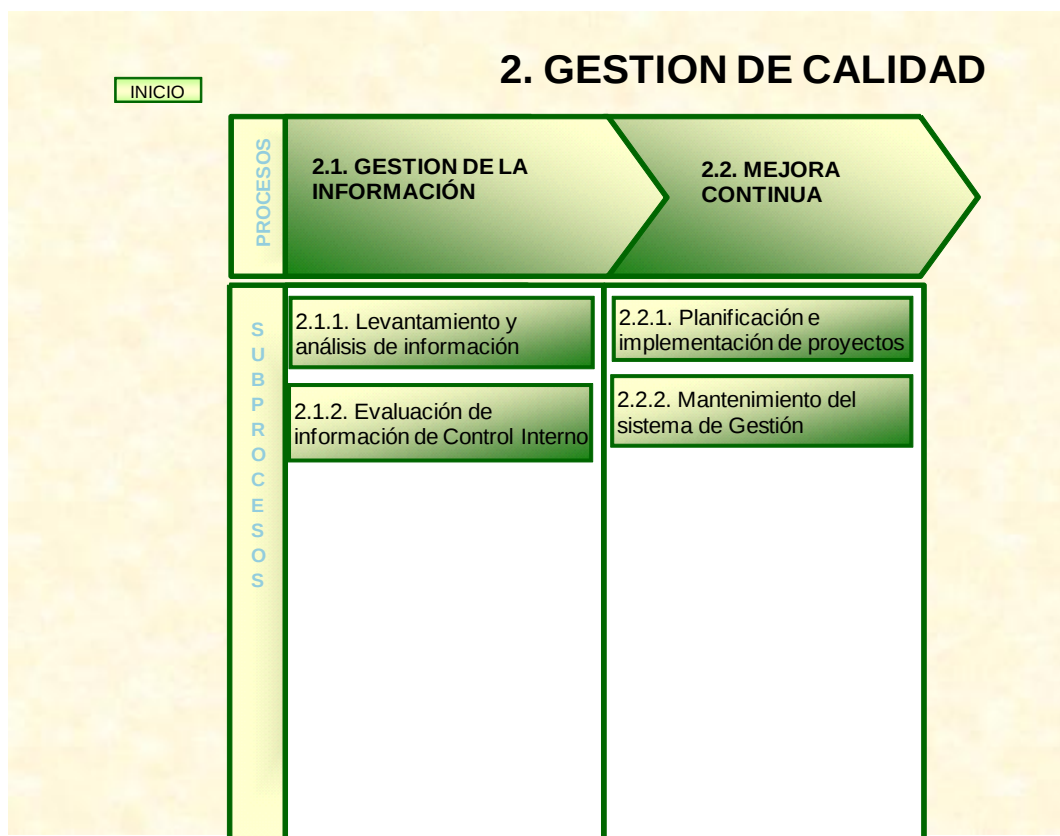


Figura 5: Gestión de calidad

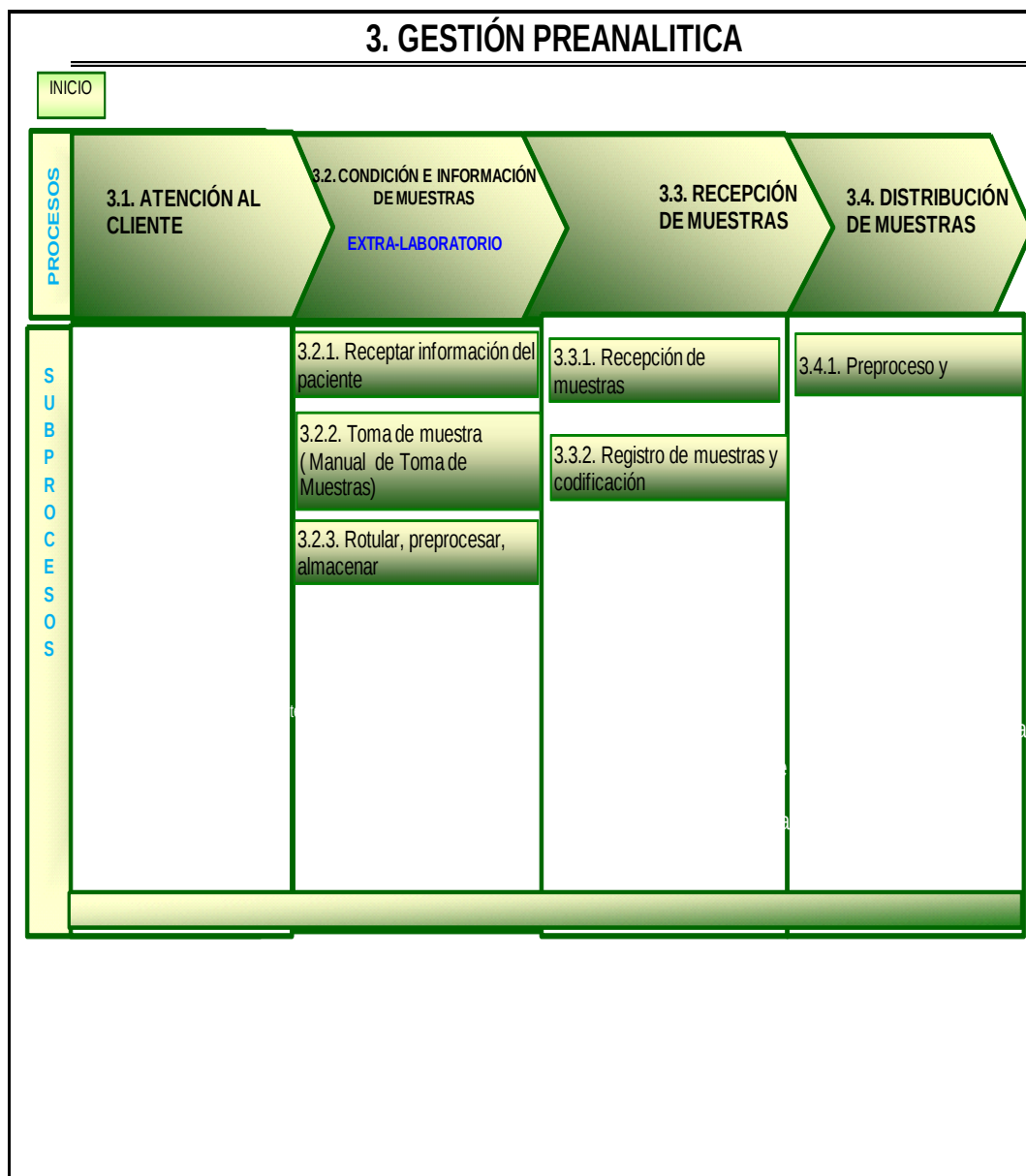


Figura 6: Gestión preanalítica

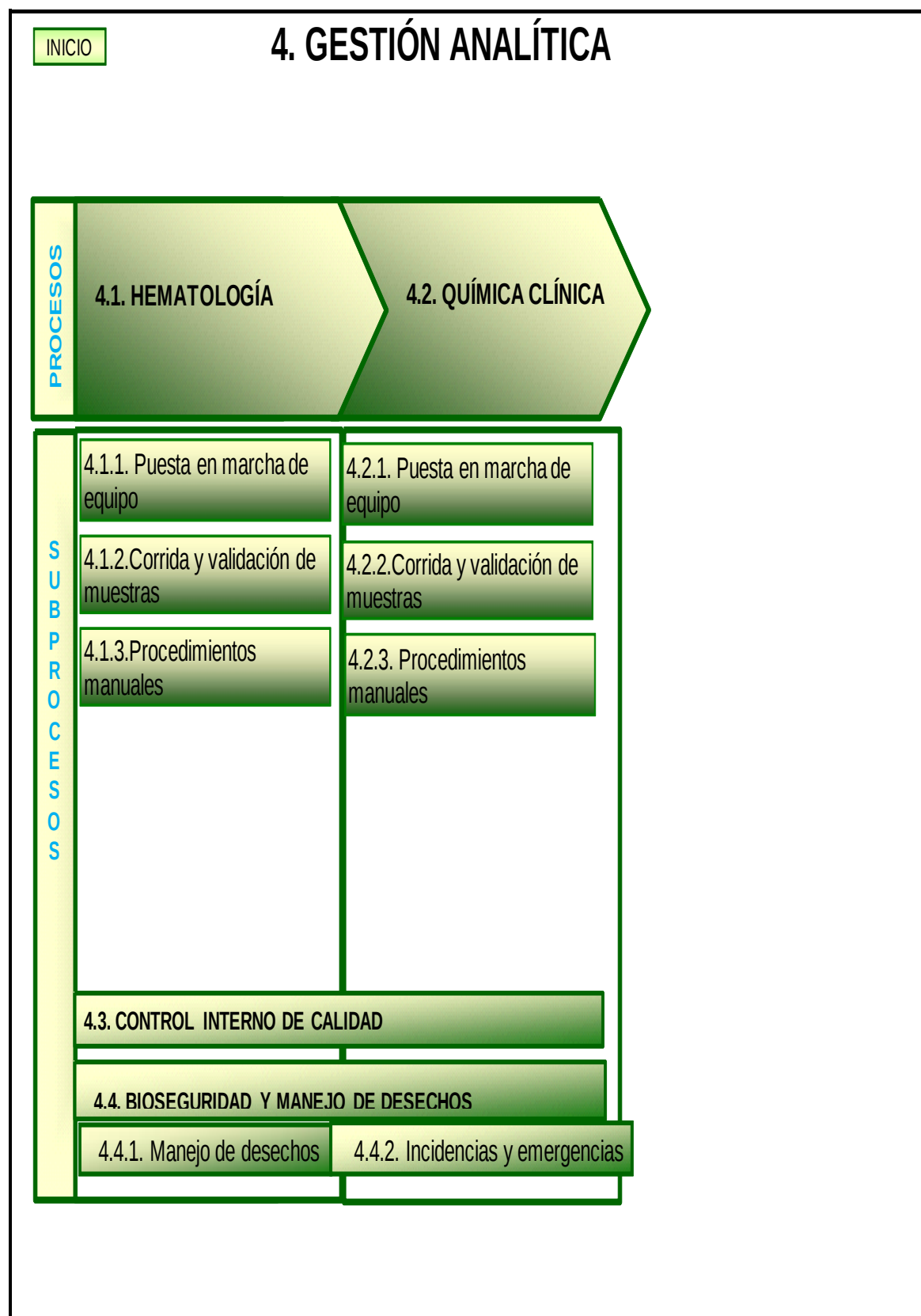


Figura 7: Gestión analítica

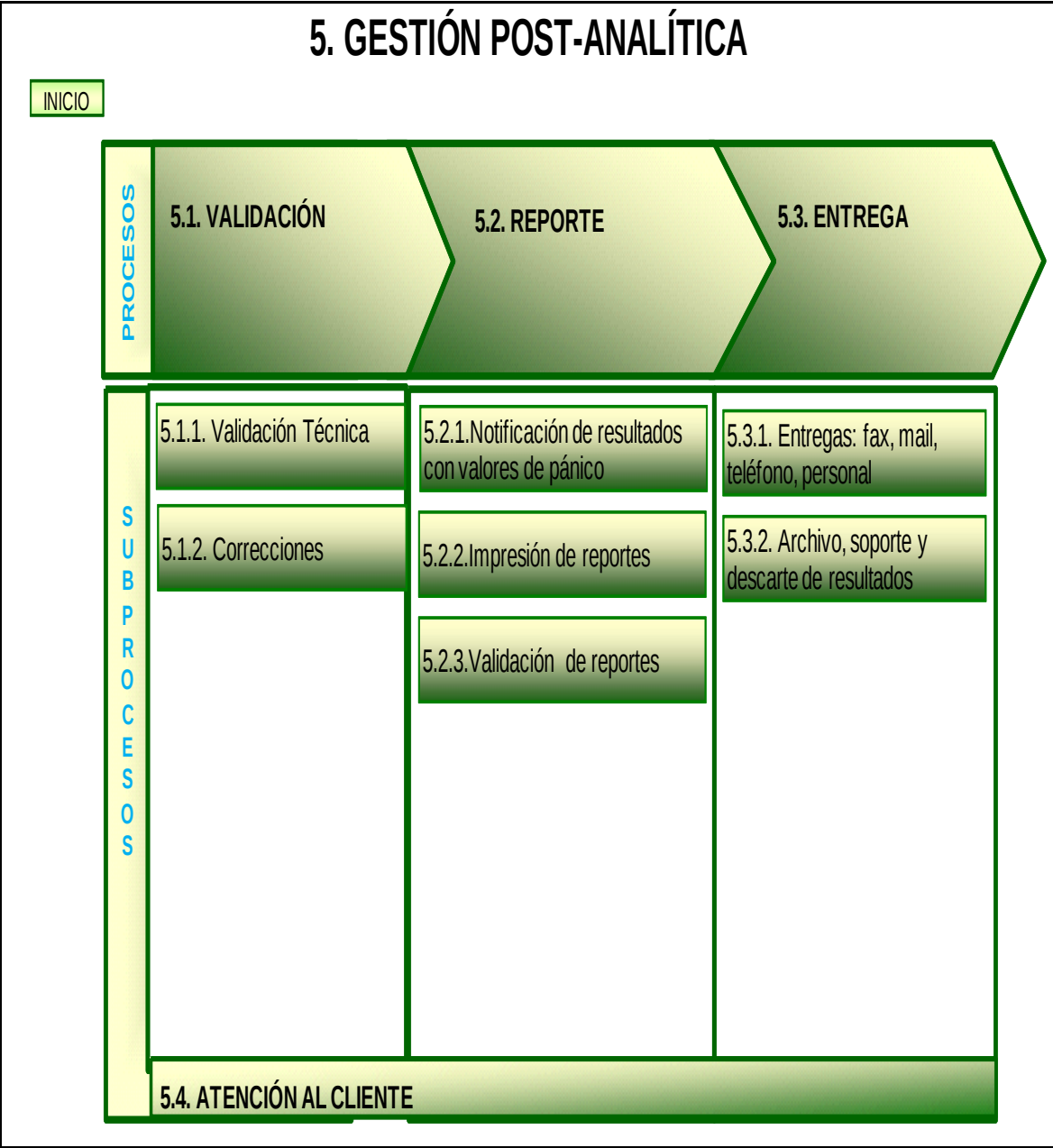


Figura 8: Gestión Post- analítica

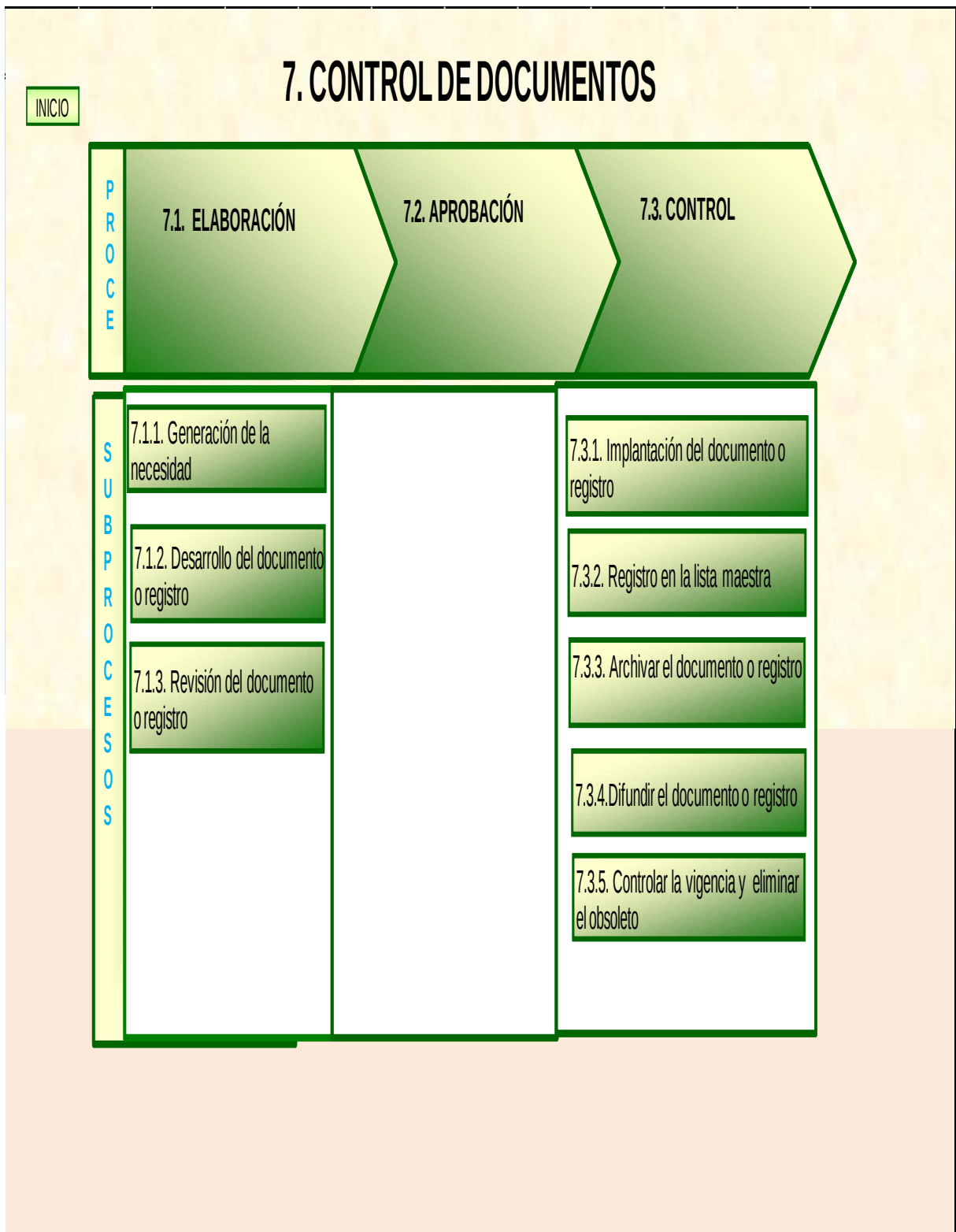


Figura 9: Control de documentos

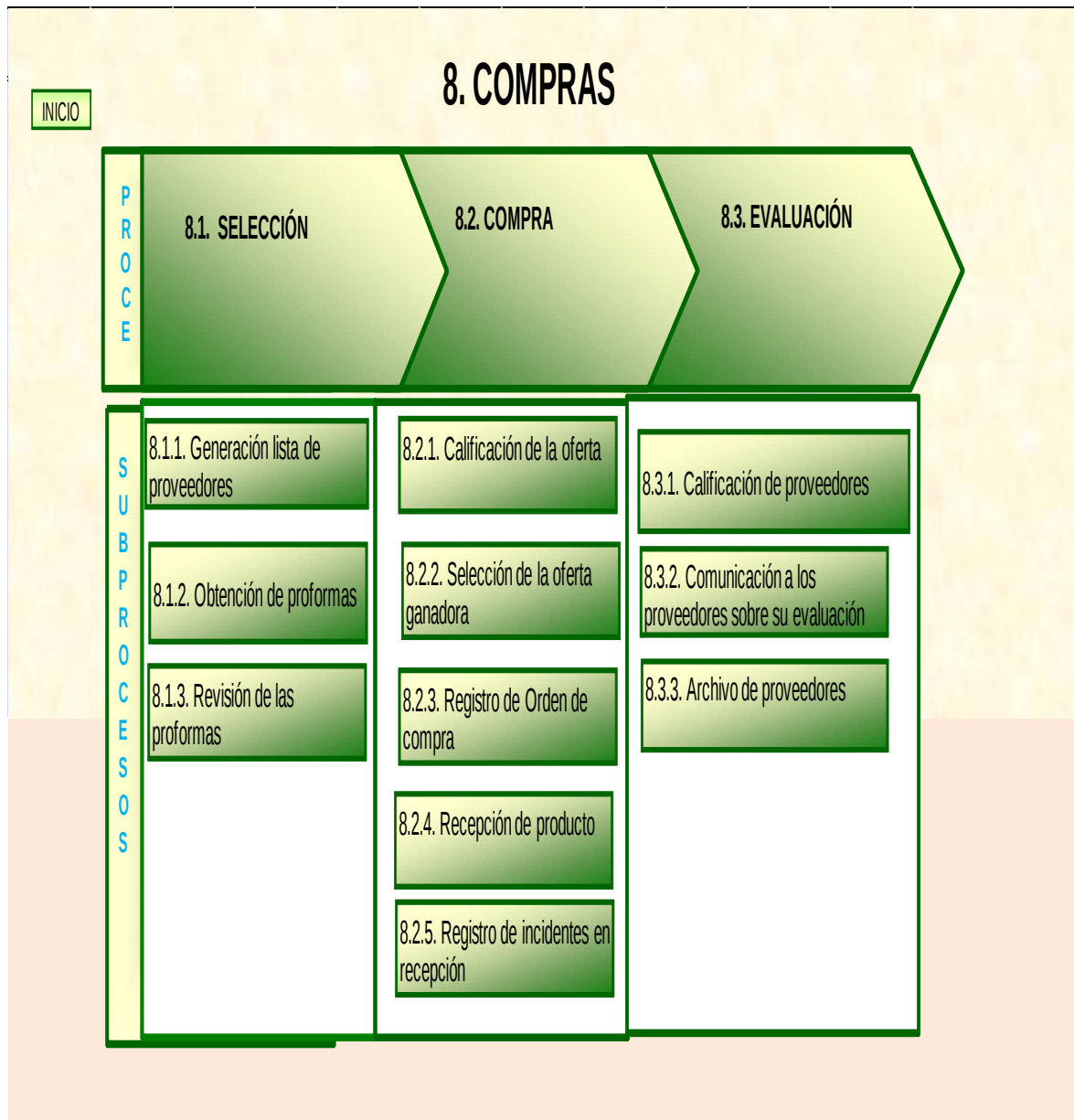


Figura 10: Compras

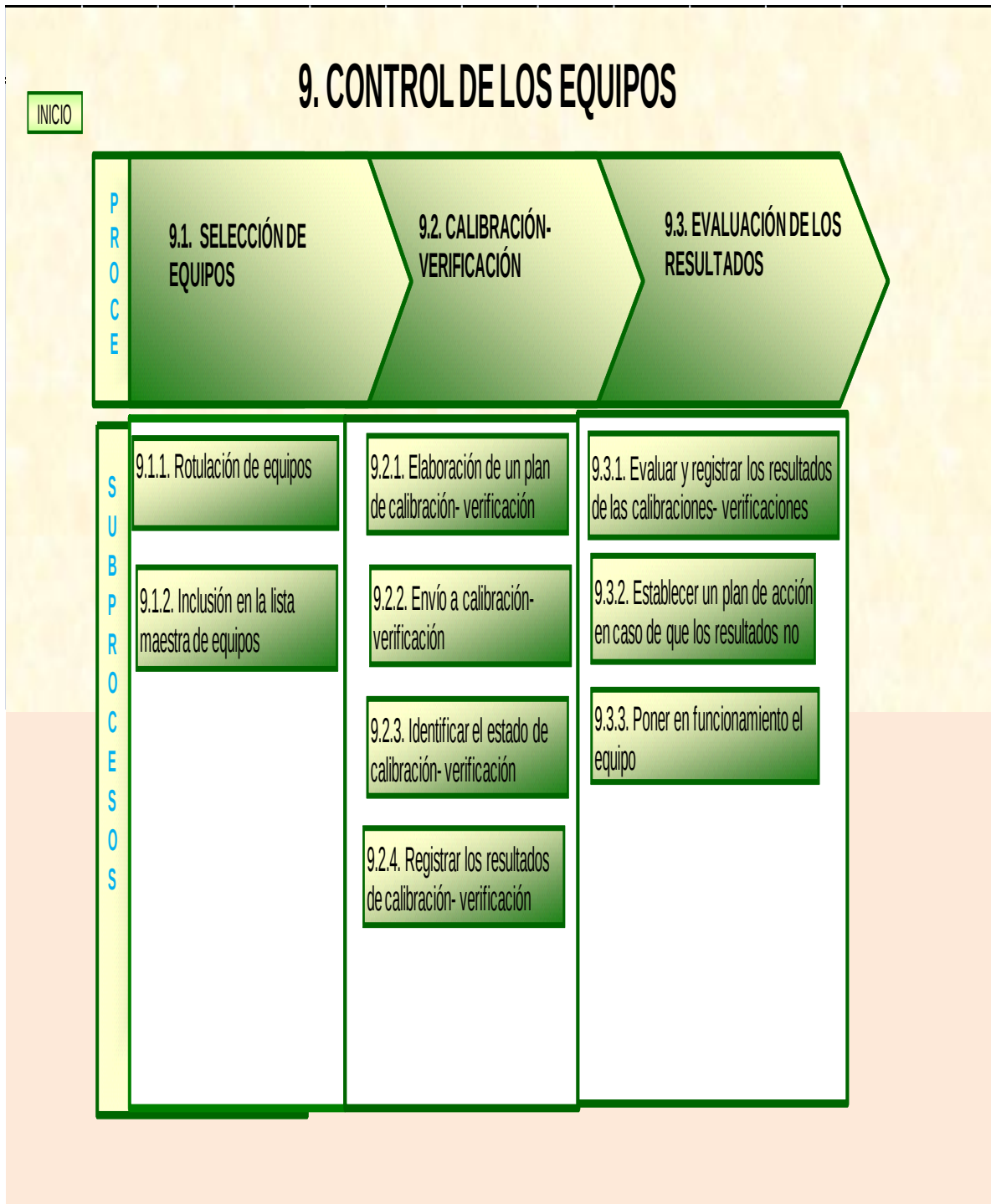


Figura 11: Control de equipos

5.2.3 Matriz de responsabilidades

En la siguiente tabla se resume las responsabilidades del personal de Beta Lab:

Tabla 1: Matriz de responsabilidades

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES				R	Responsable
				C	Colaborador
				I	Informado
PROCESO		FUNCIONES			
Cód.	Actividad	Gerente	Jefe de Laboratorio	Jefe de calidad	Analistas
1.	GESTIÓN GERENCIAL				
1.1	Estrategias	R	I	C	
2.	GESTIÓN DE CALIDAD				
2.1	Gestión de la información	I	C	R	
2.2	Mejora continua	I	C	R	
3.	GESTIÓN PREANALÍTICA				
3.1	Atención al cliente		C	I	R
3.2	Condición e información de muestras		C	I	R
3.3	Recepción de muestras		C	I	R
3.4	Distribución de muestras		C	I	R
4.	GESTIÓN ANALÍTICA				
4.1	Hematología		C	I	R
4.2	Química Clínica		C	I	R
5.	GESTIÓN POSTANALÍTICA				
5.1	Validación	I	R	C	
5.2	Reporte		C	I	R
5.3	Entrega		C	I	R
6.	QUEJAS				
6.1	Recepción		C	I	R
6.2	Tratamiento	I	C	R	
6.3	Resolución	I	C	R	
7.	CONTROL DE DOCUMENTOS				
7.1	Elaboración	I	C	R	
7.2	Aprobación	R	I	C	I
7.3	Control	I	C	R	
8.	COMPRAS				

8.1	Selección		R	I	C
8.2	Compra	I	R	C	
8.3	Evaluación	I	R	C	
9.	CONTROL DE EQUIPOS				
9.1	Selección de equipos	I	R	C	
9.2	Calibración- verificación		R	I	C
9.3	Evaluación de resultados	I	R	C	

5.3 ANÁLISIS DAFO

Tomando en cuenta que el análisis DAFO es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones y medidas correctivas y la generación de nuevos o mejores proyectos de mejora.

En el proceso de análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, en el análisis DAFO, se han considerado factores económicos, humanos, sociales, infraestructura que representan las influencias del ámbito externo al Laboratorio Beta Lab.

Todos estos factores inciden sobre el quehacer interno, ya que potencialmente pueden favorecer o poner en riesgo el cumplimiento de la Misión del Laboratorio. La previsión de esas oportunidades y amenazas posibilita la construcción de escenarios anticipados que permitan reorientar el rumbo de Beta Lab.

Las fortalezas y debilidades corresponden al ámbito interno del laboratorio, y dentro del proceso de planeación estratégica, se debe realizar el análisis de cuáles son esas fortalezas con las que cuenta y cuáles las debilidades que obstaculizan el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

Entre algunas características de este tipo de análisis se encuentra las siguientes ventajas:

- Facilitan el análisis del día a día del laboratorio el mismo que tiene como principal meta el entregar resultados confiables a sus pacientes siendo su principal característica trabajar con resultados de calidad.
- Facilitan la realización de un diagnóstico para la construcción de estrategias que permitan reorientar el rumbo de Beta Lab, al identificar la posición actual y la capacidad de respuesta del laboratorio, frente a factores tanto internos como externos.
- Permiten identificar la congruencia entre los gastos que realiza el laboratorio y los beneficios que produce tanto a los clientes en la entrega de resultados y los réditos que obtiene el personal directivo de beta Lab.

De esta forma, el proceso de planeación estratégica se considera funcional cuando las debilidades se ven disminuidas, las fortalezas son incrementadas, el impacto de las amenazas es considerado y atendido puntualmente, y el aprovechamiento de las

oportunidades es capitalizado en el alcance de los objetivos, la Misión y Visión de Beta Lab.

Para el análisis DAFO de Beta Lab se han identificado las siguientes debilidades, fortalezas, amenazas y debilidades:

FORTALEZAS:

- **Factor Humano:** Por la política de Beta Lab, existe la posibilidad de seleccionar profesionales capacitados, bioquímicos con formación completa, o con experiencia/especialista en el área del laboratorio en la cual se desempeña y con un rango de edades que garanticen su continuidad en el laboratorio.
- **División del laboratorio:** La división de Beta Lab en Áreas ha dado origen a la búsqueda de los líderes de cada área.
- **Infraestructura:** Instalaciones amplias y confortables, permiten ubicar instrumentos que realicen determinaciones de alta complejidad, y ambientes amplios con luz natural.
- **Área de Calidad:** El laboratorio ha implementado un área de calidad, lo cual ha implicado el compromiso de la dirección en implementar un sistema de gestión de la calidad considerando la organización como un todo.
- **Compromiso:** Personal comprometido con el laboratorio en la implementación del sistema de gestión de calidad.

OPORTUNIDADES:

- **Trabajos en red:** Trabajar en red con laboratorios, clínicas y hospitales vecinos, complementando el menú prestacional con determinaciones de alta complejidad que no realice Beta Lab.
- **Mejorar la atención al cliente:** Desarrollando un modelo de atención que cubra las exigencias de los clientes.
- **Actualización de la tecnología:** Ofrecimiento de nuevas tecnologías por proveedores que se sienten atraídos por la complejidad de pruebas que realiza Beta Lab.
- **Capacitación:** Cursos de capacitación dentro del mismo laboratorio y financiamiento para los congresos y/o jornadas extra laboratorios.
- **Investigación:** Trabajar en proyectos de investigación clínica.

DEBILIDADES:

- **Tiempo de entrega de resultados:** Redefinir el tiempo de entrega de resultados de acuerdo a la realidad en tiempos de las pruebas que realiza Beta Lab.
- **Abastecimiento:** La falta de previsión en el laboratorio ha hecho que varias veces el laboratorio se quede sin estok de reactivos.
- **Incertidumbre:** De la demanda real de peticiones de exámenes que realiza el laboratorio sobre todo de pruebas especiales.
- **Frecuencia:** No todo el año existe la misma afluencia de peticiones de laboratorio existiendo meses en los cuales la demanda es baja.
- **Puntualidad:** Sobre todo del personal que toma las muestras, lo cual hace que se pierdan pacientes para el laboratorio.

AMENAZAS:

- **Informática:** A veces, las deficiencias en el sistema informático, hacen que se retrase la entrega de resultados en el laboratorio.
- **Insumos:** La provisión de insumos por parte de los proveedores no es la adecuada de acuerdo a las necesidades de Beta Lab.
- **Situación económica:** Ya que los insumos de alta complejidad son de elevado valor económico, lo cual reduce las posibilidades del laboratorio de realizar los mismos.
- **Tiempo:** El paso del tiempo puede ser una amenaza si no se transmiten los objetivos claramente y se sostienen con buena comunicación en forma continua. El factor humano es lo más difícil de sostener y motivar, por eso es el mayor desafío de este laboratorio, es mantener el buen clima organizacional y fomentar la capacitación continua.
- **Nuevas enfermedades:** El aparecimiento de nuevos virus y enfermedades en general puede ocasionar que el laboratorio no tenga la tecnología para detectar determinar esa enfermedad haciendo que se pierda clientes sobre todo los médicos que trabajan con Beta Lab y esperan resultados a sus patologías.

Lo definido en el análisis DAFO se resumen en la siguiente figura:

Figura 12: Análisis DAFO

A)

MATRIZ DAFO	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
	1	1
	2	2
	3 HACER UNA LISTA DE	3 HACER UNA LISTA DE
	4 FORTALEZAS	4 DEBILIDADES
	5	5
	6	6
	7	7
	8	8
	9	9
	10	10
OPORTUNIDADES (O)	ESTRATEGIAS (FO)	ESTRATEGIAS (DO)
1	1	1
2	2	2
3 HACER UNA LISTA DE	3 USAR FORTALEZAS PARA	3 MINIMIZAR DEBILIDADES
4 OPORTUNIDADES	4 PARA APROVECHAR	4 APROVECHANDO
5	5 OPORTUNIDADES	5 OPORTUNIDADES
6	6	6
7	7	7
8	8	8
9	9	9
10	10	10
AMENAZAS (A)	ESTRATEGIAS (FA)	ESTRATEGIAS (DA)
1	1	1
2	2	2
3 HACER UNA LISTA DE	3 USAR FORTALEZAS PARA	3 MINIMIZAR LAS
4 AMENAZAS	4 EVITAR O REDUCIR EL	4 DEBILIDADES Y
5	5 IMPACTO DE LAS	5 EVITAR LAS
6	6 AMENAZAS	6 AMENAZAS
7	7	7
8	8	8
9	9	9
10	10	10

B)

ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
DEBILIDADES Tiempo de entrega de resultados Abastecimiento Incertidumbre Frecuencia Puntualidad	AMENAZAS Informática Insumos Situación económica Tiempo Nuevas enfermedades
FORTALEZAS Factor Humano División del laboratorio Infraestructura Área de Calidad Compromiso	OPORTUNIDADES Trabajos en red Mejorar la atención al cliente Actualización de la tecnología Capacitación Investigación

5.4 IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

Una vez analizados los resultados los resultados de los indicadores que se realizaron en esta tesis, conjuntamente con el análisis DAFO, se han identificado los siguientes problemas dentro del laboratorio Beta Lab:

- Claridad en la información, ha sido el principal problema que viene acarreado Beta Lab de Manera consecutiva durante toda la implementación del sistema.
- La puntualidad a sido otro de los problemas que Beta Lab a tenido sobre todo con el personal que realiza toma de muestras, teniendo en cuenta que el paciente tiene que estar en ayunas en la mayoría de los casos, es un parámetro muy importante a tomarse en cuenta.
- Toma de muestra también ha sido un punto débil en el laboratorio sobre todo en el personal que realiza la toma, este debe ser muy tomado en cuenta ya que es la base de nuestro servicio.

5.5 PROPUESTA

Como una solución a los problemas detectados en el apartado anterior, fue diseñado el Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio Beta Lab, cuya documentación se encuentra adjunta como anexo de esta tesis, en el se están detallados manuales, procedimientos y registros que serán utilizados en conjunto para dar solución a estos problemas detectados.

6. METODOLOGÍA

6.1 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Para la implementación de un sistema de Gestión en el laboratorio clínico nos hemos basado en el enfoque basado en procesos los cuales han sido cuidadosamente planificados, monitorizados y dirigidos.

Los procesos seleccionados se han definido en procesos gobernantes, procesos claves y procesos de apoyo cada uno de estos procesos a su vez ha sido subdividido en subprocesos, de tal manera que se abarque todo el laboratorio clínico durante la implementación del sistema de gestión.

Además de los procesos se ha definido una matriz de responsabilidades en la cual se ha asignado funciones a cada uno de los integrantes del laboratorio.

6.2 HIPÓTESIS

- El trabajar con un sistema de gestión asegura al laboratorio la confiabilidad de sus resultados.
- La implantación de un sistema de gestión de calidad, disminuirá las reclamaciones de los clientes en el laboratorio clínico.

6.3 TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Las variables recopiladas dentro de la percepción de satisfacción de usuarios, recopiladas cuantitativamente, serán analizadas con análisis de tendencias de las medias del comportamiento mensual, considerando como límites aceptables un desempeño entre el 80 y el 90% de la escala semicuantitativa. Además, se considerarán aceptables aquella percepción que supere al 50% de la escala semicuantitativa definida, expresándolos en frecuencias simples y porcentajes.

6.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DE INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Una buena metodología para medir el grado de implantación del Sistema de Gestión de Calidad, es la implementación de indicadores, los cuales tienen como objetivo ir midiendo el grado de efectividad de implantación del sistema y serán la base fundamental para la revisión por la dirección en la cual se observarán los resultados y a partir de los cuales se programarán las nuevas metas del laboratorio todo con el fin de ir hacia la mejora continua y lograr la excelencia.

Basados en este principio en el laboratorio Beta Lab se implantaron indicadores básicos de cada uno de los procesos que fueron identificados cuando se realizó la metodología de implantación del sistema mediante procesos. De cada uno de los procesos si bien se pueden y se van a identificar más indicadores, se han identificado nueve tomando estos como punto de partida en la implementación del sistema, estos serán la base a partir del cual se comienza un camino que una vez que se empieza no tiene final que es la mejora continua en el laboratorio Beta Lab, todo con la misión de satisfacer al cliente razón de ser de todo sistema de gestión, y más aún en este sector “ La salud”, donde está en juego lo más preciado que tienen los seres humanos que “la y vida”.

Con este antecedente se identificaron indicadores en los siguientes procesos: gestión gerencial, gestión de calidad, gestión pre analítica, gestión analítica, y gestión post analítica.

En cada uno de ellos se identificaron: responsables de acuerdo al proceso, frecuencia de medición, periodo de análisis, metas en las cuales se establecieron rangos máximos y mínimos.

Todo lo expresado anteriormente se resume en la siguiente tabla:

TABLA GENERAL ANALISIS DE INDICADORES														
INICIO														
FECHA: 10/07/2011														
NUMERO DE REVISION: 0.0														
# DE INDICADOR	PROCESO	TIPO DE INDICADOR	NOMBRE DEL INDICADOR	DEFINICIÓN DEL INDICADOR	UNID	RESPONSABLE DE MEDIR	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	PERIODO DE ANÁLISIS	META RANGO DE VALORES		HERRAMIENTA DE ANÁLISIS	FORMULA	UBICACIÓN	FUENTE
									MÍNIMO	MÁXIMO				
1	GESTIÓN GERENCIAL	ASCENDENTE	RENTABILIDAD	ESTABLECER EL NIVEL DE RENTABILIDAD ACUMULADA DURANTE EL AÑO	%	Dirección General	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	VENTAS BRUTAS - GASTOS/VENTAS BRUTAS DURANTE PERIODO	Carpeta indicadores	CONTABILIDAD, PG 03
									25%	35%				
2	GESTIÓN DE CALIDAD	ASCENDENTE	SATISFACCION CUENTE	ESTABLECER EL NIVEL DE SATISFACCION DEL CUENTE	UNID	Jefe de Calidad	ANUAL	PERMANENTE			GESTOR	SUMATORIA DE MAX CALIFICACION DE PREGUNTAS PONDERADAS	Carpeta indicadores	FPG0701: DATOS DE ENCUESTAS
									80%	90%				
3	GESTIÓN DE CALIDAD	DESCENDENTE	QUEJAS DE CUENTES	ESTABLECER LA CANTIDAD DE RECLAMOS AL MES RESPECTO AL	%	Jefe de Calidad	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	QUEJAS MES/TOTAL	Carpeta indicadores	FPG0701: DATOS DE QUEJAS
									5,0%	10,0%				
4	GESTIÓN PRE ANALITICA	DESCENDENTE	INCIDENTES EN RECEPCION	ESTABLECER EL PORCENTAJE DE INCIDENTES EN RECEPCION RESPECTO AL	%	Jefe de Laboratorio	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	ON INCIDENTES MES	Carpeta indicadores	FPB0102: DATOS DE INCIDENTES
									5,0%	10,0%				
5	GESTIÓN ANALITICA	DESCENDENTE	DESEMPEÑO ANALITICO	ESTABLECER EL % DE ANALITOS QUE SUPERAN EL NIVEL MINIMO EN CV	%	Jefe de Laboratorio	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	CANTIDAD DE ANALITICOS CON CV FUERA DE LIMITE/NUMERO DE ANALITOS	Carpeta indicadores	PE01: DATOS DE CV DE ANALITOS
									0%	5%				
6	GESTIÓN POST ANALITICA	DESCENDENTE	REPETICIONES HEMATOLOGIA	ESTABLECER EL PORCENTAJE DE HEMOGRAMAS REPETIDOS	%	Jefe de Laboratorio	DIARIA	PERMANENTE			GESTOR	# DEMUESTRAS REPETIDAS/ TOTAL DE PRUEBAS REALIZADAS	Carpeta indicadores	FPB0701: DATOS DE HEMATOLOGIA
									1%	5%				
7	GESTIÓN POST ANALITICA	DESCENDENTE	REEVALUACIÓN QUIMICA CLINICA	ESTABLECER EL % DE DETERMINACIONES REPETIDAS EN QC AUTOMATIZADA	%	Jefe de Laboratorio	DIARIA	PERMANENTE			GESTOR	# DEMUESTRAS REEVALUADAS POR ANALITO / TOTAL DE PRUEBAS REALIZADAS	Carpeta indicadores	FPB0801: DATOS DE QUIMICA CLINICA
									3,00%	5,00%				
8	GESTIÓN GERENCIAL	ASCENDENTE	OFERTAS PRESENTADAS	ESTABLECER EL PORCENTAJE DE OFERTAS GANADAS RESPECTO A LAS PRESENTADAS	%	Jefe de Calidad	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	OFERTAS GANADAS/ OFERTAS PRESENTADAS	Carpeta indicadores	CONTABILIDAD, PG 04
									40%	50%				
9	GESTIÓN DE CALIDAD	DESCENDENTES	CONTROL DE ASISTENCIA	ESTABLECER % DE HORAS ATRASOS	%	Jefe de Calidad	MENSUAL	PERMANENTE			GESTOR	HORAS DE ATRASO/ TOTAL HORAS TRABAJADAS	Carpeta indicadores	FMI0104: DATOS DE CONTROL DE ATRASOS
									5%	10%				

Tabla 2: Análisis de indicadores

Para cada uno de los indicadores se diseñaron tablas de control las cuales expresan resultados expresados en %, y se realizaron gráficos en barras que reflejen la situación de cada uno de los indicadores de una manera comprensible, en cada una de la tablas se establecieron las metas de tal manera que se pueda ir comparando los resultados obtenidos con las metas propuestas, las tablas de los datos de los indicadores así como los formatos de los mismos los podemos encontrar en la sección de anexos de esta tesis.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

7.1 ANÁLISIS DEL INDICADOR QUEJAS IMPLEMENTADO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN

Si bien se han establecido nueve indicadores en esta tesis se han desarrollado dos: Control de quejas y Satisfacción al cliente, los cuales corresponde al proceso gestión de calidad, dichos indicadores nos van a permitir demostrar nuestra hipótesis:

- El trabajar con un sistema de gestión asegura al laboratorio la confiabilidad de sus resultados.
- La implantación de un sistema de gestión de calidad, disminuirá las reclamaciones de los clientes en el laboratorio clínico.

Los demás indicadores si bien han comenzado a desarrollarse, no son motivo de análisis en esta tesis por lo cual solo están propuestos, pero son parte de la mejora continua que ha emprendido el laboratorio Beta Lab al implantar el Sistema de Gestión de Calidad.

Comenzamos el análisis del indicador Control de Quejas, el cual fue instaurado en el mes Enero, cuando comenzó la implantación del sistema y se desarrolló durante los meses de Febrero, Marzo, Abril y Mayo mes en el cual se realizó un corte, para la obtención de datos y poder realizar un estadístico del comportamiento del laboratorio Beta Lab en cuanto a quejas.

Para el desarrollo de este indicador se tomó el total de quejas receptadas durante cada mes, con relación al total de órdenes que ingresaron por mes, con estos datos se elaboró la siguiente fórmula:

$$(\text{Número total de quejas} / \text{Total de órdenes}) * 100$$

El resultado fue expresado en porcentaje.

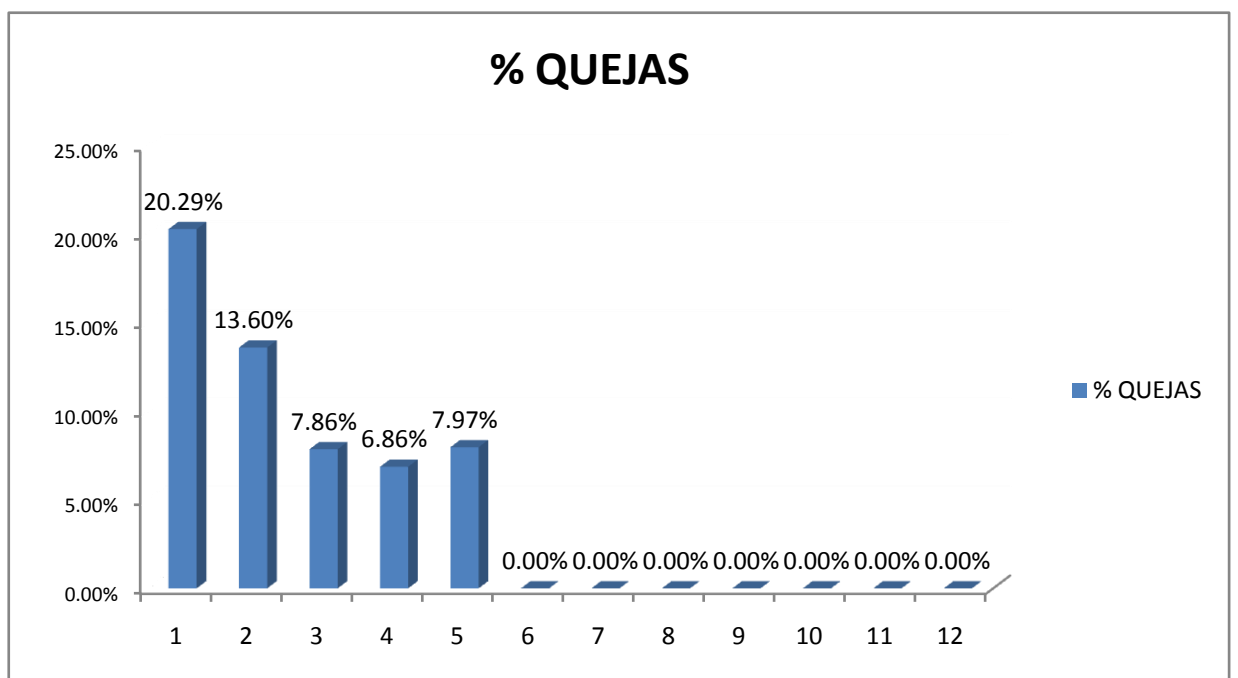
Para poder evaluar el indicador se propuso una meta del mismo la cual es del 5 al 10 % mensual.

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla de indicador.

Tabla 3: Indicador control de quejas:

		Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Indicador de Gestión CONTROL DE QUEJAS		Página 1 de 1	
				Fecha: 2011- 06- 11	
				Revisión: 00	
		FECHA		11/06/2011	
MES EVA		Consolidado			
% QUEJAS		5%- 10%			

MES	# ORDENES	# RECLAMOS	% QUEJAS
1	138	28	20.29%
2	125	17	13.60%
3	140	11	7.86%
4	102	7	6.86%
5	138	11	7.97%
6			#¡DIV/0!
7			#¡DIV/0!
8			#¡DIV/0!
9			#¡DIV/0!
10			#¡DIV/0!
11			#¡DIV/0!
12			#¡DIV/0!



De los resultados obtenidos durante estos primeros cinco meses en los cuales lleva ha comenzado a implantar el Sistema de Gestión de Calidad se observa que en el primer Enero cuando se empezó a implementar el sistema el % de quejas en el laboratorio fue de un 20,29 %; era la primera vez que el laboratorio tenía información con datos de cuál era la real situación del laboratorio en cuanto a quejas, de hecho este valor obtenido estaba muy lejos de nuestra meta 5 al 10 %, el mismo que fue planteado una vez que se obtuvieron los primeros resultados.

Una vez que se comenzó a implantar el sistema en Beta Lab dicho indicado fue reduciéndose, disminuyendo en el segundo mes febrero en un aproximado de 6 puntos lo cual motivó a la gente a seguir trabajando por conseguir la meta propuesta por la alta dirección.

Ya en marzo las quejas fueron disminuyendo hasta ingresar en la meta propuesta para el indicador 5 al 10 %, manteniéndose así en los restantes meses abril y mayo. Se puede observar que al final del mes de Mayo se cumple con lo establecido en la hipótesis disminuyendo las quejas y estableciéndolas dentro de la meta propuesta 5-10 %, todo lo cual va en beneficio del cliente en este caso nuestro paciente.

7.2 ANÁLISIS DEL INDICADOR ATENCIÓN AL CLIENTE IMPLEMENTADO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN

Para el indicador de satisfacción al cliente, al tener este una naturaleza más compleja, se lo diseñó en base a los datos producto de la sumatoria máxima de calificación de las preguntas ponderadas, que surgieron de las encuestas realizadas por el laboratorio en base al formato diseñado para tal motivo el FPG07 “Encuesta de satisfacción del cliente”.

De acuerdo a esta encuesta se estableció un criterio de puntuación de 4 a 1 puntos, siendo 4 el puntaje más alto y 1 el más bajo, de la siguiente manera:

- 4 Muy bien.
- 3 Bien.
- 2 Aceptable.
- 1 Debe mejorar considerablemente.

Los criterios a ser evaluados fueron seleccionados en base a los puntos más críticos dentro de un laboratorio clínico:

- Puntualidad.
- Cordialidad en la atención.

- Toma de muestras.
- Claridad en la información.
- Calidad de los resultados
- Tiempo de entrega de resultados.

Este indicador fue implementado en el mes de Enero y se desarrollo durante los meses de Enero a Mayo del 2011, fecha en la cual se realiza un corte para obtener los datos con los cuales se realizan los estadígrafos que permiten conocer el comportamiento de este indicador desarrollado en el laboratorio Beta Lab.

Para el análisis de este indicador se implementaron dos metodologías la primera basada en tendencias con la cual se puede observar el comportamiento de cada uno de los parámetros de evaluación de Enero a Mayo del 2011. Para tal efecto se realizaron promedios de cada uno de los parámetros de evaluación, y se establecieron límites tanto inferior, como superior en base a los promedios, siendo el límite inferior 3.2 para todos los parámetros de evaluación, y 3,6 para el límite superior para todos los parámetros de evaluación

En los siguientes gráficos, se muestra la evolución del comportamiento de cada uno de los componentes de satisfacción al cliente, evaluados desde Enero a Mayo de 2011. Para mayor comprensión se ha dividido el análisis de los parámetros de evaluación en dos figuras las mismas que se muestran a continuación.

Figura 13: Satisfacción al cliente

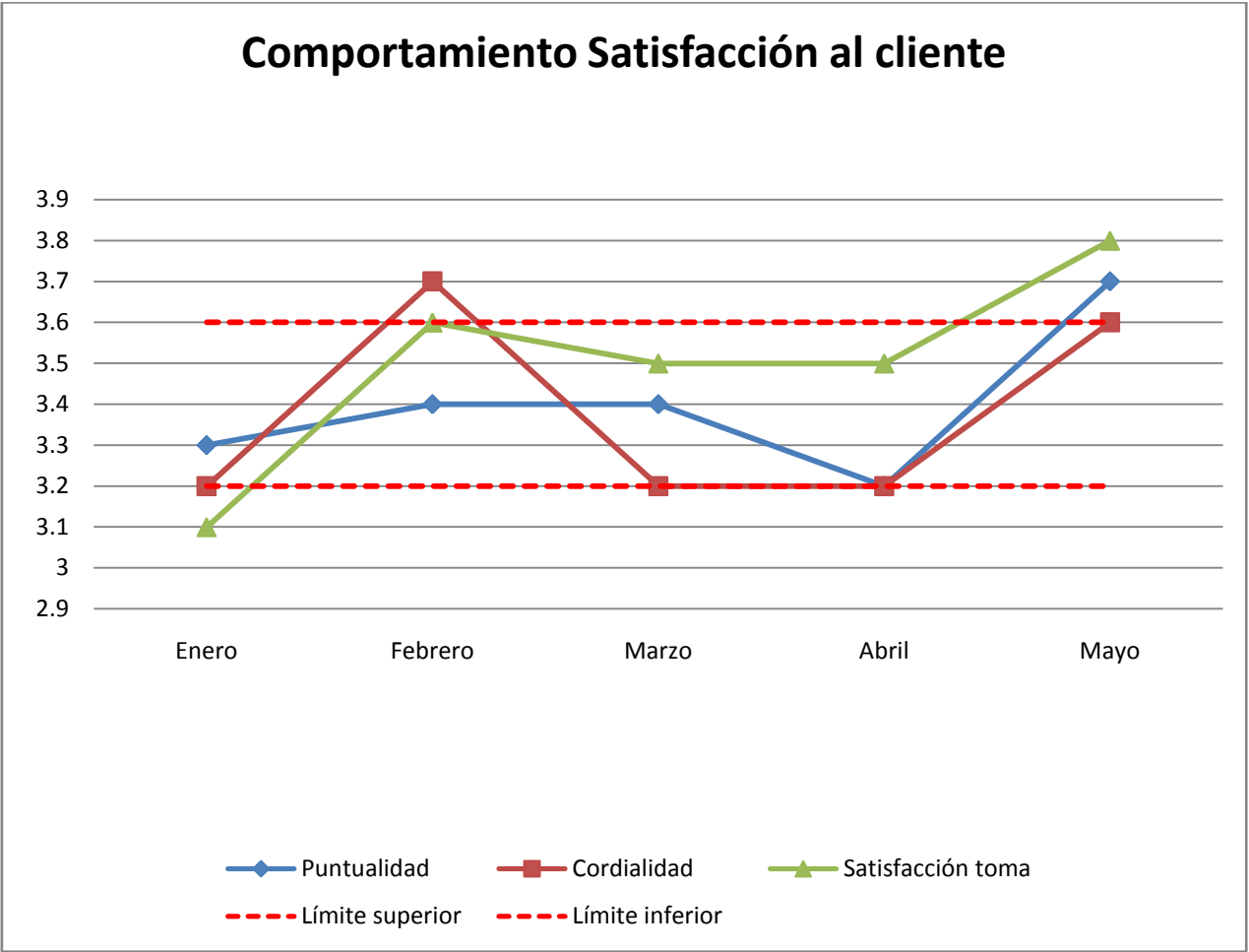
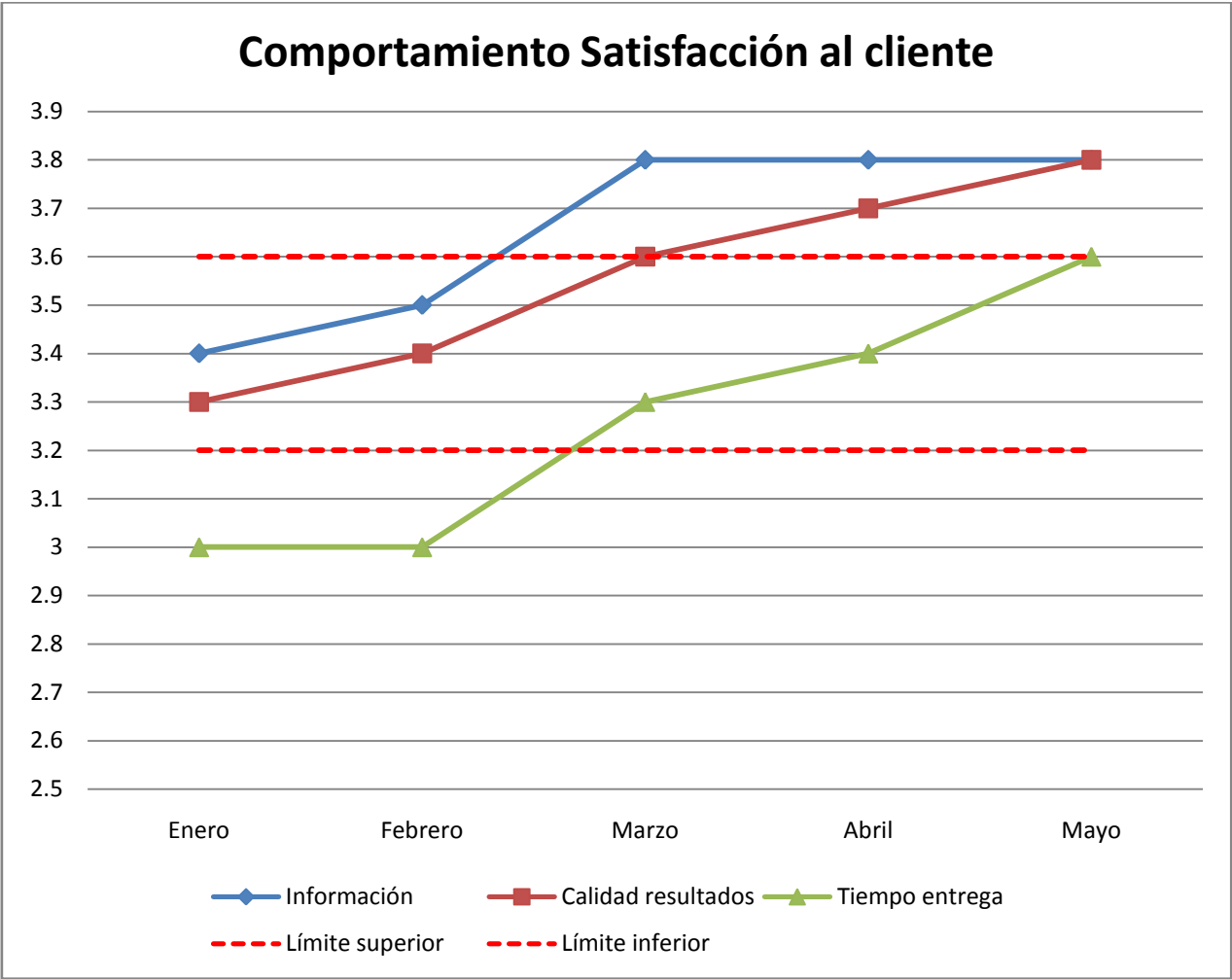


Figura 14: Satisfacción al cliente



El análisis de las tendencias mostrado en estas figuras, se irá analizando cada parámetro de evaluación por separado.

El primero en ser analizado es puntualidad el cual se puede observar que es un fuerte del laboratorio, desde el comienzo de la implantación del sistema, excepto en el mes de mayo en el que se produce un reemplazo en el analista que abre el laboratorio atiende al cliente.

El siguiente parámetro en ser analizado es cordialidad en la atención, que también se encuentra dentro de los límites establecidos desde el inicio de la implementación del sistema, con la salvedad de febrero, que se relaciona con quejas existentes por parte de los pacientes relacionados sobre todo con los tiempos de entrega de resultados por parte del laboratorio.

Satisfacción en la toma de muestra ha sido un parámetro muy complicado de evaluar sobre todo por la naturaleza de los pacientes que maneja el laboratorio se puede observar que en Enero al comienzo de la implantación del sistema, existen problemas pero luego con el avance y sobre todo cuando aparece el procedimiento de toma de muestras, y su posterior difusión entre los analistas, estas comienzan a ingresar dentro de los límites establecidos, volviendo a dispararse en el mes de Mayo, en que se registra un reemplazo en el analista que realiza la toma de muestras, coincidiendo con el parámetro puntualidad.

Información si bien comenzó dentro de los límites establecidos, se evidencia que a medida que se implementa el sistema este comienza a subir en su tendencia hasta mantenerse en una constante elevada, lo cual se debe al cambio en la forma como se difunde la información, el cual se ha vuelto más esquemático y quizá no tan claro para nuestro usuarios, se ha tomado medidas al respecto levantándose una acción preventiva al respecto.

La calidad de los resultados, también ha sido un parámetro que ha ido en decremento a medida que se ha ido implementando el sistema, lo cual no coincide con la sistemática para aseguramiento de la calidad del producto que ha establecido el laboratorio, considerándose que la pregunta fue mal planteada cuando se realizó la encuesta, ya que calidad de los resultados fue enfocado por el cliente como la evaluación de todo el conjunto desde la toma de muestra, hasta la entrega de los

mismos, y no solo a la calidad como tal, por lo cual se tiene previsto cambiar el enfoque de la pregunta.

Tiempo de entrega de resultados, también fue un parámetro difícil de evaluar sobre todo al inicio de la implementación del sistema, en el cual no estaban establecidos los tiempos de entrega, ni la categorización de resultados considerados de emergencia, y el tiempo en el que se deben entregar los mismos, ha sido la fuente principal de quejas en el laboratorio, esto ha disminuido e ingresado dentro de los límites permisibles con la difusión sobre todo a los médicos de los tiempos de entrega, disminuyendo a la vez las quejas al laboratorio.

La siguiente figura muestra la percepción de satisfacción por criterio evaluado.

Figura 15: Percepción satisfacción al cliente

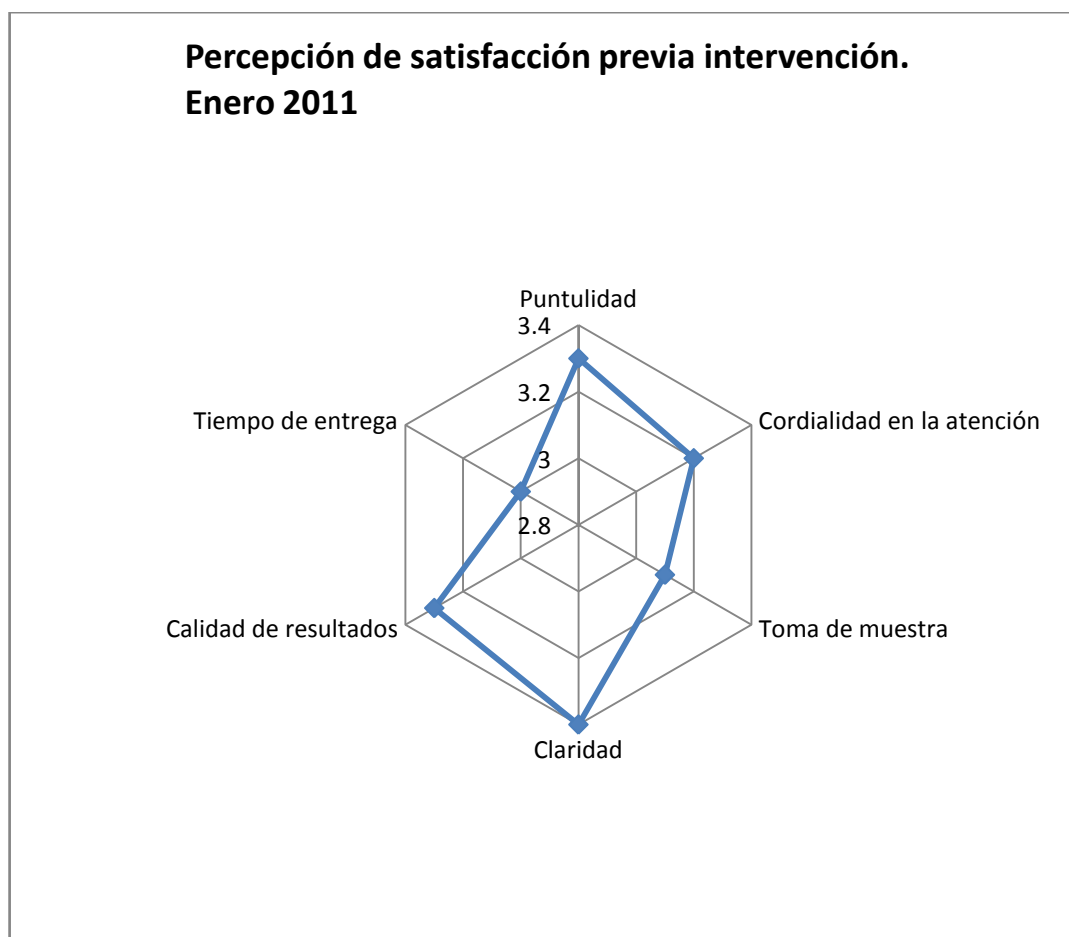
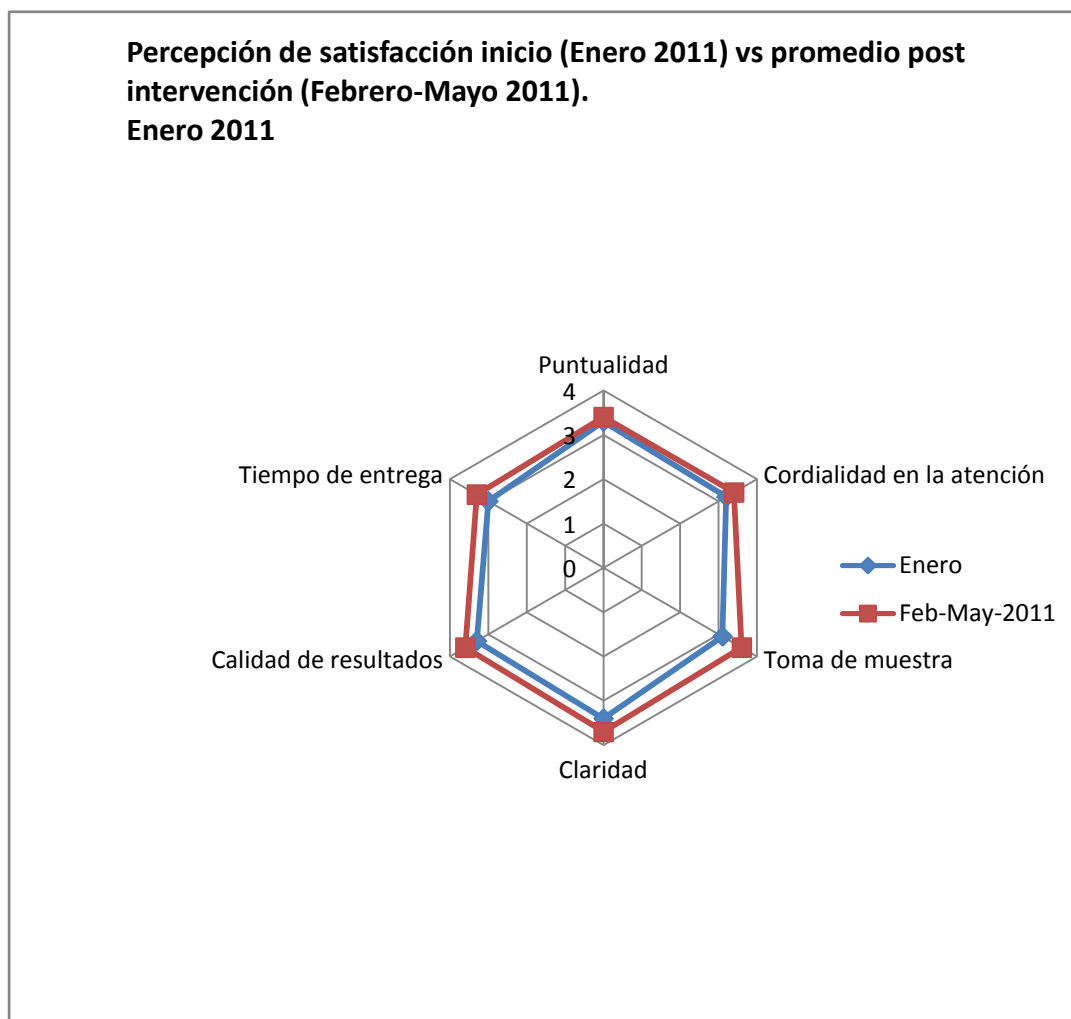


Figura 16:



Estas figuras sirven para evaluar el indicador satisfacción del cliente desde otra óptica, ya no de una forma aislada, como en las figuras anteriores que, nos han servido para tener una idea del comportamiento del indicador en cada uno de los parámetros de evaluación por mes e ir analizando las causas de los mismos, lo cual es de mucha utilidad para tomar correcciones del caso, mientras que estas figuras nos ayudan a la evaluación de una manera global es decir antes de la implementación del sistema Enero del 2011, y durante la implementación del sistema Febrero- Mayo 2011.

En la primera figura 15 podemos observar cómo se encontraban los indicadores antes de la implantación del sistema, en este caso todos los parámetros se encontraban dentro de los límites establecidos para cada uno de los promedios de los parámetros de evaluación es decir entre 3,2 y 3,6.

En la segunda figura 16, se puede observar el comportamiento de todos los parámetro de evaluación una vez que se comenzó a implantar el Sistema de Gestión, meses de Febrero a Mayo vs Enero mes en el cual todavía no se implementaba el sistema como tal, sino solo se comenzaban a generar borradores del mismo, observándose que el promedio de todos los parámetros de evaluación registra un ligero aumento en el promedio de evaluación, pero en general casi todos están dentro de los límites de aceptación 3,2 a 3,6, claridad en la información que está ligeramente fuera del rango superior.

Como conclusión el primer análisis en el que se evalúa el comportamiento de todos los parámetros de evaluación es más exhaustivo y útil para analizar más a fondo la verdadera percepción del cliente hacia Beta Lab, antes y después de la implementación del Sistema de Gestión y ha servido para realizar acciones correctivas sobre todo en el último mes de evaluación en donde la mayoría de los parámetros de evaluación de este indicador (Toma de muestra, puntualidad, claridad en la información, calidad de los resultados), se encuentran fuera de los límites aceptables, tomando especial atención a los parámetros claridad en la información y calidad de los resultados que se encuentran fuera de los límites aceptables reiteradamente.

Debido a la versatilidad de este indicador, se ha podido realizar varios análisis del mismo. Otro de estos análisis ha sido, el poder evaluarlo en porcentajes y con criterios de adecuado, e inadecuado.

Para poder evaluar el criterio de esta manera se utilizó el siguiente criterio.

Los valores de 3 y 4, del total de las encuestas fueron consideradas, como adecuadas, y los valores de 1 y 2, del total de las encuestas fueron considerados como inadecuados.

Las siguientes figuras muestran la percepción de satisfacción al cliente por criterio evaluado expresado en porcentaje.

Figura 17: PUNTUALIDAD

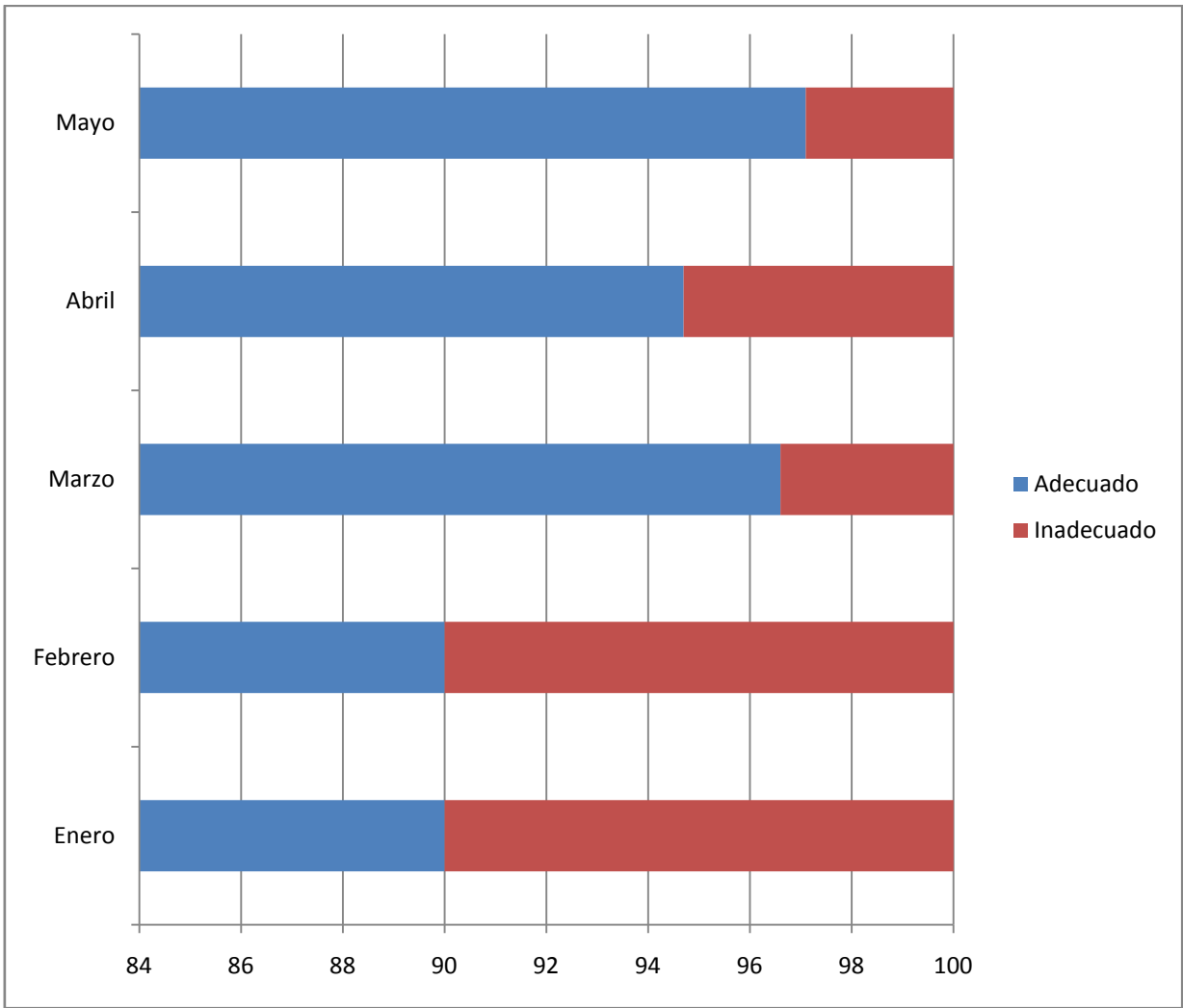


Figura 18: CORDIALIDAD EN LA ATENCIÓN

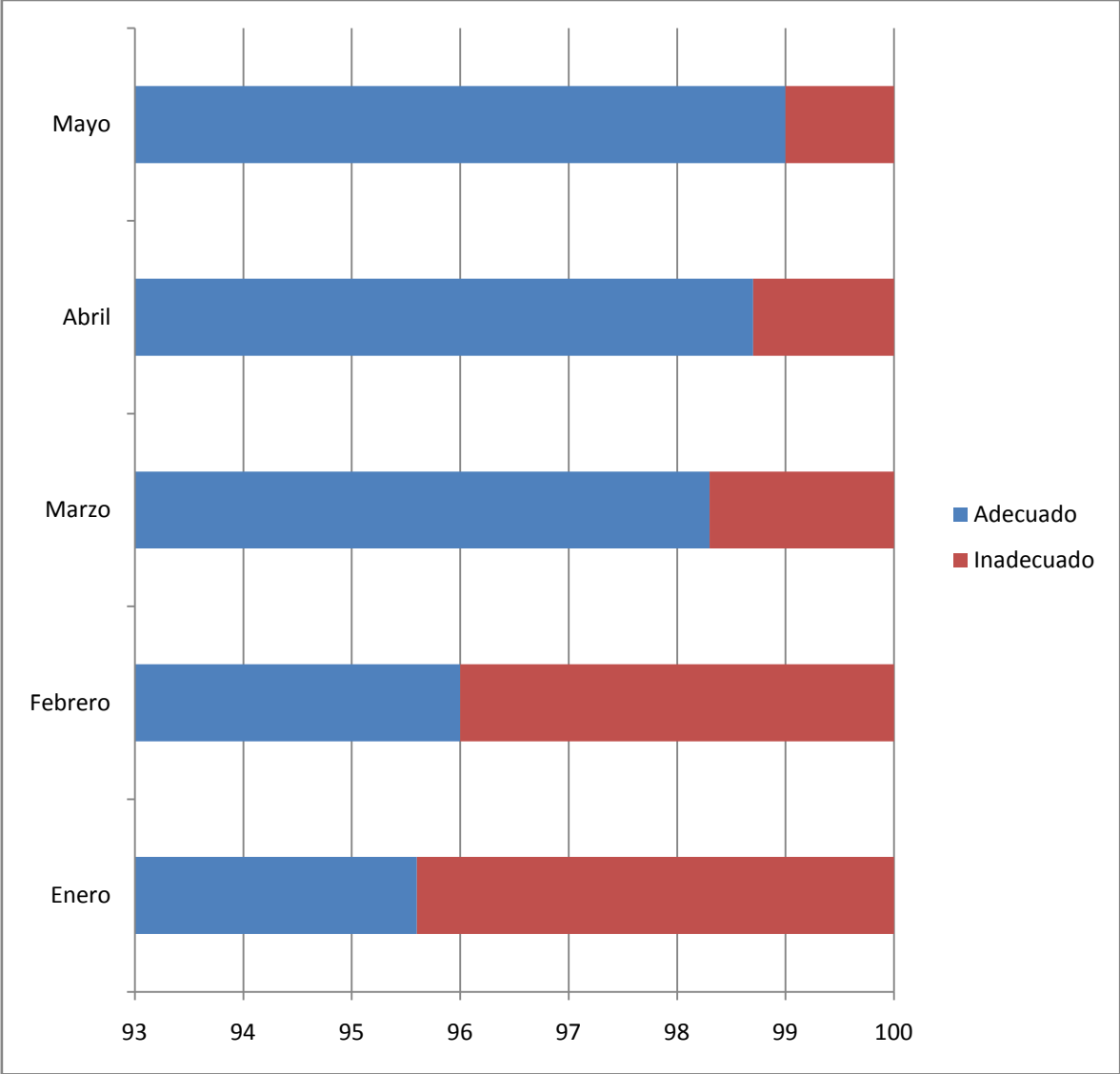


Figura 19: TOMA DE MUESTRAS

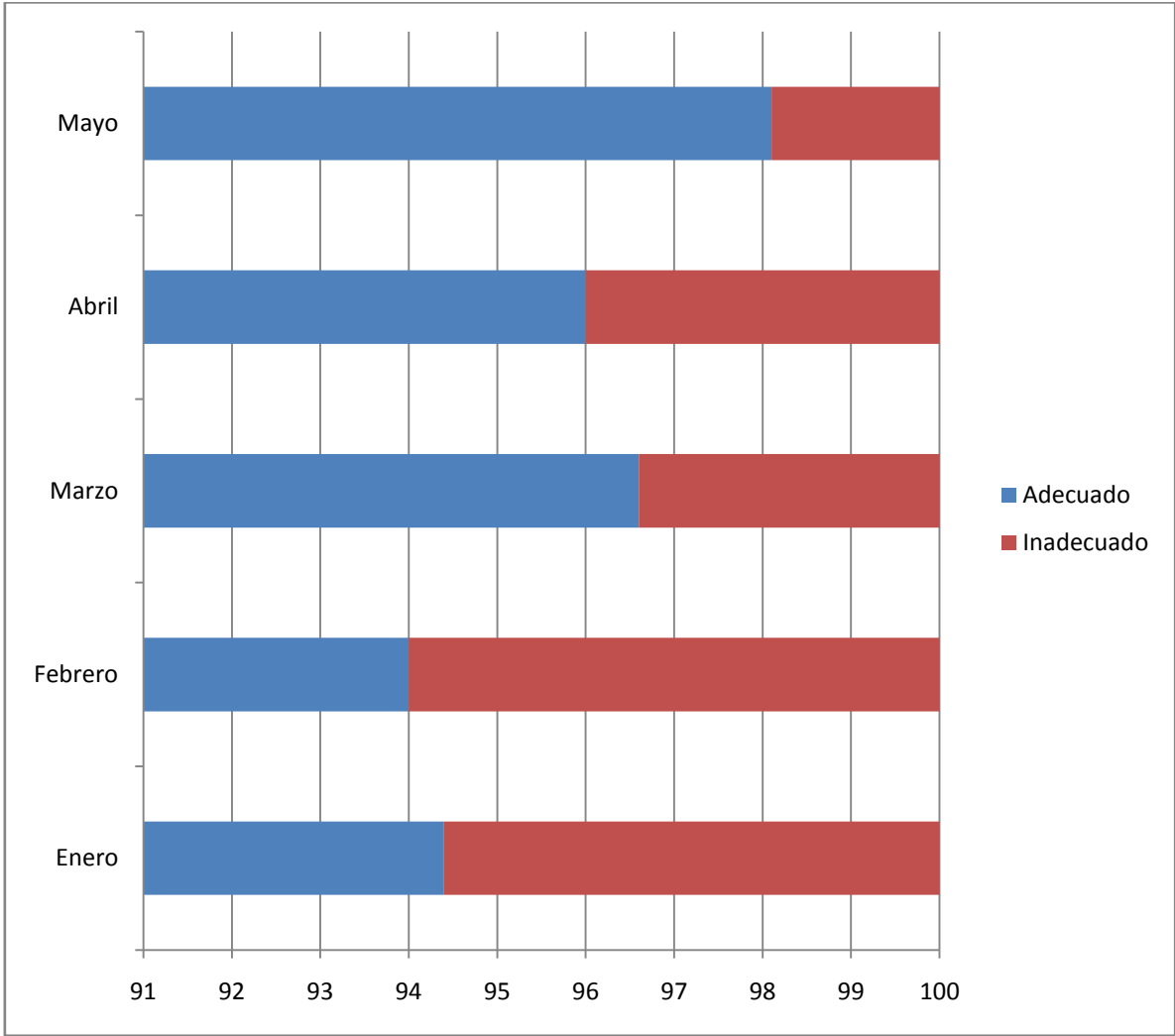


Figura 20: CLARIDAD EN LA INFORMACIÓN

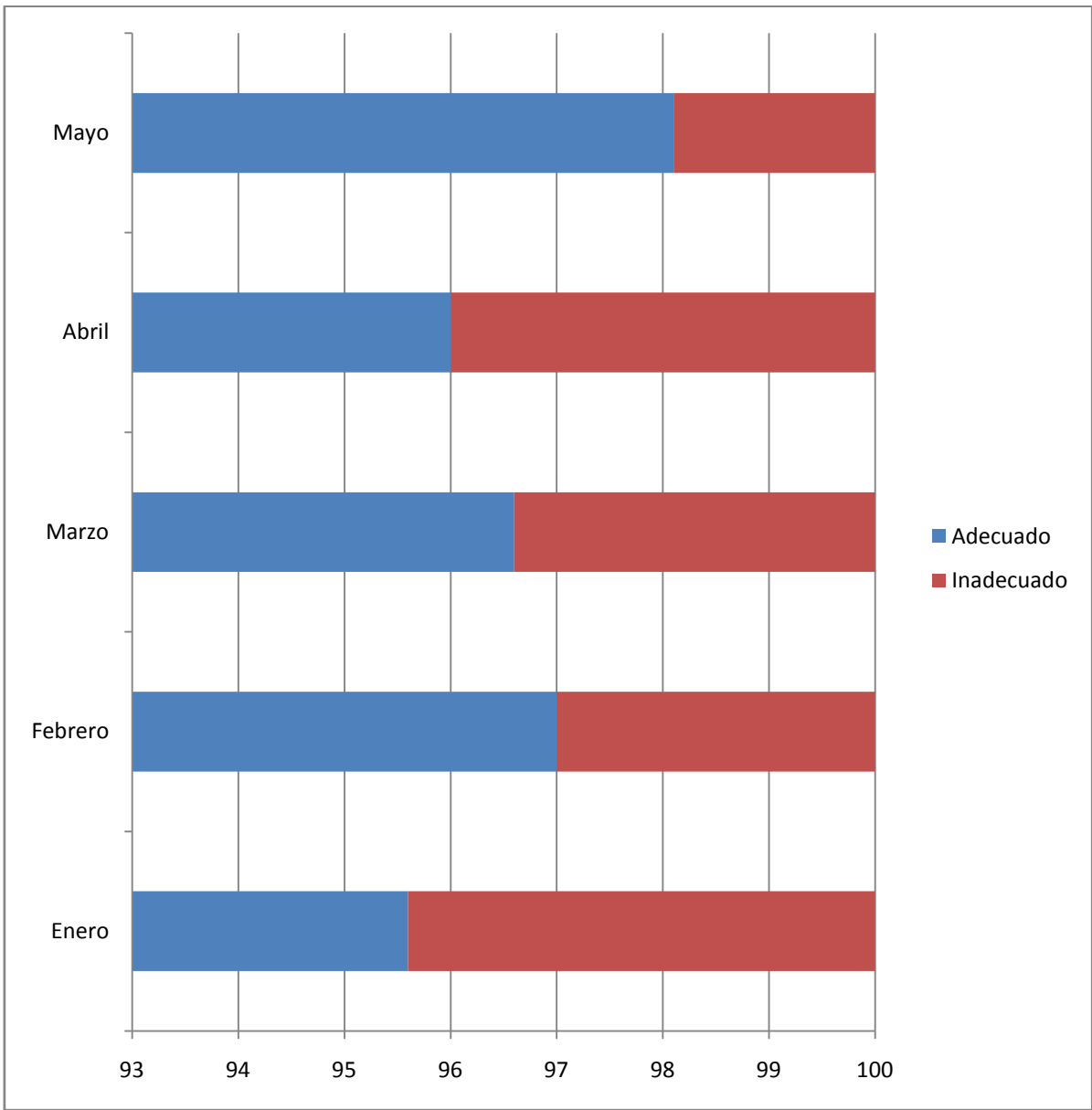


Figura 21: CALIDAD DE LOS RESULTADOS

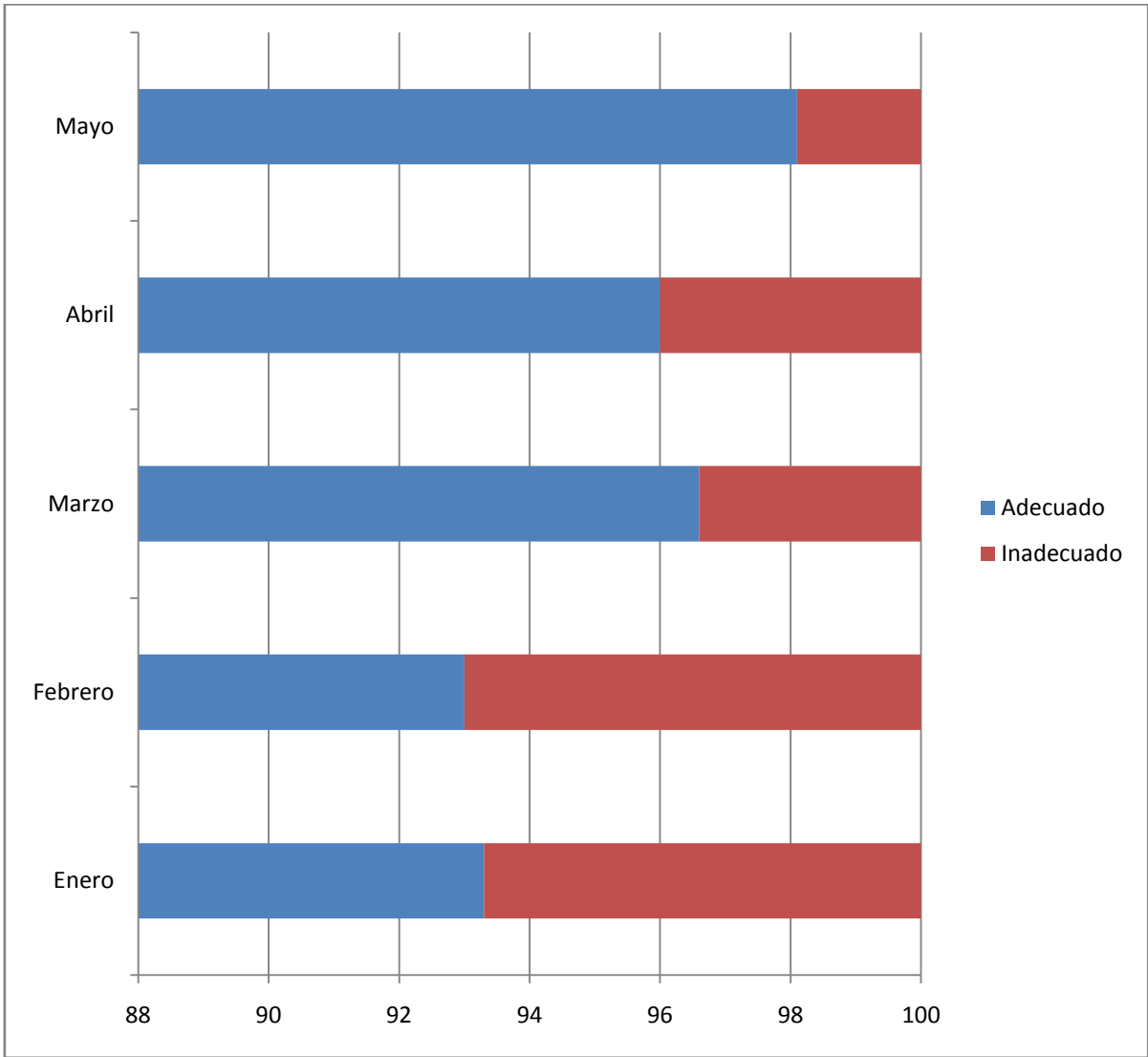
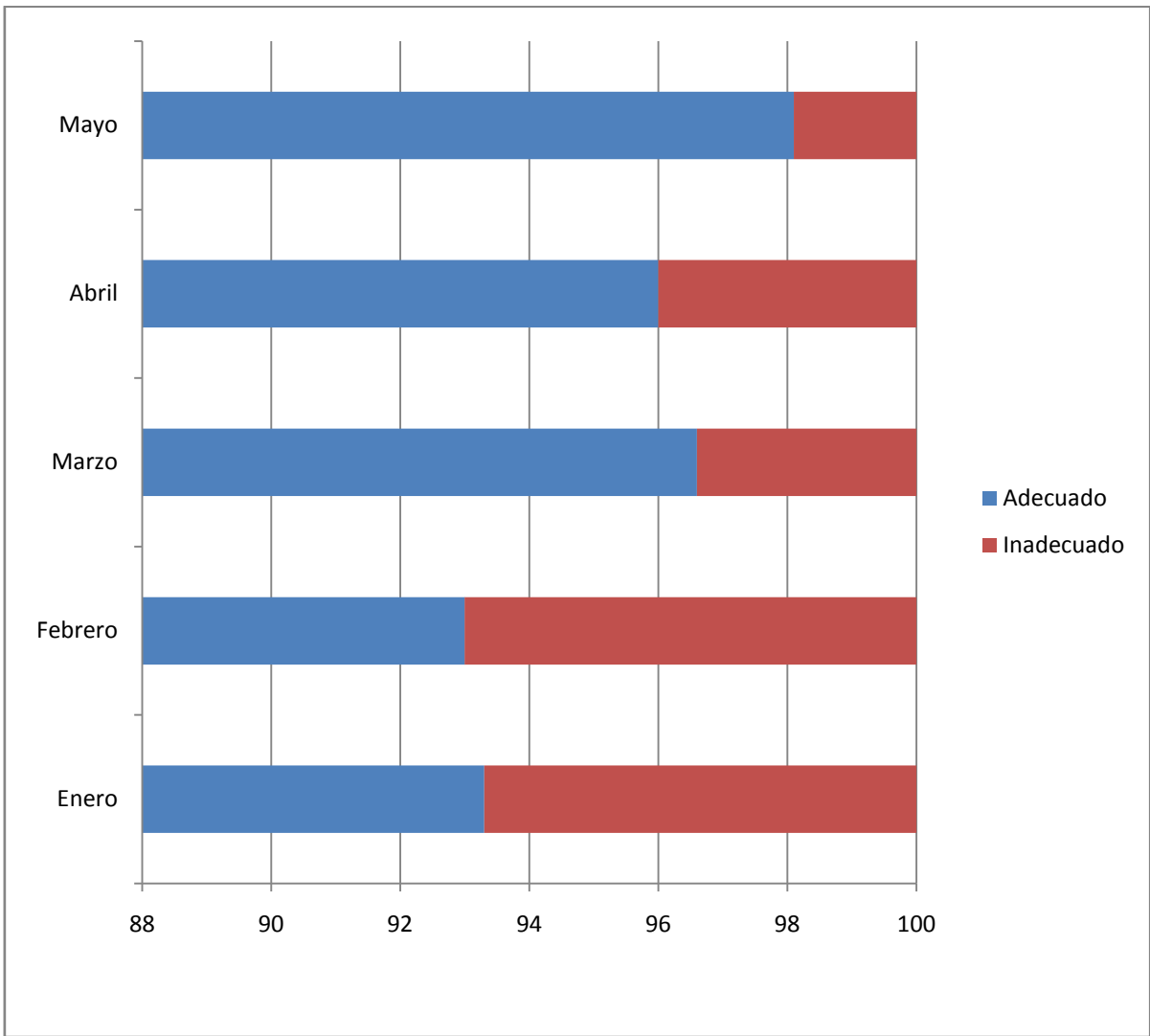


Figura 22: TIEMPO DE ENTREGA



Podemos observar que en todos los parámetros de evaluación del indicador satisfacción al cliente del laboratorio Beta Lab se encuentran sobre el 90 %, lo cual permite justificar las hipótesis planteadas en esta tesis, y a la vez cumplir la meta del indicador planteada que es entre el 80 y 90% de la percepción de la satisfacción al cliente.

8. CONCLUSIONES

- La implementación de un Sistema de Gestión bajo norma ISO 9001: 2008, por parte del laboratorio Beta Lab de la ciudad de Quito, la ha permitido al mismo: planificar, definir, control, verificar y actuar en caso de ser necesario en todas las actividades que realiza relacionadas con el laboratorio clínico.
- El identificar los procesos existentes en el laboratorio Beta Lab, le ha permitido al mismo realizar indicadores a partir de los cuales puede comenzar a medir el rendimiento del laboratorio en base al establecimiento de metas reales, con la finalidad de mejorar continuamente siendo el beneficiado el cliente, y en caso particular los pacientes del laboratorio Beta Lab.
- Al identificarse una Misión, Visión, Política de Calidad y a partir de los mismos objetivos, el laboratorio Beta Lab, adquiere una identidad propia al saber que es hoy en la actualidad, que quiere llegar a ser en el futuro y cuáles son las herramientas para lograrlo.
- Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Beta Lab, este asegura la confiabilidad de los clientes, lo cual se pudo evidenciar con las encuestas de satisfacción del cliente en la cual todos los parámetros a ser evaluados están por sobre el 90%, aún cuando la meta propuesta por parte del laboratorio para este indicador es entre el 80 y 90 % en satisfacción al cliente.
- Se disminuyeron las quejas o reclamaciones por parte de los clientes tomando en cuenta que era la primera vez que se investigaba las mismas, se identificaba su origen y su solución era documentada. Si bien antes de la implementación el sistema, se daba una solución a las mismas pero no se las documentaba con lo cual quedaba en el aire la solución, con el establecimiento del indicador se pudo hacer un seguimiento de tal manera que cada vez sigan disminuyendo las quejas esto fue logrado estando acorde con lo establecido en el indicador quejas entre el 5 y 10%, con lo cual queda demostrada la hipótesis establecida.

9. RECOMENDACIONES

- El establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad es solo el primer paso en este largo, pero apasionante camino como es la calidad, se recomienda al laboratorio Beta Lab, continuar con este sistema que apenas empieza a nacer, ya que además de beneficiarse el laboratorio el principal beneficiado van a ser sus pacientes.
- Beta Lab, puede licenciar su laboratorio ya que el sistema implantado es acorde con los requerimientos establecidos por las autoridades ecuatorianas en cuanto al funcionamiento de laboratorios clínicos.
- Como meta a futuro, ya con el sistema implantado que es el paso fundamental Beta Lab, puede optar por la certificación bajo norma ISO 9001:2008, con cualquier certificadora o por qué no mirar más allá y acredita bajo norma ISO 15189:2009, con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, si esto sucediera seria uno de los pioneros en este ámbito ya que la acreditación para laboratorios clínicos acaba de empezar este año en Ecuador.
- Se recomienda a los laboratorios clínicos implementar un sistema de gestión, por todos los beneficios que trae consigo no solo desde el punto vista económico, sino sobre todo porque a partir del mismo se asegura la calidad de los resultados de laboratorio clínico, que es el producto final de todo laboratorio contribuyendo así a mejorar el diagnóstico de enfermedades en los pacientes que acuden a los laboratorios.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM), 2003 Documento marco sobre la Calidad en los Laboratorios Clínicos, pág. 3-4.
- Cantú H, 1997 Desarrollo de una cultura de calidad, primera ed., McGraw-Hill, México.
- Fernández Espina C, 2005. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, primera ed. Panamericana, Buenos Aires.
- ISO, 2008. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, pág. 4-7.
- Universidad de Huelva, 2009. Algunas herramientas para la mejora de procesos. Maestría Sistemas de Gestión Integrados, 12- 16.
- Westgard J, 2000. Basic Planning for quality, first ed, Westgard QC, Inc. Washington DC.
- OAE, 2001. Procedimiento de acreditación de laboratorios, pág. 6-7.
- Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.
- Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.
- Benso, Steven T. y cols... Equipment calibration, Maintenance and Performance Verification (Revision 1, 7/11/10). USDA / FIS. Microbiology Laboratory. Chapter 36. Guidebook 3ed. 1998.
- Fundación Natura. COSUDE. OPS. Manual para el manejo de desechos en establecimientos de salud. Quito, Octubre 1997.
- Ministerio de Bienestar Social del Ecuador. Reglamento de prevención de incendios. Quito, 27 de abril de 1998.
- Internacional Organization for Standarization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competente. (ISO/DIS 15189.2). 2002.

- Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. (COLABIOCLI). Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Ed. Panamerica. México, 1996. Pág. 111 – 127.
- Clinical Laboratory Standards Institute. CLSI. Preparation and testing of reagent water in the Clinical Laboratory; Proposed Guideline – Fourth Edition. C3-P4., 2005.
- Westgard, JO. Et al. A Multi-Rule Shewart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. Clin Chemistry 27/3. 1981. Pág 493 – 501.
- International Organization for Standardization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO/DIS 15189.2009).
- Guder, WG, et al. Samples: from the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Ed. Git Verlag. Germany, 1996. Pág 54.
- Vacuette. ESR Analyzer User's Manual SRS 20/II. Greiner bio-one. Marzo 23, 2004.
- MINDRAY. Operator's Manual. Instrucciones de uso, 2010.
- Recomendaciones da Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de Sangue Venoso. Octubre, 2005.
- Cercenado, E & Cantón, R. (Eds.) Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 1ª. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de microbiología. SEIMC., 2003
- Prieto Valtueña, JM. La Clínica y el Laboratorio. 20 ed. Ed. Masson. Barcelona, 2004.
- Alonso PR y Cols. Informes de las subcomisiones para la comisión de análisis y evaluación del sistema nacional de salud para el parlamento Español. Subcomisión de - - Urgencias. 1991. Acceso Sep. 15, 2006. Disponible en: <http://www.uvp5.univ-paris5.fr/SAMU/Docum/DocumSP/Doc9.asp>
- Definición de emergencia Real Academia Española de la Lengua. Acceso Sep. 15, 2005. Disponible en <http://buscon.rae.es/diccionario/drae.htm> Edición 22ª.

- Collado Gómez, R. et al. Gasometría: manejo del equilibrio ácido-base. En: <http://fundacionannavazquez.wordpress.com/2007/07/31/gasometria-manejo-del-equilibrio-acido-base/>.
- Ontario Association of Medical Laboratories. Guidelines for the retention of Laboratory records and Materials. CLP020-01. June, 2006. Disponible en: www.oaml.ca/pdf/Guideline-for-the-Retention-of-Records-Materials-2006.pdf.
- College of American Pathologist (CAP). Appendix PP. Retention of Laboratory Records and Materials. Disponible en: www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/RetentionGuidelines010405.pdf.
- ISO 10013:1995. Guía para el desarrollo de manuales de calidad.

11. GLOSARIO

A

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Aceptación de corrida: Autorización para corrida de muestras cuando el anualito a cumplido con los requisitos establecidos en el control interno de calidad.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Analito: Componente de una muestra indicado en el nombre de una magnitud medible (medible).

Auditoria: Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias del sistema de gestión de calidad y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión con que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditoría Interna: denominadas en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por o en nombre de la propia organización, para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización

Auditado: Organización que es auditada.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

B

Bioseguridad: Aplicación de conocimientos, técnicas, y equipamiento para prevenir a personas, laboratorios, la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico.

C

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Código Azul: Código usado para identificar a paciente en paro cardio-respiratorio.

Conclusiones de la auditoria: Resultados de la auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Contrato: Documento legal firmado entre las partes previo a la realización de servicios específicos en el que se incluyen derechos y obligaciones de cada una de las partes (contratante-contratado).

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Corrida analítica: Análisis automatizado de muestras en las diferentes áreas analíticas.

D

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Derrame: Líquido esparcido sobre una superficie.

Desecho: Sustancia resultado de una actividad generada por quién realiza una actividad.

Documento: Contiene información y está en forma escrita o en archivos digitales, videos, fotografías, grabaciones audio. Todo documento del Sistema de Gestión de la Calidad, se especifica en la Lista Maestra de Documentos Internos FPG01 03.

E

Emergencia: Situación en la cual existe un peligro inmediato, real o potencial para la vida del paciente o riesgo de secuelas graves permanentes, si no recibe atención cualificada sin demora

Estabilidad: Capacidad de un sistema, cuando se conserva bajo condiciones específicas, para mantener un valor establecido de una propiedad dentro de unos límites especificados para un período especificado de tiempo.

Exactitud Fotométrica: Grado de concordancia entre la absorbancia teórica y la absorbancia medida.

Evaluación externa: Sistema para la comparación objetiva de los resultados obtenidos por los laboratorios por medio de una agencia externa, ya sea entre sí o con valores de referencia.

Evidencia de la auditoria: Registro, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría.

G

Gestión de Calidad: Actividades controladas para dirigir o controlar una organización.

H

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de la auditoria.

I

Incidente: Toda novedad originada en la muestra y/o petición que impida su normal ingreso dentro de los procedimientos analíticos (Química Clínica y Hematología).

Información: Datos que poseen significado.

L

Laboratorio de Derivación: Es un laboratorio externo al cual se envían muestras para la ejecución de ensayos en circunstancias de: ensayos únicos o inusuales; requerimiento de respaldo o servicio de rutina.

Levey & Jennings: Gráfica de control interno de calidad con límites de aceptación, alerta y alarma.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Linealidad Fotométrica: Capacidad de respuesta lineal de un espectrofotómetro a diferentes concentraciones de una sustancia que cumpla la ley de Beer.

Luz Parásita: Toda radiación electromagnética de longitud de onda distinta a la seleccionada por el monocromador, que alcanza el detector y por lo tanto queda registrada por el instrumento.

M

Material de control externo: Material de origen humano, animal, sintético o mixto, estable empleado para la comparación interlaboratorial, que busca establecer el grado de exactitud.

Material de control interno: Material de origen humano, animal, sintético o mixto, estable empleado para el control interno del desempeño analítico, cuyo objetivo es evaluar la precisión.

Material de recolección: Utensilios destinados especialmente para la toma, transporte y almacenamiento de muestras de origen biológico (p.e. tubo de extracción de sangre, jeringuillas de gasometría, envases recolectores de orina, entre otros).

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Multireglas de Westgard: Reglas de precaución y rechazo, para uno y múltiples controles, empleadas sobre una gráfica de Levey & Jennings y que se usan para

aceptar o rechazar corridas analíticas gracias a la identificación de errores aleatorios y sistemáticos.

Muestra: Porción de un sistema destinada a proveer información sobre dicho sistema o para servir como base para una decisión sobre el mismo **NOTA:** Una porción tomada de un sistema cambiante también se conoce como «**espécimen**». Puede ser útil el distinguir entre «**muestra primaria**» (tomada del sistema original), «**muestra de laboratorio**» (a la recibida por el laboratorio), y «**muestra analítica**» de la que se toma la «porción analítica». (ISO 15189:2009).

N

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

O

Objetivos de Calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la Calidad.

Objetos corto punzantes: Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden ocasionar un accidente cutáneo. Ej. Limas, lancetas.

Oferta: Documento formal en el que se detallan las características técnicas y costos de los servicios solicitados por un determinado cliente. Todos los ensayos ofertados, se apegan a los procedimientos establecidos en el Sistema de Calidad de Beta Lab.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridad y relaciones.

P

Paciente crítico: Paciente que presentan un estado fisiológico alterado que amenaza la vida o la función vital y que son potencialmente recuperables y los que se encuentran en riesgo de desarrollar dicho estado.

Parte Interessada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Pedido: Documento emitido por el cliente, en el que se solicita la realización de una o varias determinaciones.

Plasma: Porción líquida de la sangre con anticoagulante obtenida luego de la centrifugación de **sangre total**.

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Precisión Fotométrica: Grado de dispersión de una serie de mediciones de transmitancia o absorbancia alrededor de la media, expresada como coeficiente de variación.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salidas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso, éstos pueden estar documentados o no.

Procedimiento general: Procedimiento relacionado con el sistema de gestión de calidad.

Procedimiento específico: Procedimiento relacionado con el área técnica del laboratorio.

Programa de Auditoria: Conjunto de una o más auditorias planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

R

Rechazo de corrida: No aceptación de corrida de muestras cuando el analito no ha cumplido con los requisitos establecidos en el control interno de calidad.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el Sistema de Gestión de la Calidad. Un registro para ser implementado debe constar en la Lista Maestra de Registros FPG02 01.

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Requisitos: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

S

Sangre total: Sangre no modificada, excepto por la presencia de anticoagulante.

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado que se han cumplido sus requisitos.

Servicio de Respaldo: Servicio ofertado por el laboratorio de derivación por un periodo corto de tiempo tanto para exámenes de rutina cuanto para servicios inusuales, debido a daño o mal funcionamiento del instrumento, indisponibilidad del personal, incremento inesperado del volumen de muestras o cualquier otro evento no planificado o inesperado.

Servicio de Rutina: El laboratorio de derivación puede ejecutar ensayos de rutina en caso de que los test de rutina no se realicen en días feriados, festivos y fines de semana.

Servicio Único o Inusual: Son servicios prestados por el laboratorio de derivación referentes a la realización de ensayos de forma poco frecuente, por lo que el laboratorio primario (Beta Lab), carece de infraestructura para su realización.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Solicitud: Petitorio verbal y/o escrito (incluye medios digitales y electrónicos), por parte de los clientes para la realización de los ensayos.

Suero: Porción líquida de la sangre obtenida luego de la centrifugación de la misma, sin que se haya empleado anticoagulante para su recolección.

U

Urgencia: Condición que, sin el tratamiento en su debido tiempo, se podría esperar que resulte en un deterioro de una emergencia, o causar daño prolongado, temporal de una o más funciones corporales, desarrollando enfermedades crónicas y necesitando de tratamiento más complejo. Requiere de atención médica dentro de las 24 horas de la aparición o notificación de la existencia de una condición urgente

12. ANEXOS

12.1 MANUALES

	MANUAL DE CALIDAD	CODIGO: MC- 01
		Pág. X de X
		Edición: 14/02/2011

MANUAL DE CALIDAD

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 24/01/2011	Fecha: 26/01/2011	Fecha: 03/02/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD:

- 1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA**
 - 1.1 MARCO JURÍDICO**
 - 1.2 MISIÓN**
 - 1.3 VISIÓN**
 - 1.4 DIAGRAMA DE PROCESOS BETA LAB**
- 2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**
 - 2.1 ORGANIGRAMA BETA LAB**
- 3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008**
 - 3.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
 - 3.2 EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008**
- 4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
- 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**
 - 5.1 COMPROMISO POR LA DIRECCIÓN**
 - 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE**
 - 5.3 POLÍTICA DE CALIDAD**
 - 5.4 PLANIFICACIÓN**
 - 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**
 - 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**
- 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
 - 6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS**
 - 6.2 RECURSOS HUMANOS**
 - 6.3 INFRAESTRUCTURA**
 - 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO**
- 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**
 - 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**
 - 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**
 - 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO**
 - 7.4 COMPRAS**
 - 7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**
 - 7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**
- 8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA**
 - 8.1 GENERALIDADES**
 - 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**
 - 8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**
 - 8.4 ANÁLISIS DE DATOS**
 - 8.5 MEJORA CONTINUA**

1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Beta Lab es un laboratorio clínico bacteriológico ubicado en la clínica La Luz en un área referencial y estratégica en cuanto a medicina de salud se refiere de la ciudad de Quito, cuenta con personal altamente capacitado y con tecnología e infraestructura de punta.

Su ubicación privilegiada hace que Beta Lab, comience a ser un referente en cuanto a medicina de laboratorio, formando parte de un equipo médico el mismo que se halla altamente comprometido con la salud y el bienestar de los seres humanos.

Su actividad principal es la realización de exámenes de laboratorio clínico, tanto a pacientes particulares, como a pacientes hospitalizados dentro de la clínica a la cual pertenece, atendiendo las 24 horas al día, los 365 días del año lo que garantiza una cobertura total de exámenes de laboratorio a los médicos con los que labora. Además brinda sus servicios a empresas tanto públicas como privadas a las cuales ofrece paquetes de medicina preventiva en cuanto a exámenes de laboratorio se refiere.

Para lograr sus objetivos Beta Lab cuenta con los siguientes recursos:

- Amplias instalaciones las cuales se encuentran divididas en las siguientes áreas: Sala de Toma de Muestras, Química Clínica, Hematología y Coagulación, Coproanálisis, Urianálisis, Pruebas Manuales.
- Equipos con tecnología de punta los cuales se encuentra acordes con las necesidades del mercado.
- Personal altamente calificado y formado en las diferentes áreas en las cuales Beta Lab ofrece sus servicios.

1.1 MARCO JURÍDICO

Beta Lab, es una empresa legalmente constituida mediante escritura notariada, que inició sus actividades el 11 abril del año 2005, cuya finalidad es el análisis clínico bacteriológico.

1.2 MISIÓN

Beta Lab es una empresa, que ofrece servicios de análisis clínico-bacteriológicos a sus pacientes, con altos estándares de calidad y con personal calificado, colaborando de esta manera a la medicina en el diagnóstico clínico.

1.3 VISIÓN

Ser reconocidos como el mejor laboratorio de diagnóstico clínico, por sus estándares de calidad, tecnología de punta y atención personalizada a sus pacientes.

Ofrecer a sus clientes una amplia gama de exámenes de laboratorio que permitan el oportuno diagnóstico de sus patologías.

1.4 MAPA DE PROCESOS

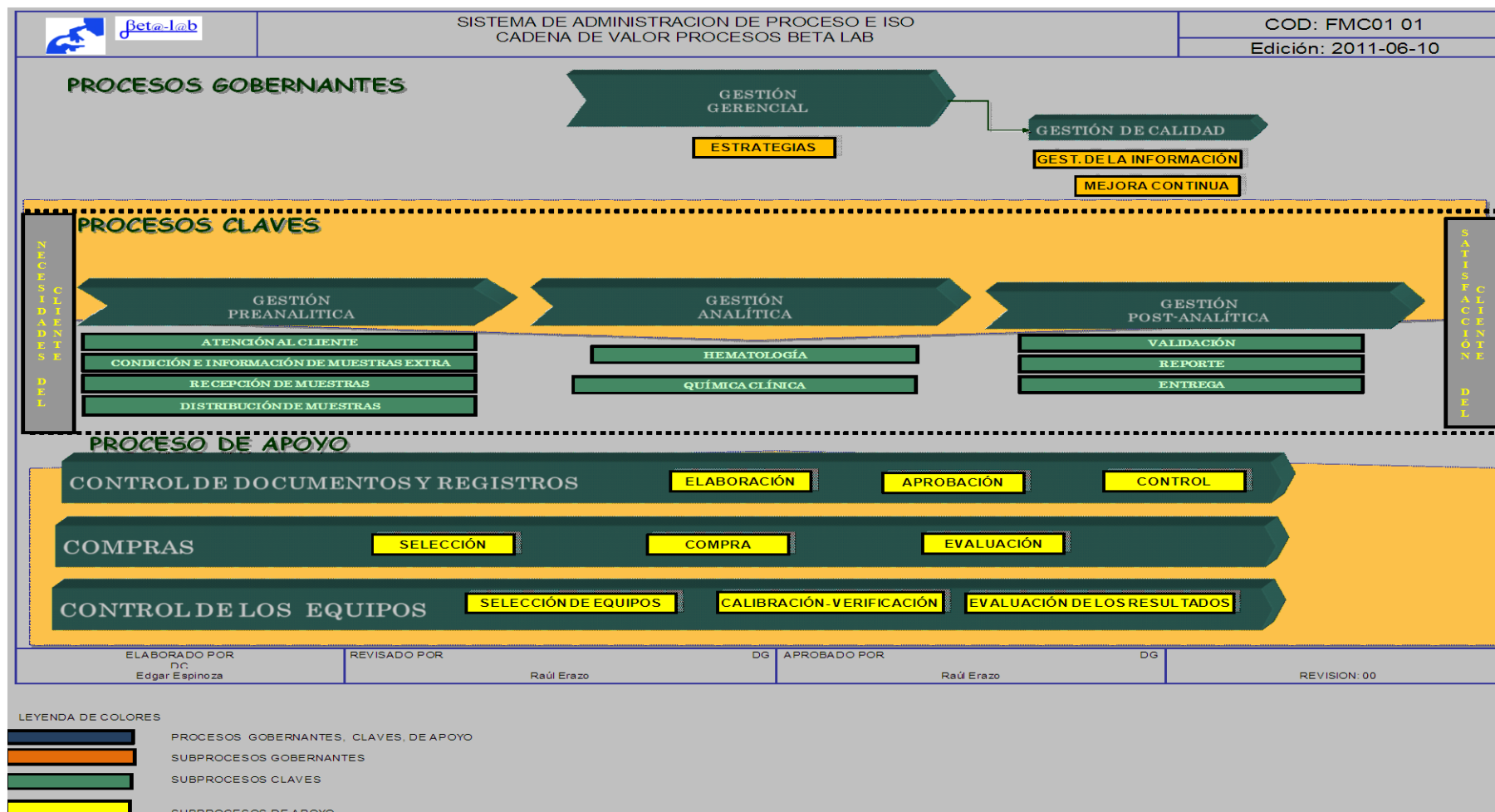


Figura 23: Mapa de procesos

2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Beta Lab está constituido en primer lugar por dos analistas técnicos que cuentan con el perfil requerido para el cargo, los cuales se encargan además de la atención al cliente en la recepción, toma y rotulación de muestras. A cargo de este grupo de analistas se encuentra el Jefe de laboratorio, cuyo perfil es el de un bioquímico farmacéutico, el cual se encarga de la validación y liberación de resultados, además de la coordinación en el proceso de compras y adquisiciones.

Todas las actividades relacionadas con la gestión de la calidad, y la coordinación con la gerencia están bajo la responsabilidad del Jefe de calidad.

La gerencia se encarga de toda la gestión del laboratorio Beta Lab.

2.1 ORGANIGRAMA BETA LAB

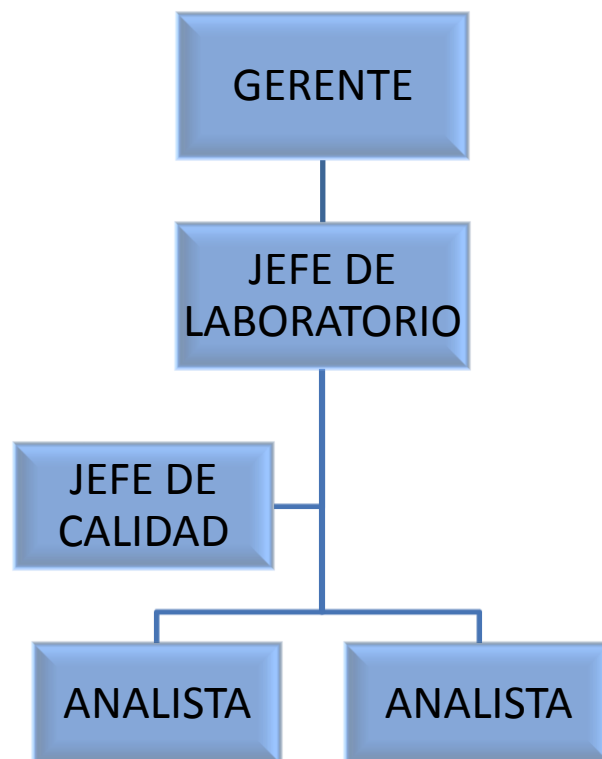


Figura 24. Organigrama Beta Lab

El Gerente del laboratorio en conjunto con el Jefe de Calidad, son los responsables del diseño, implementación y aplicación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Esta tarea se lleva a cabo mediante:

- Definición del perfil profesional y competencias del personal, que asegure el desempeño adecuado dentro de las actividades de ensayo a él encomendadas,
- Establecimiento de las políticas y procedimientos dirigidos a asegurar la confidencialidad de la información.
- Provisión de los implementos necesarios requeridos para asegurar la calidad de los procesos llevados a cabo dentro del laboratorio.
- Revisión del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y las actualizaciones de los sistemas documentales incluyendo el manual de calidad, los manuales de procedimientos y los manuales técnicos.

3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001:2008

3.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad es aplicable a las áreas de Hematología y Química Clínica, ya que corresponden al mayor número de ensayos que realiza el laboratorio. La realización de estos ensayos comprenden desde la atención al cliente hasta la fase post analítica (entrega de resultados al paciente).

3.2 EXCLUSIONES A LA NORMA ISO 9001. 2008

Se excluye del alcance del Sistema de Gestión de Calidad el literal 7.3 de la Norma correspondiente a diseño y desarrollo ya que la empresa no realiza esta actividad.

4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La documentación desarrollada por la empresa está acorde y satisface todos los requisitos legales, normativos y de comunicación, estando a la disposición de todas las partes interesadas en la misma como son personal y grupo directivo del laboratorio,

clientes, proveedores, teniendo todos estos, acceso a la documentación según les corresponda.

Los procedimientos relacionados con este requisito son:

El **Procedimiento para la elaboración y control de documentos PG- 01**, el mismo que describe la sistemática de elaboración, control, responsabilidades, revisión y actualización de documentos que intervienen en el sistema tales como: procedimientos, instructivos, manuales, registros y guías.

El **Procedimiento para control de registros PG- 02**, describe la sistemática para el control y manejo de los registros que se generan en el Sistema de Gestión de Calidad.

Existen también procedimientos técnicos y manuales dentro del Sistema de gestión de Calidad. Siendo el Manual de Calidad la herramienta fundamental en la documentación de este sistema ya que identifica el alcance, la interrelación entre procesos y la documentación utilizada.

Todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, se encuentran detallados en la Lista Maestra de Documentos Internos FPG01 03, los documentos del sistema de Gestión de Calidad están disponibles y se encuentran en físico y digital.

Los registros procedentes de los documentos del sistema de gestión, se encuentran detallados en la Lista Maestra de Registros FPG02 01.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta gerencia de Beta Lab, pone de manifiesto el compromiso para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, así como la provisión de los recursos que sean necesarios para dicho fin, la mejora continua, la revisión y mejora de cada uno de los procesos del Sistema, teniendo en cuenta la satisfacción del cliente como principal objetivo.

La máxima autoridad de Beta Lab es el gerente general el mismo que tiene entre sus responsabilidades las siguientes:

- Establecer y difundir a toda la empresa la política y objetivos de calidad.
- Proveer de recursos para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Capacitar continuamente al personal tanto en aspectos técnicos, humanos, como de atención al cliente.
- Motivar al personal teniendo en cuenta que la razón de ser de la empresa es la atención la satisfacción del cliente.
- Revisar los datos obtenidos de la contabilidad: en lo referente a la rentabilidad y las estrategias de: gestión de comercialización, inversión, negociación de contratos, y resolución de conflictos.
- Actualizar el indicador de rentabilidad, en base a los datos obtenidos de la contabilidad del laboratorio.
- Realizar periódicamente la Revisión por la dirección.

La revisión por la dirección se describe en el **Procedimiento de Revisión por la Dirección PG- 03**.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

El gerente de Beta Lab se compromete a trabajar constantemente para lograr la satisfacción del cliente a través de comunicaciones directas con los mismos, en donde se comunicarán todas las pruebas que ofrece el laboratorio así como la asesoría al cliente en lo referente a las características que deben tener las muestras para disminuir los errores preanalíticos.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Beta Lab laboratorio clínico, asume el compromiso de implementar y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma Internacional ISO 9001:2008 con el propósito de:

- Lograr un producto final (resultados de laboratorio) de alta calidad, basados en cumplimiento de normas tanto nacionales como internacionales, con la finalidad de lograr la satisfacción del cliente.
- Formación continua del personal de Beta Lab.

- Cumplir con normas de bioseguridad y manejo de desechos.
- Implementación y mantenimiento de controles de calidad tanto internos como externos.

5.4 PLANIFICACIÓN

La planificación de la calidad se ha establecido en este caso utilizando objetivos de calidad los cuales se describen a continuación:

- Alcanzar la certificación ISO 9001:2008.
- Revisar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad.
- Mejorar continuamente la percepción de satisfacción del cliente.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

Las responsabilidades y autoridades dentro de la empresa están determinadas y comunicadas dentro de la empresa a través de la publicación del organigrama de Beta Lab, cada uno de los funcionarios de la empresa tienen definidas sus funciones en la misma, siendo el Jefe de Calidad el representante ante la gerencia en lo referente a la Gestión de la Calidad.

Las comunicaciones tanto internas, como externas (clientes) pueden ser verbales, escritas, o por medios electrónicos.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión por la dirección se la realiza en base al procedimiento de **Revisión por la Dirección PG-03**, esta revisión incluye los siguientes apartados.

- Resultados de la última auditoría interna.
- Sugerencias de los clientes.
- Conformidad del producto final.
- Estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Recomendaciones de mejora continua (Revisión de Política y Objetivos de la Calidad si lo amerita).
- Provisión de recursos.

Todas las decisiones y resultados que se tomen serán el resultado de la revisión por la dirección que lleve a cabo Beta Lab.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

Beta Lab garantiza la provisión de los recursos, para implementar, mantener, y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad, así como aumentar la satisfacción al cliente a través de:

6.2 RECURSOS HUMANOS

El personal que trabaja en Beta Lab es personal calificado en las tareas a ellos asignados, existiendo archivos en los que se incluyen:

- Título profesional.
- Capacitación continua.
- Referencias personales.

Los perfiles de los cargos, la formación profesional, así como la política de la empresa para con el personal que ahí labora se describe en el **Manual Interno de Personal MIP-01**. El área física con la cuenta Beta Lab es la acorde y adecuada para el tipo de ensayos que realiza, dando todas las facilidades en cuanto a ergonomía al personal que allí labora, el acceso al público a las instalaciones del laboratorio se encuentra restringido, permitiéndose únicamente el acceso a personal autorizado, la políticas que aseguran que el personal se desenvuelva en un ambiente seguro se describen en **Manual Interno de Personal MIP-01**. Todas las actividades generadas de la gestión de recursos humanos serán registradas en los formatos generados de este manual.

6.3 INFRAESTRUCTURA

Beta Lab cuenta con la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus actividades, medicina de laboratorio, los equipos necesarios para tal efecto los cuales se encuentran mencionados en la **Lista Maestra de Equipos FPE02 01**.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Para garantizar el ambiente de trabajo, Beta Lab ha determinado la medición de la temperatura del laboratorio, tomando en cuenta que es un factor que puede afectar la calidad del producto así como el ambiente de trabajo de su personal. El proceso de

medición de temperatura está descrito en el procedimiento de **Control de Temperatura PE- 03** y sus controles en los formatos generados por este procedimiento.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

El producto que ofrece Beta Lab es el análisis clínico, plasmándose este servicio en la entrega de resultados de laboratorio a sus pacientes.

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Dentro de los objetivos de Calidad se encuentra la satisfacción al cliente, que es uno de los requerimientos del mismo, para lo cual Beta Lab está implementando un sistema de control interno el cual tiene como objetivo monitorizar el desempeño analítico, también se realiza validación de resultados el cual está a cargo del Jefe del Laboratorio quién adicionalmente verifica los resultados finales antes de que sean entregados a los clientes.

La entrega oportuna y la atención personalizada al cliente es parte de los componentes de calidad de Beta Lab, ante lo cual el laboratorio ha establecido sistemas de monitoreo continuo de los procesos clave que están relacionados con la satisfacción al cliente.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Los requisitos relacionados con el cliente son atendidos por la empresa, existiendo una relación formal con el mismo, esta relación se encuentra definida en el procedimiento de **Ofertas y Contratos PG- 04**. Al cliente se le comunica las pruebas disponibles, las condiciones de la muestra, cantidad de la muestra, condiciones del paciente, tiempo de archivo, tiempo de entrega de resultados a través de la hoja de pedido o de remisión de muestras.

El cliente una vez conocida esta información, solicita la elaboración de los diferentes ensayos llenando la hoja de pedido o remisión de muestras la cual adjunta conjuntamente con las muestras respectivas.

Si existen inconsistencias entre el pedido y las muestras respectivas, el analista encargado se comunicará con el cliente indicará la novedad y lo resolverá de la forma

más adecuada posible, el procedimiento está descrito en el procedimiento **Recepción de Muestras PG- 05**.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

No aplica.

7.4 COMPRAS

Todos los insumos de laboratorio como: reactivos, equipos, material de oficina son adquiridos previa la autorización de gerencia.

Los procedimientos para la selección de proveedores, compra de servicios y/o suministros, recepción de productos e insumos y evaluación de los proveedores, se describe en el procedimiento de **Adquisiciones PG- 06**.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Los ensayos que se realizan dentro de los procesos analíticos se ponen en conocimiento del cliente; adicionalmente al tratarse de pruebas de análisis clínico el método se encuentra establecido, sin embargo la empresa ha escogido hacer una descripción de los métodos en los manuales de procesos para cada una de las áreas analíticas establecidas en el mapa de procesos.

Cada una de las muestras que ingresan al Laboratorio son debidamente identificadas y codificadas de manera única de tal manera de establecer trazabilidad desde el ingreso de las muestras hasta la entrega de los informes de resultados al cliente.

El personal técnico a más de estar adecuadamente preparado en referencia a las capacidades y habilidades propias de su perfil, está preparado en el manejo de los equipos con los que cuenta el laboratorio.

Una vez que el técnico ha procesado la prueba el resultado es verificado y pasa a que sea validado por el Jefe de Laboratorio para que posteriormente se proceda con la impresión de reportes.

Los reportes de resultados de los ensayos realizados por Beta Lab, luego de ser sometidos al proceso de validación, son entregados a sus clientes externos, ya sea

impreso en papel, por medio digital, fax o por vía telefónica cuando así el cliente lo solicite.

Los resultados son entregados empleando para su expresión unidades del Sistema Internacional de Medidas o convencionales según sea habitual en el medio.

Los ensayos realizados por Beta Lab, son sometidos a un proceso de control interno y externo de calidad, para establecer su desempeño analítico. Estos procedimientos se que se describe en el **Procedimiento de Evaluación del Desempeño Analítico PE- 01**. Los procedimientos control interno están debidamente documentados, identificándose los desvíos y no conformidades, así como las acciones correctivas emprendidas para su control, en tanto que el control externo de la calidad busca trazar los procedimientos analíticos de frente a otros laboratorios, permitiendo establecer el grado de desvío de los analitos involucrados. La medición de la imprecisión (control interno) y el desvío (control externo) permiten obtener en los ensayos cuantitativos el error total analítico, un indicador de desempeño global de los métodos.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Dentro de los diferentes procesos los equipos analíticos se encuentran debidamente verificados iniciando por el control periódico de los equipos, el mantenimiento realizado por los analistas o el Jefe de Laboratorio para cada equipo y por el mantenimiento preventivo y correctivo de la casa distribuidora.

Para la verificación de volumen de pipetas, de centrífugas, calidad de agua empleada en los ensayos se mantiene un control periódico, el cual es explicado en el procedimiento **Control de Equipos Auxiliares PE- 02**. Todos los resultados de las verificaciones son registrados en el los registros del FPE02, el mantenimiento de los mismos se especifica en **la Lista Maestra de Equipos FPG02 01**.

Al ser el control de temperatura tanto en cadena de frío, cuanto ambiental y la empleada en estufas y baños maría, de particular importancia para el aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, se ha establecido un procedimiento de **Control de Temperatura PE- 03**, en el cual se emplean para los diferentes rangos de

temperatura termómetros patrones interno para verificar la temperatura de los restantes termómetros usados para el control de temperatura.

8 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

Beta Lab asegura continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de evaluación de satisfacción del cliente, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Los directivos y el personal de Beta Lab periódicamente evalúan la satisfacción del cliente con respecto a las características de calidad de los resultados de los ensayos practicados. El resultado de estas evaluaciones genera acciones preventivas y correctivas que alimentan al Sistema de Gestión de Calidad, este proceso se describe en el procedimiento de **Evaluación de Satisfacción del Cliente PG-07**.

Beta Lab lleva a cabo auditorías internas, las cuales se aplican a todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Se realizarán auditorías internas adicionales cuando se evidencie su necesidad, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Las responsabilidades, perfil de auditores, requisitos para la planificación y realización de auditorías, presentación de resultados y metodología están definidas en el procedimiento **de Auditorías Internas PG- 08**.

Los registros de las auditorías internas se mantienen conforme al procedimiento de colección, indexación, acceso, almacenamiento y seguridad de registros PG-02.

Los responsables de los procesos auditados, tienen la responsabilidad de asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación, conforme se señala en el procedimiento.

Las series de resultados producidos en las áreas analíticas de Beta Lab, son sometidas a un proceso de validación de resultados, a cargo del responsable del proceso, quien se encarga en conjunto con el Jefe de Calidad de identificar y documentar los errores aleatorios identificados, así como sus posibles causas y las acciones preventivas y correctivas tomadas para el efecto de acuerdo a lo descrito en el procedimiento **Acciones Preventivas y Correctivas PG- 09**. Para la detección de errores aleatorios se emplearán las siguientes estrategias:

- Detección de resultados improbables o extremos.
- Detección de resultados absurdos.

Todas las acciones preventivas y correctivas serán registradas en el FPG09 01 Registro de acciones de preventivas correctivas.

Los procedimientos específicos para la validación de resultados se detallan en el documento **Procedimiento de Validación de Resultados PE- 04**.

En consideración de que ocasionalmente pudiese el cliente no estar conforme con los resultados emitidos en el respectivo reporte, la organización ha considerado que el personal debe proceder de manera idónea de tal manera de registrar estas no conformidades y tomar las acciones correctivas correspondientes, estas acciones y responsabilidades se describen en el **Procedimiento para la Determinación de Conformidad del Producto PG- 10**.

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Beta Lab ha adoptado varios métodos para controlar que los informes de resultados de pruebas analíticas realizadas, estén de acuerdo a las especificaciones de calidad adoptadas dentro de la empresa. Para asegurar que la información contenida en estos reportes es totalmente confiable, se realiza el control interno de calidad y la validación de los resultados. Así también se ha preocupado de la entrega oportuna y la calidad de servicio, aspectos que se mencionan en el procedimiento de **Procedimiento para la Determinación de Conformidad del Producto PG- 10**.

Para el caso no deseado de que existiese un reporte que haya sido entregado y no cumpla las características de calidad determinadas en el laboratorio (confiabilidad,

oportunidad de entrega y buena atención al cliente), se ha dispuesto el registro de estas novedades y la toma de acciones correspondientes, proceso que se indica en el procedimiento de **Procedimiento de Producto No Conforme PG- 12**.

Para evitar la entrega de resultados considerados como NO CONFORMES por errores en su impresión, sean estos de forma o contenido, se colocará un sello en la hoja correspondiente al reporte que contenga la leyenda PRODUCTO NO CONFORME, de acuerdo a lo estipulado en el **Procedimiento de Validación de Resultados PE- 04**.

Paralelamente se ha definido como producto no conforme la recepción de muestras y/o sus correspondientes órdenes de remisión que no cumplan con los requisitos establecidos para las mismas; habiéndose definido el registro de este tipo de incidentes, mismos que se describen el procedimiento de **Recepción de Muestras PE- 05**.

Finalmente, se vigila la calidad de los reactivos e insumos recibidos por parte de los proveedores, procedimiento que se especifica en el **Procedimiento de Adquisiciones PG-06**.

8.4 ANALISIS DE DATOS

Para verificar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad se ha establecido un método de monitoreo a través de indicadores de calidad y gestión determinados para los procesos críticos Este sistema de indicadores es controlado permanentemente por la Gerencia y el Jefe de Calidad y se toman acciones inmediatas de requerirlo. El reporte consolidado de variación de estos indicadores en un período es tomado en cuenta dentro de la Revisiones por parte de la Dirección y se toman acciones correctivas y preventivas de así requerirlo.

8.5 MEJORA CONTINUA

Tanto los registros de reclamos del cliente, control de procesos y la evaluación de satisfacción del cliente, son parte de la información que se debe analizar para tomar las acciones correctivas o preventivas necesarias.

Beta Lab toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Las acciones preventivas son tomadas ante las no conformidades potenciales, es decir ayudan a prevenir las ocurrencias de dichas no conformidades.

El procedimiento de **Acciones Correctivas y Preventivas PG- 09** define los requisitos para la toma de estas acciones.

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	MANUAL INTENO DE PERSONAL	CODIGO: MIP- 01
		Pág. X de X
		Edición: 19/03/2011

MANUAL INTERNO DE PERSONAL

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 16/03/2011	Fecha: 18/03/2011	Fecha: 19/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 DESARROLLO**
 - 5.2 BIENVENIDA AL EMPLEADO**
 - 5.3 GENERALIDADES**
 - 5.4 REGISTROS Y DOCUMENTOS**
 - 5.5 BENEFICIOS DEL EMPLEADO**
 - 5.6 LA NÓMINA / REGISTRO DE ASISTENCIA**
 - 5.7 CONDICIONES DE TRABAJO Y HORARIOS**
 - 5.8 OTROS**
 - 5.9 DEFINICIÓN DE FUNCIONES**
 - 5.10 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Este manual describe las funciones generales del personal que labora en Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con todo el personal que labora de planta en Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad del cumplimiento de este documento es de todo el personal de la organización.

El responsable de elaborar este manual es el Gerente, en conjunto con Jefe de Calidad.

El responsable de aprobar el documento es el Gerente General.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad vigilar el cumplimiento de este documento.

4. DEFINICIONES

No aplica

5. DESARROLLO

Este manual se ha diseñado para informar a las personas contratadas por Beta Lab sobre las condiciones, beneficios, y las políticas generales del laboratorio. Cada empleado debe leer, entender y debe asumir todos los compromisos descritos en este manual.

Se describen muchas de sus responsabilidades como empleado así como los lineamientos generales de los programas desarrollados por Beta Lab para beneficiarlos. Uno de nuestros objetivos es proporcionar un ambiente de trabajo agradable que conduzca al crecimiento personal y profesional.

Beta Lab se reserva el derecho de revisar, complementar, o anular cualquier política según lo considere apropiado.

El cliente es el más valioso activo de nuestro laboratorio y cada empleado representa a Beta Lab frente a nuestros clientes. La manera como nosotros nos presentemos ante ellos será la imagen de nuestra organización global. Los clientes nos juzgaran por cada contacto que realicemos con ellos, por consiguiente, una de las primeras prioridades comerciales es ayudar al cliente o cliente potencial a resolver cualquier inquietud o solicitud que nos realicen. Nada es más importante que mostrarse atento, amistoso, útil, puntual cuando se atiende a los clientes.

Nuestro contacto personal con el público, nuestros modales en el teléfono y las comunicaciones que nosotros enviamos, no sólo son un reflejo de nosotros, sino también del profesionalismo de Beta Lab, las relaciones positivas con los clientes no sólo refuerzan la percepción del público o imagen de Beta Lab sino también consiguen su lealtad lo cual se reflejara en vínculos más estables con mayores réditos para el laboratorio.

5.1 BIENVENIDA AL EMPLEADO

En nombre de quienes hacemos este laboratorio, le doy la bienvenida a Beta Lab y le deseo el mayor éxito y desarrollo profesional.

Nosotros creemos que cada empleado contribuye directamente al crecimiento y éxito de Beta Lab, y esperamos que usted se sienta orgulloso formando parte de nuestro equipo.

Para Beta Lab cada persona que se integra al equipo de trabajo es parte importante en la visión del desarrollo de la empresa, la integración inicial al equipo requiere el apoyo de todos para entender que las personas nuevas no conocen el funcionamiento ni los procedimientos establecidos y que necesitaran apoyo y Dirección hasta desarrollar las habilidades necesarias para el desempeño de sus funciones.

Éxitos en su trabajo.

Dr. Raúl Erazo

Gerente

5.2 GENERALIDADES

a) CONDICIONES DE EMPLEO

Este manual no intenta describir cada situación que pueda presentarse en el ambiente laboral o contestar todas las inquietudes que el empleado pudiese tener, no es parte del contrato de trabajo sino que establece la manera como el laboratorio quiere desarrollar la relación laboral. El empleado si lo desea puede en cualquier momento decidir terminar su relación laboral, si no estuviere de acuerdo con alguno de los términos aquí descritos.

b) POLITICA SALARIAL

Beta Lab ofrece a sus empleados condiciones de trabajo, sueldos, y beneficios de acorde a su realidad en el mercado. Se buscara el incremento de la remuneración anual. Si los empleados tienen preocupaciones sobre sus condiciones de trabajo o compensaciones, quisiéramos animarles a que las expresen abierta y directamente. Uno de los objetivos de Beta Lab es el compromiso de responder positivamente a las preocupaciones de sus empleados.

c) IGUALDAD DE OPORTUNIDAD DE EMPLEO

Beta Lab proporciona igualdad en las oportunidades de empleo basadas en el mérito, experiencia, formación, calificaciones, y destrezas de cada persona.

Beta Lab no hará discriminaciones de oportunidades del empleo en base a raza, religión, género, origen, edad, condición de minusvalía física o cualquier otra característica protegida por la ley. Esta política gobierna todos los aspectos del empleo, incluso la selección, asignación del trabajo, compensaciones, disciplina, terminación, acceso a beneficios y entrenamientos.

d) ÉTICA COMERCIAL Y CONDUCTA

La ética, constituye una base fundamental del aspecto comercial y prestigio de Beta Lab, la aplicación de principios de trato justo y conducta ética con nuestros empleados son los aspectos más importantes de esta política.

Nuestra reputación además se debe basar en conducta moral y ética que debe corresponder a los empleados de nuestro laboratorio en sus actos públicos y privados.

El éxito de Beta Lab es dependiente de la confianza de nuestros clientes y nosotros nos debemos comprometer a conservar e incrementar esa confianza desarrollando una conducta bajo principios de ética y moral que no sean objeto de críticas o comentarios que perjudiquen nuestra imagen.

Beta Lab, obedecerá las leyes y regulaciones nacionales aplicables y orientara a sus directivos, y empleados a dirigir el negocio de acuerdo con estas leyes y a condenar o reprimir cualquier conducta ilegal, ímproba, o inmoral.

En general, el uso de su buen juicio, basado en los principios éticos, lo guiará con respecto a la línea de conducta aceptable. Si se produce una situación en la cual es difícil determinar el curso apropiado de una acción, el tema debe discutirse abiertamente con el Jefe de Laboratorio para recibir consejos apropiados, evite agravar un problema comentándolo con sus compañeros.

Faltas en el cumplimiento de estas políticas de Beta Lab podrían llevar a la acción disciplinaria, incluyendo la posibilidad terminación de la relación laboral.

e) EMPLEADOS PARIENTES

El empleo de parientes en la misma área de una organización puede causar conflictos serios y problemas con el favoritismo y moral del empleado. Los conflictos personales o familiares deben mantenerse fuera del ambiente de trabajo.

Para los propósitos de esta política, un pariente es cualquier persona por que está relacionada en sangre, matrimonio o parentesco político familiar. Aunque Beta Lab no tiene ninguna prohibición para emplear a los parientes de empleados actuales, el laboratorio supervisará, situaciones relacionadas a este tema, a fin evitar consecuencias negativas en el ambiente de trabajo.

f) CUMPLIMIENTO CON LAS LEYES MIGRATORIAS.

Beta Lab se compromete a emplear sólo ciudadanos Ecuatorianos u extranjeros legalmente establecidos en el Ecuador y con visa de trabajo vigente. Cualquier adulteración en los documentos personales será único motivo para dar por terminada la relación laboral sin perjuicio de acciones legales que la empresa podría tomar.

g) CONFLICTOS DE INTERÉS.

El propósito de esta norma es que el empleado conozca que cualquier información que pueda proporcionar a la Gerencia sobre la presunción de que algún empleado se inmiscuya en conflictos de interés, será estrictamente confidencial. Un conflicto real o de interés potencial ocurre cuando un empleado está en una posición de influir en una decisión que pueda producir una ganancia personal para el mismo o para un pariente como resultado de alguna relación de negocio con Beta Lab. También está prohibido a un empleado o su pariente recibir cualquier tipo de comisión, soborno, regalo personal, etc. Por algún tipo de transacción comercial con Beta Lab.

h) OTROS EMPLEOS

Un empleado puede mantener otro trabajo externo siempre y cuando realice satisfactoriamente sus responsabilidades en el trabajo con Beta Lab.

En el caso de que Beta Lab determine que los trabajos externos están afectando de alguna forma al trabajo en el laboratorio, se podría solicitar al empleado bajo su libertad de decisión deslindarse de su relación de trabajo externo y optar exclusivamente por su trabajo en Beta Lab si esto no ocurre se podrá dar por terminada la relación laboral por no convenir a los intereses del laboratorio.

i) INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La protección de información comercial confidencial es vital para mantener el éxito comercial de Beta Lab. La información confidencial incluye, pero no está totalmente limitada a los ejemplos siguientes:

Los datos sobre sueldos y compensaciones.

Los programas informáticos y códigos fuente.

Los resultados de pacientes, así como sus datos de filiación.

Las bases de datos de los clientes.

Los resultados comerciales con clientes (facturación).

La información financiera del laboratorio.

Los manuales internos propios (calidad, procedimientos, Bioseguridad).

Los proyectos en desarrollo y ofertas pendientes.

Los datos o métodos técnicos de desarrollo propio.

Los convenios con proveedores, listas de precios, contratos.

Se debe recordar que el laboratorio dentro de las remuneraciones ha reconocido el derecho de los empleados en los trabajos encomendados y en la producción de documentos o programas informáticos, por tanto es propietario de los derechos sobre los mismos, salvo que explícitamente se hiciera otro tipo de acuerdo por escrito.

Pueden exigirse a empleados que tienen acceso a la información confidencial que firmen un acuerdo de confidencialidad como una condición del empleo. Empleados que inadecuadamente usaren o revelaren datos confidenciales del laboratorio o alguna información comercial estarán sujetos a acciones disciplinarias, incluso la terminación de la relación laboral sin perjuicio de las acciones legales, que pudieran tomarse aun cuando ellos realmente no se hayan beneficiado de este hecho.

j) ANUNCIOS DE EMPLEO

Beta Lab, proporciona a los empleados oportunidades de desarrollo profesional al ofrecer en primer lugar a miembros de la organización, posiciones superiores vacantes, según su formación profesional, habilidades, experiencia y desempeño histórico en el laboratorio los empleados pueden aplicar con prioridad a estos cargos. Estos anuncios serán comunicados por el Jefe de Calidad.

5.3 REGISTROS Y DOCUMENTOS

a) CATEGORÍAS DE EMPLEO

Se establecerán categorías de empleo basadas en las responsabilidades, requisitos técnicos y experiencias del cargo, las mismas que recibirán el mismo trato salarial, con excepción de bonificaciones por el desempeño de trabajos extraordinarios o cumplimiento de objetivos específicamente establecidos con el empleado.

Los empleados **FIJOS con jornada completa** regular son aquellos que no están bajo contratos a tiempo parcial, temporal o en periodo de prueba. Estos empleados reciben los beneficios completos que ofrece la empresa.

Los empleados en **PERIODO DE PRUEBA**, se regirán a lo descrito en el apartado e) de este documento.

b) ARCHIVOS DEL RECURSOS HUMANOS

Beta Lab mantendrá un archivo de cada empleado. El archivo del empleado incluye la hoja de datos generales, resumen del currículum vitae, copias de títulos profesionales debidamente legalizados según las normas y reglamentos nacionales, certificados de gremios profesionales, certificados de capacitación y otros relacionados con la relación laboral.

Los archivos del personal son de propiedad de Beta Lab y el acceso a la información que ellos contienen, se permite sólo a la alta dirección o su representante que requieran alguna información. El empleado puede solicitar una revisión o copia de los documentos de la misma persona, por escrito a la Gerencia quien se reserva el derecho de aceptar esta solicitud.

c) VERIFICACION DE REFERENCIAS DE EMPLEO

Beta Lab se reserva el derecho de verificar las referencias que el solicitante haya descrito en la hoja de vida, así como condiciones salariales y comportamiento y rendimiento en los trabajos anteriores que se hayan referido en la aplicación del empleo.

Beta Lab en el caso de que se requieran referencias de trabajo, para aplicaciones en otras empresas o aplicaciones de crédito, tanto de empleados activos, como de ex empleados, serán respondidos por el Jefe de Calidad, quién solo podrá responder preguntas sobre fechas de empleo, salarios sueldo, y posición del empleado o ex empleado, será solo la Gerencial, quien pueda emitir recomendaciones sobre el comportamiento o rendimiento del empleado o ex empleado en su relación laboral con Beta Lab.

d) CAMBIOS DE DATOS DEL PERSONAL

Es responsabilidad de cada empleado notificar oportunamente a Beta Lab cualquier cambio en los datos del personal, tales como cambio de direcciones, teléfonos, personas de contacto en caso de emergencias, logros educativos, nacimiento de hijos, cambios del estado civil y otros.

e) PERÍODO DE PRUEBA

El período de prueba brinda al aspirante un cargo fijo de demostrar que es la persona que tiene las aptitudes a un nivel satisfactorio de actuación y determinar si la nueva posición se encuentra dentro de las expectativas de Beta Lab, durante este período el empleado deberá demostrar todas sus capacidades, hábitos de trabajo, y la actuación global. En este periodo el laboratorio o el empleado pueden terminar su relación laboral con una simple notificación y sin previo aviso.

Luego de cumplido el periodo de 90 días y si no ha existido una notificación, el contrato se extiende a un año como periodo de prueba y luego pasa a ser indefinido.

La Gerencia se reserva el derecho de evaluar por su propia percepción o por reportes de los superiores el rendimiento del empleado a prueba y por tanto también se reserva el derecho de comunicar la decisión de contratar definitivamente al empleado o no. En caso la dirección decida extender el periodo de prueba, esta será comunicada por escrito al empleado correspondiente.

f) APLICACIONES DEL EMPLEO

Beta Lab archivaré la carpeta de vida con copias de los documentos así como la hoja de datos del empleado. Cualquier falsedad, falsificaciones u omisiones mal intencionadas, en esta información puede dar como resultado la no contratación del aspirante, o si la persona ha sido contratada, se podrá dar por terminada la relación laboral sin perjuicio de las acciones legales que pudieran tomarse en cada caso debido a los problemas legales que para la empresa pudieran generar estas falsedades o falsificaciones.

g) DESCRIPCIONES DEL TRABAJO

Beta Lab se esforzará por crear y mantener documentos con las descripciones del trabajo para las diferentes posiciones dentro de la organización. Cada descripción

incluye una sección de Información del empleado y la jerarquía, un resumen de funciones, deberes esenciales responsabilidades, una descripción, si la hubiera, de responsabilidades de supervisión.

Beta Lab mantendrá actualizadas estas descripciones para ayudar a los nuevos empleados a conocer las funciones del trabajo, identificando los requisitos y responsabilidades de cada posición.

El Gerente en conjunto con el Jefe de Calidad, son los encargados de preparar las descripciones del trabajo cuando se creen las nuevas posiciones. También se revisarán las descripciones del trabajo existente y asegurarán su actualización. Los empleados deben recordar que estas descripciones del trabajo necesariamente no cubren cada tarea o deber pertinentes al trabajo, y que pueden asignarse responsabilidades adicionales. Consulte al Jefe de Calidad o de Laboratorio si usted tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su puesto de trabajo.

h) SUELDOS Y SALARIOS

Los sueldos del laboratorio serán acorde a las posibilidades de la empresa, y en relación con la situación del entorno competitivo local. Además de cumplir con lo dispuesto en las leyes laborales ecuatorianas.

i) AMONESTACIONES PROGRESIVAS

En caso de faltas o incumplimientos, se notificara al empleado en primer lugar con una amonestación verbal, luego amonestación escrita, multas hasta el 10% del sueldo y finalmente notificaciones escritas con copia al Ministerio de Trabajo, en casos reiterados se podrá solicitar el trámite de Visto Bueno para dar por terminada la relación laboral.

5.4 BENEFICIOS DEL EMPLEADO

a) SEGURO SOCIAL Y BENEFICIOS DE LEY

Los empleados recibirán los beneficios previstos en las leyes ecuatorianas así como afiliación al Seguro Social.

b) BONO DE ANTIGÜEDAD

Es un reconocimiento del 1% por cada año de antigüedad a partir del segundo año de trabajo como empleado fijo.

c) VACACIONES

Los empleados tienen derecho a gozar de vacaciones anuales, las mismas que serán programadas y aprobadas por la Gerencia. En el caso de emergencias o cambios de última hora a la programación establecida, estos deben ser aprobados por la Gerencia.

Todo empleado tiene derecho a 15 días de vacaciones a lo largo del año. En caso el periodo de vacaciones seleccionado coincida con días de feriado, se contabilizarán estos como parte de las vacaciones, al igual que los fines de semana, en base a lo estipulado por el Código del Trabajo.

Las ausencias no justificadas con la documentación respectiva serán cargadas al tiempo de vacaciones anuales, sin perjuicio de otras sanciones que según la ley puede la empresa tomar, inclusive la terminación de la relación laboral.

d) DÍAS FESTIVOS

Beta Lab concederá vacaciones en los días declarados oficialmente festivos:

- El Día de Nuevo Año (1 de enero).
- Día de independencia (10 de Agosto).
- El Día del trabajo (1 de Mayo).
- Batalla del Pichincha (24 de Mayo).
- Navidad (25 de diciembre).
- Día de Quito (6 de diciembre).
- Viernes Santo.
- 2 y 3 de Noviembre.
- 9 de Octubre.

En el caso de declaratorias de “puentes” feriados se procederá de acuerdo con lo dispuesto por las disposiciones gubernamentales para cada caso.

e) LICENCIAS POR ENFERMEDAD

La licencia por enfermedad, será registrada por el Jefe de Laboratorio, dicha licencia debe ser justificada con el certificado médico correspondiente, caso contrario la ausencia se aplicara a los días de vacaciones anuales. El certificado médico deberá ser avalado por el Seguro Social cuando el caso así lo amerite o por el médico responsable de controlar la Salud Ocupacional del laboratorio.

En caso de ausencias prolongadas se procederá según lo dispuesto por las normas del Seguro Social.

f) LICENCIA POR CALAMIDAD DOMESTICA

La licencia por fallecimiento se otorga tres días de ausencia justificada en caso de pérdida de esposos, padres, hijos o padres políticos. En los casos de enfermedad grave o emergencia médica familiar, se podrá otorgar hasta un día de permiso, de ser necesario más tiempo, este se aplicara a vacaciones anuales.

5.5 LA NÓMINA / REGISTRO DE ASISTENCIA

a) REGISTROS DE TIEMPOS DE ENTRADA Y SALIDA.

Cada empleado deberá registrar la hora de entrada y salida en **FMIP01- 04 Registro de Entrada y Salida del Personal**. En caso de que el empleado no pueda físicamente registrar el tiempo debe informar al Jefe de Calidad, máximo al día siguiente para poder hacer las correcciones necesarias.

La manipulación o falsificación de la información relacionada a los tiempos laborados serán sujetas de sanciones drásticas que pueden incluir incluso la terminación de la relación laboral, previa solicitud de visto bueno.

b) DÍAS DE PAGO

El Sueldo a los empleados se paga el último día laborable de cada mes.

c) TERMINACIÓN DEL CONTRATO DE TRABAJO

La terminación de la relación laboral puede darse por propia voluntad del empleado, en cuyo caso este entregara una renuncia escrita dirigida a la Gerencia expresando las razones para la misma con al menos 15 días de anticipación.

Un empleado podrá ser separado de la empresa si existiere un causal justificado y aprobado con Visto Bueno en el Ministerio de Trabajo.

Se podrá además terminar la relación laboral unilateralmente si la empresa así lo considerase necesario por faltas graves a la ética o moral en el trabajo o por reestructuración organizativa, en este caso el empleado recibirá una liquidación acorde con las leyes ecuatorianas.

5.6 CONDICIONES DE TRABAJO Y HORARIOS

a) BIOSEGURIDAD

Se mantendrá actualizado un manual de bioseguridad con normas obligatorias que deben ser cumplidas y auditadas permanentemente para garantizar su cumplimiento, estas normas se establecerán según las recomendaciones de los organismos nacionales encargados del área, actualmente la Fundación Natura, EMASEO, y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Se procederá a realizar un programa de medicina preventiva y vacunación, en caso de rehusar a estos derechos el empleado deberá firmar un documento para descargo de la responsabilidad de la empresa.

El incumplimiento de estas normas puede dar lugar a sanciones inclusive la terminación de la relación laboral.

b) HORAS DE TRABAJO

Las horas de trabajo regular serán 40 semanales en el horario que el laboratorio requiera de cada empleado, se podrán hacer reajustes dada la necesidad del servicio de manera que se cubra un horario según las necesidades del laboratorio, además se podrán establecer trabajos en días festivos o fines de semana, debidamente remunerados, debido a la naturaleza del servicio frente a la necesidad de los pacientes.

Se permite el atraso máximo de 30 minutos acumulativos en un mes calendario, todo tiempo sobre éste será sancionado con multas o llamados de atención por escrito, en caso de reincidencias se podrá incluso dar por terminada la relación laboral, previo trámite de visto bueno en el Ministerio del Trabajo.

c) USO DE TELÉFONOS

Se restringe el uso personal de los teléfonos del laboratorio, en caso de detectarse el uso inadecuado se puede exigir el pago correspondiente de los valores registrados por el mal uso, se recomienda no emplear teléfonos celulares en el área analítica o al menos colocarlos a tres metros de distancia de los instrumentos, debido a las interferencias que estos puedan provocar sobre los instrumentos.

Todo empleado esta en obligación de contestar el teléfono en cuanto escuche el tono de llamada, esta norma estará sujeta a supervisión y se podrán establecer sanciones por su incumplimiento. Es importante recordar que el servicio de calidad a los clientes es primordial para el desarrollo del laboratorio, una llamada de los clientes puede significar algo importante para la vida de un paciente, de todas formas las llamadas de los clientes deben ser siempre consideradas como importantes.

d) AREA DE FUMADORES

De acuerdo a las normativas actuales el área de laboratorio es zona de prohibido fumar. Si existiere el caso se deberá fumar fuera de las instalaciones del laboratorio.

e) HORARIOS DE ALIMENTACION

Los empleados tomarán 40 minutos para el almuerzo o refrigerio en horario de 13:00h a 13:40 horas, en base a los requerimientos de la organización y se registrará en **FMIP01 04** del tiempo utilizado con este propósito. En caso algún empleado no tome este tiempo, este será considerado como tomado, pues la organización no considerará este tiempo como horas extras de trabajo.

En el área de laboratorio esta estrictamente prohibido ingerir bebidas o alimentos.

f) HORAS EXTRAORDINARIAS Y SUPLEMENTARIAS

Se pagará todo trabajo realizado en horas extraordinarias según las leyes ecuatorianas, para tal efecto se sumarán las horas de un mes calendario, en caso de trabajos extraordinarios realizados fuera del laboratorio, se debe notificar al Jefe de Laboratorio para en el plazo máximo de un día realizar los cambios en el registro de control de ingresos y salidas que está a cargo del Responsable de Calidad.

g) EVACUACIONES EN CASO DE EMERGENCIAS

Ver **Procedimiento de Bioseguridad y Manejo de Desechos PE 06.**

h) GASTOS DE VIAJE

Beta Lab reembolsará a los empleados los gastos de viaje, todo viaje comercial debe aprobarse de antemano por el Jefe de Laboratorio o por la Dirección.

i) VISITANTES EN EL LUGAR DE TRABAJO

Se debe solicitar autorización a Dirección en el caso de recibir visitas particulares en el laboratorio, está terminantemente prohibido recibir vendedores de productos o servicios directamente en las instalaciones sin autorización previa de la Dirección.

Todo visitante a las áreas de trabajo debe estar acompañado de la persona responsable de la visita, se debe cuidar la posibilidad de manipulación de instrumentos o el acceso a información confidencial.

j) USO DE COMPUTADORAS Y CORREO ELECTRÓNICO

Las computadoras o impresoras no podrán ser utilizadas para trabajos personales, debido al riesgo de introducir virus informáticos, en caso necesario el flash memory que se usen deben ser previamente revisados. Cada usuario cuidara de la limpieza y buen mantenimiento de la estación de trabajo, reportando de forma inmediata al Jefe de Laboratorio cualquier novedad que se presentare. Las direcciones de correo electrónico del laboratorio no deben ser usadas para fines personales salvo autorización previa del Jefe de Calidad. Está terminantemente prohibido el uso de los correos para el envío de cadenas de mensajes o pornografía.

k) SUPERVISION

El Jefe de Calidad será el responsable de notificar a la Gerencia cualquier falta de cumplimiento a las normas de trabajo, ausencia o negligencia de las tareas encomendadas.

l) PREVENCIÓN DE VIOLENCIA DEL LUGAR DE TRABAJO

Beta Lab se compromete a prevenir violencia del lugar de trabajo y a mantener un ambiente de trabajo seguro. Para este efecto está terminantemente prohibido portar armas blancas o de fuego.

m) DROGAS Y USO DEL ALCOHOL

Está terminantemente prohibido el uso de drogas estupefacientes o alcohol en las áreas de trabajo.

n) ACOSO SEXUAL

Beta Lab se compromete a proporcionar un ambiente de trabajo que esté libre de discriminación y de todo tipo de acoso sexual. Las acciones, palabras, chistes, o comentarios basados en el sexo de un individuo, no se tolerarán tampoco comentarios sobre la raza, color, nacionalidad, edad, religión, invalidez, enfermedad o cualquier otra característica legalmente protegida por las leyes.

Se define el acoso sexual como cualquier acto no deseado, referente a temas de sexo, o conductas visuales, verbales, o físicas de naturaleza sexual.

o) APARIENCIA PERSONAL

El vestido, y las normas de aseo personal contribuyen a la moral de todos los empleados e influyen en la imagen de Beta Lab.

Durante las horas de trabajo o eventos en los cuales representa a Beta Lab, se espera que el empleado presente una apariencia limpia, y de buen gusto. Usted debe vestir y debe cuidarse según el nivel de la posición que ocupa y según buenas costumbres sociales.

5.7 OTROS

a) RETORNO DE PROPIEDAD

Los empleados son responsables de cuidar la propiedad de Beta Lab, los materiales, o información escrita a ellos encargada. Los empleados tienen la obligación de devolver estos materiales de forma inmediata si se les solicita o al finalizar la relación laboral, para lo cual se puede establecer un acta que formalice esta devolución.

b) COMUNICACIONES

Se pueden entregar comunicaciones internas por escrito o solicitudes al Jefe de Calidad u otras requisiciones internas (materiales etc.), con absoluta libertad.

Las comunicaciones externas deben tener un visto bueno de la Dirección excepto aquellas relacionadas a la cobranza de valores pendientes de pago por parte de los clientes.

Se mantendrá una cartelera informativa de empleados en la cual es posible colocar anuncios sobre temas personales, solicitando un visto bueno a la Dirección.

c) ENFERMEDADES GRAVES

Los empleados con enfermedades graves, como el cáncer, SIDA, u otros, no podrán ser discriminados en el ambiente de trabajo habitual.

La información médica sobre los empleados en estas condiciones se mantendrá en forma confidencial. Beta Lab tomará las precauciones razonables para proteger la tal información.

El Gerente y otros superiores tienen la responsabilidad para respetar y mantener la confidencialidad. Cualquier indiscreción podrá ser sancionada con acciones disciplinarias, e incluso la terminación de empleo.

d) RESOLUCION DE PROBLEMAS

Si los empleados discrepan con las reglas establecidas de conducta, políticas, o prácticas, ellos pueden expresar su preocupación de forma escrita al Jefe de Calidad. Ningún empleado se castigará, formalmente o informalmente, por expresar una queja a la Dirección de Beta Lab.

Si los empleados consideran que se debe revisar alguna política lo deben manifestar al Jefe de Laboratorio o a la Dirección, estas observaciones serán consideradas en las Reuniones Directivas a las cuales se podría invitar al empleado para que argumente su reclamo y luego se decidirá si es pertinente o viable hacer los cambios.

5.8 DEFINICIÓN DE FUNCIONES

a) GERENTE

Las funciones del Gerente General, incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Representante legal del Laboratorio.
- Control Administrativo – Financiero.
- Contratación de personal.
- Definición de Políticas de Calidad.
- Dirección Técnica del Laboratorio Clínico.
- Autorización de pago de horas extras.
- Asesoría en Medicina de Laboratorio de frente a requerimientos de Clientes.
- Estructuración y programación del Programa de Capacitación y Actualización. para personal del laboratorio.
- Aprobar el pago a proveedores.
- Autorizar Vacaciones del Personal.
- Autorizar Permisos o Ausencias.
- Control de Flujo de Caja.
- Selección de Proveedores.
- Realización de Convenios y Contratos de Prestación de Servicios.
- Elaboración y control de ofertas enviadas.
- Revisión de resultados con incidentes.
- Liderar las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.

Perfil requerido: Bioquímico Clínico con experiencia en funciones similares.

Reporta: Socios del laboratorio.

Subordinados:

- Jefe de Calidad.
- Jefe de Laboratorio Clínico.
- Laboratorios Especiales.

- Analistas.

b) JEFE DE LABORATORIO

Las funciones del Jefe de Laboratorio Clínico incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Supervisar el desempeño operativo de los procedimientos de Hematología, Química Clínica y varios en el Área de Laboratorio Clínico.
- Resolución de incidentes analíticas en el área de su competencia.
- Validación de resultados que se muestren fuera del rango de normalidad.
- Supervisión del cumplimiento de los procedimientos y actividades establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Recepción de materiales, insumos y reactivos correspondientes al área de su competencia.
- Registro de incidentes en la recepción de materiales, reactivos e insumos correspondientes al área de su competencia.
- Revisión de resultados impresos.
- Coordinación de actividades operativas a ser realizadas fuera del laboratorio.
- Cancelaciones de cuentas por cobrar.
- Supervisar el llenado de registros del Sistema de Gestión de Calidad y capacitar al personal en su llenado adecuado.
- Participar en las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.
- Las demás funciones asignadas por la Gerencia.

Perfil requerido: Bioquímico Clínico con experiencia en funciones similares.

Reporta a: Gerente General.

Subordinados:

- Analistas de laboratorio.

c) JEFE DE CALIDAD

Las funciones del Jefe de Calidad incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Vigilar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad
- Realizar informes a la Dirección acerca del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Monitorear y supervisar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.
- En conjunto con el Jefe de Laboratorio Clínico y los analistas, tomar las medidas correctivas de frente a la presencia de errores sistemáticos o aleatorios identificados en el Control Interno de Calidad.
- Mantener vigentes los programas de evaluación externa del desempeño, así como el envío de los reportes de los mismos y la toma de medidas correctivas de frente a los resultados reportados por ellos.
- Mantener actualizados los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad y las listas maestras de los mismos.
- Receptar las necesidades de cambios o modificaciones en los documentos o registros que surjan de los diferentes niveles de la empresa.
- Definir las necesidades de Auditorías internas.
- En conjunto con Gerencia, planificar las actividades de formación continua y capacitación, tanto al personal del laboratorio, cuanto a los Clientes.
- Dar seguimiento a las acciones preventivas o correctivas tomadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad.
- Coordinar con Gerencia y Auditores Internos el cronograma de auditorías internas.
- Coordinar con Gerencia y participar en las reuniones de Revisiones por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad.
- Junto con Gerencia definir el Plan de Calidad anual del laboratorio.
- Las demás funciones asignadas por la Gerencia.

Perfil requerido: Bioquímico Clínico.

Reporta a: Gerente General.

d) ANALISTAS DEL LABORATORIO

Las funciones de los analistas del laboratorio, incluyen, además de las responsabilidades establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad:

- Realizar los ensayos del área técnica a la cual se encuentre asignado
- Cumplir los procedimientos técnicos establecidos para esa área
- Cumplir los procedimientos de bioseguridad
- Llevar un inventario de stock requerido para el desarrollo de sus actividades y presentarlo al Jefe de Laboratorio
- Planificar pedidos de reactivos e insumos
- Comunicarse con los proveedores de equipos, reactivos o insumos, para solución de incidentes.
- Mantener actualizados y en orden los registros correspondientes a su área
- Reportar al Jefe de Laboratorio cualquier incidente ya sea de equipo, material, insumo o ensayo.
- Las demás funciones asignadas por el Jefe de Laboratorio.

Perfil requerido: Tecnólogo Médico, Bioanalista o Bioquímico.

Reporta a: Jefe de Laboratorio

5.9 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Beta Lab ha definido dos tipos de capacitaciones para su personal, a saber:

Capacitación bajo planificación: Anualmente Beta Lab, definirá los temas de capacitación requeridos por su personal. La evaluación del desempeño del personal, así como la eficacia de la capacitación recibida, se registrará en **FMIP01- 01**, mismo que será aplicado al final de cada año, con la finalidad de establecer la utilidad de la capacitación en el trabajo individual y grupal del área de trabajo específica de la

persona capacitada. Este formulario será direccionado al Jefe de Calidad quien lo colocará dentro del archivo personal del empleado evaluado y se acompañará de un **registro de auto evaluación FMIP01- 02** realizada por el sujeto de la misma.

La capacitación en sitio, que surge de una necesidad inmediata establecida dentro del trabajo cotidiano, podrá ser solicitada y/o ejecutada por el jefe de laboratorio, jefe de calidad o gerente, misma que será registrada, ejecutada y evaluada empleando el registro FMIP01- 03.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01

7. REGISTROS

FMIP01 01 Registro de Evaluación de Desempeño y Eficacia de la Capacitación.

FMIP01 02 Registro de Autoevaluación de la Capacitación.

FMIP01 03 Registro de Capacitación/ Evaluación.

FMIP01 04 Registro de Entrada y Salida del Personal.

REGISTROS DEL MANUAL INTERNO DE PERSONAL

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO Y EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN	CODIGO: FMIP01 01
		Edición: 2011- 03-19

EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO

PERSONAL EVALUADO

Nombres y Apellidos

Cargo

EVALUADOR

Nombres y Apellidos

Cargo

En la casilla de puntaje (P), coloque la evaluación correspondiente, considerando: 1. Mínima; 4. Máxima					
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	P	1	2	3	4
Grado de solvencia en el trabajo y presencia de errores		Deficiente, requiere supervisión	Normal, procura no cometer error	Solvente, casi sin error	Excelente
Capacidad para resolver problemas		Orientación y ayuda constante	Resuelve mal sin instrucciones	Resuelve bien lo simple. Complejo requiere ayuda	Resuelve rápida y adecuadamente
Iniciativa en el trabajo		Sigue únicamente instrucciones	Poca capacidad para buscar soluciones	Capacidad normal. Busca apoyo de superior	Iniciativa ante circunstancias nuevas o poco usuales
Rendimiento bajo presión		Pierde la calma, se ofusca y no rinde	Baja rendimiento notoriamente	Rinde normal, con problema ocasional	Rinde igual e incluso más eficazmente
Conocimientos para el cargo		Conocimientos para el cargo pero limitados	Conocimientos suficientes para sus funciones	Conocimientos para su puesto y conoce de otras posiciones	Conocimientos de su puesto y otros. Puede reemplazar
Disciplina		No cumple las normas, las cuestiona.	Cumple normas, pero con actitud negativa	Cumple y respeta las normas.	Cumple normas con agrado.
Dedicación al trabajo		Hace lo estrictamente necesario	Realiza trabajo con gusto, tiene interés por hacerlo bien	Tiene interés, le gusta, cuando puede hace más de lo necesario	Siempre hace más trabajo, disfruta haciéndolo
Orden		No cuida el orden de su área de trabajo	Mantiene un orden entendido exclusivamente por él(ella)	Cuida el orden y mantiene organizado sistemáticamente su material de trabajo	Cuida el orden, mantiene organizado su material de trabajo para él y los demás
Cooperación		Niega su ayuda o apoyo cuando es requerido	Hace solo lo indispensable en su puesto	Esta dispuesto a ayudar cuando se lo necesita	Le gusta ayudar y colaborar. Busca hacerlo
Relaciones personales con superiores, subalternos y público		Deficientes, provoca quejas frecuentes. Se adapta al grupo con dificultad	Relaciones normales. Se adapta al grupo	Amable y servicial. Buen compañero. Se adapta al grupo	Muy buen manejo de relaciones interpersonales. Es integrador
Optimización de tiempo		Pierde el tiempo	En ocasiones pierde tiempo	Aprovecha su tiempo	Optimiza su tiempo al máximo
Costos		Desperdicia mucho material	Desperdicia material	Usa adecuadamente materiales	Ahorra material
TOTAL					
EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN					P

<i>En la casilla de puntaje (P), coloque la evaluación correspondiente, considerando: 1. Mínima; 4. Máxima</i>	
Los conocimientos recibidos en la capacitación(es) han sido aplicados en su trabajo diario?	
La(s) capacitación(es) recibidas le han permitido sugerir nuevas ideas para la organización del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido desarrollar nuevas habilidades en la ejecución del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido sugerir nuevas ideas en la ejecución de su trabajo en particular?	
La capacitación(es) recibida, han permitido consolidar el trabajo en equipo?	
Considera usted que la(s) capacitación(es) recibida(s) han sido motivantes para mejorar el desempeño laboral y desarrollo profesional?	
TOTAL	
SUGERENCIAS DE CAPACITACIÓN	
Cite a continuación dos temas de capacitación que podría aplicarse a lo largo del siguiente periodo y que sean de importancia para el trabajo que desempeña el personal evaluado	

PERSONAL EVALUADO

EVALUADOR

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE AUTOEVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN	CODIGO: FMIP01 02
		Edición: 2011- 03-19

EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO

PERSONAL AUTO EVALUADO

Nombres y Apellidos

Cargo

A continuación, liste las capacitaciones planificadas o auspiciadas por la empresa, a las cuales usted ha acudido
1
2
3
4
5
6
7
8

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN	P
<i>En la casilla de puntaje (P), coloque la evaluación correspondiente, considerando: 1. Mínima; 4. Máxima</i>	
Los conocimientos recibidos en la capacitación(es) han sido aplicados en su trabajo diario?	
La(s) capacitación(es) recibidas le han permitido sugerir nuevas ideas para la organización del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido desarrollar nuevas habilidades en la ejecución del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido sugerir nuevas ideas en la ejecución de su trabajo en particular?	
La capacitación(es) recibida, han permitido consolidar el trabajo en equipo?	
Considera usted que la(s) capacitación(es) recibida(s) han sido motivantes para mejorar el desempeño laboral y desarrollo profesional?	
TOTAL	
SUGERENCIAS DE CAPACITACIÓN	
Cite a continuación dos temas de capacitación que podría aplicarse a lo largo del siguiente periodo y que sean de importancia para el trabajo que desempeña el personal evaluado	

PERSONAL EVALUADO

EVALUADOR

	REGISTRO DE CAPACITACIÓN / EVALUACIÓN	CODIGO: FMIP01 03
		Edición: 2011- 03-19

EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO

PERSONAL AUTO EVALUADO

Nombres y Apellidos

Cargo

A continuación, liste las capacitaciones planificadas o auspiciadas por la empresa, a las cuales usted ha acudido	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN	
<i>En la casilla de puntaje (P), coloque la evaluación correspondiente, considerando: 1. Mínima; 4. Máxima</i>	
Los conocimientos recibidos en la capacitación(es) han sido aplicados en su trabajo diario?	P
La(s) capacitación(es) recibidas le han permitido sugerir nuevas ideas para la organización del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido desarrollar nuevas habilidades en la ejecución del trabajo del área?	
La(s) capacitación(es) recibida le ha permitido sugerir nuevas ideas en la ejecución de su trabajo en particular?	
La capacitación(es) recibida, han permitido consolidar el trabajo en equipo?	
Considera usted que la(s) capacitación(es) recibida(s) han sido motivantes para mejorar el desempeño laboral y desarrollo profesional?	
TOTAL	
SUGERENCIAS DE CAPACITACIÓN	
Cite a continuación dos temas de capacitación que podría aplicarse a lo largo del siguiente periodo y que sean de importancia para el trabajo que desempeña el personal evaluado	

PERSONAL EVALUADO

EVALUADOR

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DEL PERSONAL	CODIGO: FMIP01 04
		Edición: 2011-03-19

AÑO

MES

EMPLEADO: _____

DÍA	JORNADA LABORAL				ALMUERZO				SUPERVISOR
	ENTRADA		SALIDA		ENTRADA		SALIDA		
	HORA	FIRMA	HORA	FIRMA	HORA	FIRMA	HORA	FIRMA	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									

25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

	MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	CODIGO: MMQ- 01
		Pág. X de X
		Edición: 06/04/2011

MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 04/04/2011	Fecha: 05/04/2011	Fecha: 06/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS**
 - 5.2 PARAMETROS DE VERIFICACIÓN Y FRECUENCIA**
 - 5.3 LIMPIEZA DEL EQUIPO**
 - 5.4 MEDIDAS CORRECTIVAS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer los procedimientos generales de rutina para la verificación de funcionamiento fotométrico del equipo de química sanguínea de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este manual de mantenimiento del equipo de química sanguínea, se hace extensible al personal que opera en el laboratorio de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este Manual, será responsabilidad del Jefe de Calidad de Beta Lab.

El Jefe de Laboratorio será el encargado de ejecutar el protocolo de verificación previa limpieza del equipo y registrar los resultados en el Registro de Verificación de Fotocolorímetros FMMQ01 02.

4. DEFINICIONES

Exactitud Fotométrica: Grado de concordancia entre la absorbancia teórica y la absorbancia medida.

Linealidad Fotométrica: Capacidad de respuesta lineal de un espectrofotómetro a diferentes concentraciones de una sustancia que cumpla la ley de Beer.

Luz Parásita: Toda radiación electromagnética de longitud de onda distinta a la seleccionada por el monocromador, que alcanza el detector y por lo tanto queda registrada por el instrumento.

Precisión Fotométrica: Grado de dispersión de una serie de mediciones de transmitancia o absorbancia alrededor de la media, expresada como coeficiente de variación.

5. DESARROLLO

5.1 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS

El fotocolorímetro se encuentran identificados con una etiqueta en la parte frontal, mediante el código BLF- # #, en donde # ##, indica el número de colorímetro registrado dentro de las instalaciones de Beta Lab. La marca del fotocolorímetro, el número de serie y su código de identificación, se mantendrán registradas en la **Lista Maestra de Equipos FMMQ01 01**.

5.2 PARÁMETROS DE VERIFICACIÓN Y FRECUENCIA

El protocolo de verificación de fotocolorímetros incluye los siguientes parámetros: precisión, exactitud, lo cual será registrado en **FMMQ01 02 Registro de Verificación de Fotocolorímetros**. La frecuencia de verificación para cada uno de estos parámetros se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 4.

PARÁMETROS DE VERIFICACIÓN FOTOMÉTRICA Y FRECUENCIA

PARÁMETROS	FRECUENCIA
	TRIMESTRAL
PRECISIÓN	X
EXACTITUD	X

5.3 LIMPIEZA DEL EQUIPO

Previo a la realización de la verificación fotométrica, el fotómetro será sometido a un mantenimiento preventivo, el mismo que será realizado por un analista de Beta Lab, e incluye los siguientes requerimientos:

Limpieza externa del equipo con paño suave humedecido en agua destilada.

Inspección y limpieza del cable de alimentación eléctrica

Posición de instrumento alejada de equipos que generen vibración, luz solar directa y con suficiente ventilación.

Verificación del estado de la lámpara (en caso necesario reemplazarla) (ver recomendaciones del fabricante).

Encender el instrumento y verificar condición de luces e indicadores

Cualquier otra recomendación del fabricante del instrumento relacionada con su mantenimiento.

5.4 MEDIDAS CORRECTIVAS

En caso de que el equipo no hubiese aprobado el mantenimiento, esto deberá ser reportado por los analistas inmediatamente al Supervisor del Área Analítica y al Jefe de Calidad, para solicitar servicio técnico. Cuando Servicio Técnico o el propio personal de Beta Lab realicen el mantenimiento y/o reparación, debiendo realizar un reporte del trabajo realizado.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

7. REGISTROS

FPE02 01 Lista Maestra de Equipos.

FMMQ01 02 Registro de Verificación de Fotocolorímetros.

REGISTROS DEL MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

 Bet@-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE FOTOCOLORÍMETROS	CODIGO: FMMQ01 02
		Edición: 2011- 04- 06

FECHA (dd-mm-aa): - -

PRESICIÓN:

FILTRO	LECTURAS
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
CV OBTENIDO	
CV REFERENCIA	1 %
CONFORME	SI ☐ NO ☐

EXACTITUD

Equipo:	Absorbancias		
	340 nm	546 nm	548 nm
Lectura obtenida			
Lectura de referencia			
Conforme	SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐

Responsable:

LISTA MAESTRA DE EQUIPOS						
				Código: FMMQ01 01		
				Edición: 2011-04-06		
CÓDIGO	EQUIPO	MODELO	MARCA	SERIE	LOCALIZACIÓN	OBSERVACIONES
BLBM-01	BAÑO SECO	NETHERLER	EPPENDORF	2761 1863	QUÍMICA CLÍNICA	
BLF- 01	FOTOCOLORÍMETRO	PHOTOMETER	CLINICON	.06292	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-01	PIPETA 20uL	ORGENICS	ORGENICS		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-02	PIPETA 50 uL	ORGENICS	ORGENICS		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-03	PIPETA 10 uL	JENCONS	SEALPETTE	EM 13676	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-04	PIPETA 200 uL	ORGENICS	ORGENICS	.05113731	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-05	PIPETA 250 uL	MANNHEIM	CLINIPETTE		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-06	PIPETA 5-50 uL	BOECO	BOECO	C086820	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-07	PIPETA 100-1000 uL	CE	CE	702615	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-08	PIPETA 100-1000 uL	BOECO	BOECO	4015200	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-09	PIPETA 20-200 uL	LINEAR	ARES	DR25408	HEMATOLOGÍA	
BTC-01	CENTRÍFUGA	CLAY ADAMS	ADAMS	19614	QUÍMICA CLÍNICA	
BTC-02	MICRO CENTRÍFUGA	CLAY ADAMS	ADAMS	CT3400	HEMATOLOGÍA	
BTC-03	CENTRÍFUGA	PLC	K CENTRIFUGE	305582	HEMATOLOGÍA	
BLBM-02	BAÑO MARÍA	PRECITHERM	CLINICON	6218113	HEMATOLOGÍA	
BLCOAG-01	COAGULOMETRO	LINEAR	ARES	4809055006BE	HEMATOLOGÍA	
BTMIC- 01	MICROSCOPIO	201	XS	.00077	HEMATOLOGÍA	
BREF-01	REFRIGERADORA				QUÍMICA CLÍNICA	
BTCH- 01	CONTADOR HEMATOLÓGICO	BC- 3200	MINDRAY	RM-OA102194	HEMATOLOGÍA	

Edgar Espinoza Ortiz B.F

12.2 PROCEDIMIENTOS GENERALES

	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO: PG- 01
		Pág. X de X
		Edición: 02/04/2011

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 31/03/2011	Fecha: 01/03/2011	Fecha: 02/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 ESTRUCTURA DE UN DOCUMENTO**
 - 5.2 ESTRUCTURA DE UN REGISTRO**
 - 5.3 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS**
 - 5.4 MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**
 - 5.5 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO**
 - 5.6 IMPLEMENTACIÓN DEL DOCUMENTO**
 - 5.7 DOCUMENTOS EXTERNOS**
 - 5.8 CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**
 - 5.9 ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS**
 - 5.10 MANTENIMIENTO Y CONTROL DE SOPORTES INFORMÁTICOS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Estandarizar la elaboración y control de todo tipo de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Beta Lab dentro de los que se incluyen procedimientos, manuales, instructivos, formularios y otros.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos que son parte del Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab y se encuentran detallados en la Lista Maestra de Documentos Internos FPG01 03.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad de todo el personal de Beta- Lab.

La responsabilidad de velar por el cumplimiento de este procedimiento es del Jefe de Calidad.

La elaboración estará a cargo del Jefe de Calidad en conjunto con el técnico o el área requirente.

La revisión y aprobación estará a cargo del Gerente General de Beta-Lab

4. DEFINICIONES

Documento: Contiene información y está en forma escrita o en archivos digitales, videos, fotografías, grabaciones audio. Todo documento del Sistema de Gestión de la Calidad, se especifica en la Lista Maestra de Documentos Internos FPG01 03

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el Sistema de Gestión de la Calidad. Un registro para ser implementado debe constar en la Lista Maestra de Registros FPG02 01.

Información: Datos que poseen significado

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salidas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso, éstos pueden estar documentados o no.

Procedimiento general: Procedimiento relacionado con el sistema de gestión de calidad.

Procedimiento específico: Procedimiento relacionado con el área técnica del laboratorio.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

5. DESARROLLO

Para que un documento sea parte del Sistema de Gestión de Calidad tiene que tener los siguientes requisitos.

5.1 ESTRUCTURA DE UN DOCUMENTO

Todos los documentos del SGC serán elaborados siguiendo una forma y un formato establecidos.

La estructura de un documento es la siguiente:

El encabezado será el siguiente:

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO:
		Pág.
		Edición:

NOMBRE DEL DOCUMENTO: Irá el nombre del documento que se desea describir.

CÓDIGO: Antes de la codificación del documento se deberá definir si el mismo es un manual, un procedimiento o un instructivo.

- Si el documento es un manual el código del mismo iniciará con la letra M mayúscula, seguido de la o las iniciales que hagan mención al contenido del mismo Ej.: MIP para Manual Interno de Personal. En ningún caso el documento podrá tener más de tres letras en su código, tomando en cuenta que las letras del código del documento provienen de las iniciales del título del mismo, si este es demasiado largo se tomará en cuenta las iniciales más relevantes para definir su código Ej.: MMQ para Manual de Mantenimiento del Equipo de química Sanguínea.
- Si el documento es un procedimiento el código del mismo iniciará con la letra P mayúscula, seguido de la o las iniciales que hagan mención al contenido del mismo así irá la letra G mayúscula para procedimientos generales, o la letra E mayúscula si el procedimiento es específico Ej.: PG para procedimientos generales o PE para procedimientos específicos.
- Si el documento es un instructivo el código del mismo iniciará con la letra I mayúscula, seguido de la o las iniciales que hagan mención al contenido del mismo.

Tanto los PG, PE, M, I deben ir acompañados de un guión y un número ## de dos dígitos el mismo que será asignado en orden consecutivo. Ej. PG-01.

Pág.: Se refiere al número de páginas del documento.

Edición: Se refiere a la fecha de edición del documento.

En el pie de página irá la revisión indicando el número de la misma de la siguiente manera

Rev. ##: Se refiere al número de revisión del documento deberá siempre contener dos dígitos. Ej. Rev. 01.

La estructura de un registro es la siguiente:

El encabezado será el siguiente:

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO:
		Edición:

NOMBRE DEL DOCUMENTO: Irá el nombre del registro que se desea describir.

CÓDIGO: Para la codificación de los registros se seguirá la misma sistemática definida en la codificación de documentos solamente se añadirá la letra F al inicio del código así existirán FPG, FPE, FM, FI. Dependiendo si son registros de procedimientos generales PG, de procedimientos específicos PE, de manuales M, o de instructivos I.

Tanto los FPG, FPE, FM, FI deben ir acompañados de un número ## de dos dígitos, que indica que el registro proviene de un determinado procedimiento así: FPG01, para indicar que el registro proviene de el procedimiento PG01; y un número ## de dos dígitos el mismo que será asignado en orden consecutivo dependiendo del número de registros que tenga el procedimiento. Ej. FPG01- 01.

Edición: Se refiere a la fecha de edición del documento.

En el pie de página irá:

En la parte inferior izquierda la revisión indicando el número de la misma de la siguiente manera.

Rev. ##: Se refiere al número de revisión del registro deberá siempre contener dos dígitos. Ej. Rev. 01.

En la parte inferior derecha la página. Pág.: Se refiere al número de páginas del registro.

En la portada irá:

NOMBRE DEL DOCUMENTO

(breve descripción del documento)

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC,DL,DG	DC,DL,DG	DC,DL,DG
Fecha: dd/mm/aaaa	Fecha: dd/mm/aaaa	Fecha: dd/mm/aaaa

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

Descripción del contenido del documento ordenado en forma secuencial

1. OBJETO

Describe el objetivo de la elaboración del documento

2. ALCANCE

Describe la trascendencia del documento

3. RESPONSABILIDADES

Determinación de los responsables del cumplimiento del documento

4. DEFINICIONES

Detalla los conceptos necesarios para el entendimiento del documento en elaboración.

5. DESARROLLO

Detalla los pasos a seguir para el cumplimiento del documento. El detalle debe ser claro, utilizar un lenguaje sencillo y de dominio de las personas que tengan acceso al documento.

6. REFERENCIAS

Detalla la documentación a la que hace referencia el documento elaborado

7. REGISTROS

Detalla todos los formatos utilizados en el procedimiento.

7.1 ESTRUCTURA DE UN REGISTRO

Un registro del SGC debe ser elaborado de tal manera que sea sencillo, de fácil entendimiento e interpretación, y sobre todo que recolecte la información requerida. La estructura en sí puede variar.

Todo registro debe cumplir con el formato establecido para el caso, mismo que se describe en **FPG01 02 Plantilla para la Elaboración de Registros**. Todo registro generado en SGC será incluido dentro de la **Lista Maestra de Registros FPG02 01**.

7.2 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

El personal del laboratorio que requiera la elaboración de un procedimiento, instructivo o registro, solicitará al Jefe de Calidad la evaluación de la necesidad y aplicabilidad de la implementación de dicho documento dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab.

Una vez verificada la necesidad de implementar dicho documento el Jefe de Calidad en conjunto con la persona solicitante, desarrollará el documento, se realizarán los cambios que fueran necesarios antes de presentar el documento impreso firmado por el Jefe de Calidad, para su aprobación.

Para la elaboración de documentos se utilizará la **Plantilla para la Elaboración de Documentos FPG01 01**.

El archivo magnético original del documento quedará bajo custodia del Jefe de Calidad.

7.3 MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Si se requiere la modificación o actualización de cualquier documento, deberá reportarse por escrito y en forma obligatoria al Jefe de Calidad, para que esta luego de ser evaluada se la realice. Una vez realizada la modificación se procederá con la revisión, aprobación e implementación del documento de acuerdo al procedimiento.

En los documentos respectivos se realizará el cambio del número de versión y/o revisión en orden consecutivo.

7.4 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

La revisión del documento está a cargo del Jefe de Laboratorio o del Gerente y la aprobación del documento es responsabilidad del Gerente de Beta Lab, quien

revisará la aplicabilidad y beneficios de dentro de la organización como parte del SGC, y decidirá su implantación.

Si fuera necesario se realizarán las correcciones oportunas y como prueba de su conformidad firmará el documento aprobado.

7.5 IMPLEMENTACIÓN DEL DOCUMENTO

Una vez aprobado el documento por el Jefe de Calidad, este deberá:

- Registrar el documento en la **Lista Maestra de Documentos Internos FPG01 03** si el documento es interno o en la **Lista Maestra de Documentos Externos FPG01 04** si el documento es externo.
- Archivar el documento impreso aprobado.
- Colocar copia del archivo magnético del nuevo documento en la carpeta de documentos del SGC, carpeta a la que tienen acceso de lectura el personal de Beta Lab.
- Si se trata de un documento de carácter técnico, es decir que tenga relación con los procesos analíticos, deberá imprimirse una copia controlada y se entregará al área correspondiente.
- Difundir dentro de la organización el nuevo documento del SGC, y
- Velar por el cumplimiento del nuevo manual, procedimiento o instructivo.

7.6 DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos externos serán considerados los correspondientes a insertos y notas informativas de los reactivos y materiales control empleados en las áreas de análisis. Estos documentos serán registrados en la lista maestra de documentos externos FPG01 04. La actualización de estos documentos será de responsabilidad de los analistas, cuando existan variaciones entre el documento anterior y el nuevo.

7.7 CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Una vez aprobada la documentación, se definirá si es copia controlada o no controlada. Si es “COPIA CONTROLADA” en la portada se le asignará un visto en la casilla correspondiente y se comunicará a los destinatarios su ubicación (física o digital) cuando la copia es interna.

Cuando la copia controlada es externa, se entregará en soporte físico (papel) o en digital, con una aclaración que indique que es COPIA CONTROLADA.

Si es “COPIA NO CONTROLADA” en la portada se le asignará un visto en la casilla correspondiente y se comunicará a los destinatarios su ubicación (física o digital) cuando la copia es interna.

Cuando la copia controlada es externa, se entregará en soporte físico (papel) o en digital, con una aclaración que indique que es COPIA CONTROLADA.

7.8 ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS

Los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab que se encuentren fuera de circulación son eliminados a excepción de una copia física (última versión fuera de circulación) misma que se encuentra bajo la custodia del Jefe de Calidad, documentos que tienen el sello de “FUERA DE CIRCULACIÓN” para evitar su uso.

Los procedimientos vigentes del Sistema de Gestión de Calidad se encuentran a disposición de todo el personal en forma digital a través de la carpeta compartida del laboratorio; y en forma física se encuentran en el Área Analítica estos documentos tienen la firma original del Jefe de Calidad y el Gerente General lo que asegura que se trata de copias controladas.

7.9 MANTENIMIENTO Y CONTROL DE SOPORTES INFORMÁTICOS

Las copias de seguridad de los datos en soporte informático, se realizarán con una frecuencia semestral, en discos de soporte magnético por el Jefe de Calidad, debiéndose guardar siempre la última copia.

8. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

ISO 10013:1995. Guía para el desarrollo de manuales de calidad.

Manual de Calidad, código MC- 01.

9. REGISTROS

FPG01 01 Plantilla para la Elaboración de Documentos.

FPG01 02 Plantilla para la Elaboración de Registros.

FPG01 03 Lista Maestra de Documentos Internos.

FPG01 04 Lista Maestra de Documentos Externos.

6.2.1.1 REGISTROS DEL PROCEDIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CODIGO:
		Pág.
		Edición:

CÓDIGO: El código del documento puede ser:

- PG: Procedimiento General
- PE: Procedimiento Específico
- M: Manual
- I: instructivo

Tanto los PG, PE, M, I deben ir acompañados de un guión y un número ## de dos dígitos el mismo que será asignado en orden consecutivo. Ej. PG-01.

Pág.: Se refiere al número de páginas del documento.

Edición: Se refiere a la fecha de edición del documento.

Rev. ##: Se refiere al número de revisión del documento deberá siempre contener dos dígitos. Ej. Rev. 01.

	NOMBRE DEL REGISTRO	CODIGO:
		Edición(aa/mm/dd):

CÓDIGO: El código del registro siempre empezará en F y podrá ser:

- PG: Procedimiento General
- PE: Procedimiento Específico

Los formatos de PG, PE, deben ir acompañados de un número ## de dos dígitos el mismo que será asignado en orden consecutivo de acuerdo al procedimiento del cual procedan. Ej. FPG-01 01, FPG01 02; para formatos del PG01.

Edición: Se refiere a la fecha de edición del documento.

Rev. ##: Se refiere al número de revisión del documento deberá siempre contener dos dígitos. Ej. Rev. 01.

En la parte posterior izquierda irá el # de página del registro.

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS						
				Código: FPG01 03		
				Edición : 2011-03-05		
CLAUSULA	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA DE ELABORACIÓN	NÚMERO DE REVISIÓN	SOPORTE	CUSTODIO
4.2	MC- 01	MANUAL DE CALIDAD	14/02/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
6.2	MIP- 01	MANUAL INTERNO DE PERSONAL	19/02/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
4.2	PG- 01	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	02/04/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
4.2	PG- 02	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS	10/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
5.6	PG- 03	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	17/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.2	PE- 05	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	07/04/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.4	PG- 06	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.5	PE- 06	PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS	08/04/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.5	PG- 04	PROCEDIMIENTO DE OFERTAS Y CONTRATOS	28/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.5	PG- 05	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	12/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.5	PG- 11	PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y DESECHO DE MUESTRAS	29/03/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.5	PG- 13	PROCEDIMIENTO PARA LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	29/03/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.5	PE-07	PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA	15/04/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.5	PE-08	PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	25/04/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.5	PE-01	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO	04/04/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.6	MMQ-01	MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	06/04/2011	.00	Digital	Jefe de Laboratorio
7.6	PE- 02	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
7.6	PE- 03	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	14/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.2	PG- 07	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	11/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.2	PG- 08	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	05/04/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.5	PG- 09	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	15/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.2	PE- 04	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS	31/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.3	PG- 10	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	16/03/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad
8.3	PG-12	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	28/04/2011	.00	Digital	Jefe de Calidad

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS				
			Código: FPG01 04	
			Edición : 2011-03-05	
NOMBRE	AREA	REFERENCIA	COMPLIADO EN	LUGAR
HUMAN MULTISERA NORMAL- ABNORMAL	QUÍMICA CLÍNICA	B1980-1/0406	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ACIDO URICO	QUÍMICA CLÍNICA	B1161-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ALBUMINA	QUÍMICA CLÍNICA	B1101-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
AMYLASA	QUÍMICA CLÍNICA	B1107-1/0312	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
BILIRRUBINAS TOTAL/ DIRECTA	QUÍMICA CLÍNICA	B1112-3/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
CREATININA	QUÍMICA CLÍNICA	07-2008-15	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
COLESTEROL	QUÍMICA CLÍNICA	B1118-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
FOSFATASA ALCALINA	QUÍMICA CLÍNICA	B1103/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
GAMA GT	QUÍMICA CLÍNICA	B1126/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
GLUCOSA	QUÍMICA CLÍNICA	B1129/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
HDL- COLESTEROL	QUÍMICA CLÍNICA	B1133-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
TGO	QUÍMICA CLÍNICA	B1109-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
TGP	QUÍMICA CLÍNICA	B1105-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
PROTEINAS TOTALES	QUÍMICA CLÍNICA	B1153-1/0312	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
TRIGLICÉRIDOS	QUÍMICA CLÍNICA	B1153-2/00901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
UREA	QUÍMICA CLÍNICA	B1156-2/0901	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
CALCIO	COAGULACIÓN	840151	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
TP	COAGULACIÓN	840148	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
TTP	COAGULACIÓN	840147	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ANTI A, ANTI B, ANTI A+B	HEMATOLOGÍA	G3420-2/0407	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ANTI D	HEMATOLOGÍA	G3440-2/0407	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ANTÍGENOS FEBRILES	SEROLOGÍA	S2199-2/0704	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ASTO	SEROLOGÍA	S2340-1/0401	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
CRP	SEROLOGÍA	1150379401	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
HCV	SEROLOGÍA	S2410-1/0401	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
HCG CUALITATIVA	SEROLOGÍA	1150344501	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC

HBsAG	SEROLOGÍA	1150046403	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
HAV	SEROLOGÍA	R0090C	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
RF LATEX	SEROLOGÍA	S2355-1/0401	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
VDRL	SEROLOGÍA		CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
SANGRE OCULTA	COPROLOGÍA	PS-071	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC
ROTAVIRUS	COPROLOGÍA	IU-R7FV	CARPETA INSERTOS DE TRABAJO	REPISA DOCUMENTOS DEL SGC

Edgar Espinoza Ortiz B.F

Jefe de Calidad

 Beta-Lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS	CODIGO: PG- 02
		Pág. X de X
		Edición: 10/03/2011

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 23/02/2011	Fecha: 25/02/2011	Fecha: 10/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 ELABORACIÓN DEL REGISTRO**
 - 5.2 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL REGISTRO**
 - 5.3 IMPLEMENTACIÓN DEL REGISTRO**
 - 5.4 MODIFICACIÓN DE UN REGISTRO**
 - 5.5 DISPOSICIÓN DE REGISTROS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Este procedimiento describe la forma como se van a controlar los diferentes registros del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con todos los registros que son parte de la Lista Maestra de Registros, código FPG02 01.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad de todo el personal de Beta- Lab.

La responsabilidad de velar por el cumplimiento de este procedimiento es del Jefe de Calidad.

La elaboración estará a cargo del Jefe de Calidad en conjunto con el técnico o el área requirente.

La revisión y aprobación estará a cargo del Gerente General de Beta-Lab.

4. DEFINICIONES

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el Sistema de Gestión de la Calidad. Un registro para ser implementado debe constar en la Lista Maestra de Registros LM-02-(4.2).

Documento: Contiene información y está en forma escrita o en archivos digitales, videos, fotografías, grabaciones audio. Todo documento del Sistema de Gestión de la Calidad, se especifica en la Lista Maestra de Documentos Internos LM-01-(4.2).

Información: Datos que poseen significado

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso, éstos pueden estar documentados o no.

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

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

5. DESARROLLO

5.1. ELABORACIÓN DEL REGISTRO

El área o el analista que requiera la elaboración de un registro, solicitará al Jefe de Calidad la evaluación de la necesidad y aplicabilidad de la implementación de dicho documento dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Beta Lab.

El Jefe de Calidad junto al analista o área solicitante elaborará el registro. Se presenta para su aprobación el documento impreso y firmado por el Jefe de Calidad, una vez realizados todos los cambios que fueran necesarios.

El archivo magnético original del formato quedará bajo custodia del Jefe de Calidad.

5.2. REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL REGISTRO

La revisión y aprobación del registro es responsabilidad del Gerente de Beta Lab, quien revisará la aplicabilidad y beneficios dentro de la organización como parte del SGC, y decidirá la edición del formulario o registro.

Si fuera necesario se realizarán las correcciones oportunas y como prueba de su conformidad firmará el formulario aprobado.

5.3. IMPLEMENTACIÓN DEL REGISTRO

Una vez aprobado el registro el Jefe de Calidad deberá:

Archivar el formulario impreso y aprobado junto con la documentación del SGC.

Registrar el documento en el la Lista Maestra de Registros FPG02 01.

Colocar el archivo digital del nuevo formulario en la carpeta de documentos del SGC, carpeta a la que tienen acceso para su impresión todo el personal de Beta Lab.

Capacitar al personal involucrado en el levantamiento de información mediante este formulario o registro.

Revisar periódicamente el consolidado de la información levantada, cuyo análisis apoyará la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

5.4. MODIFICIÓN DE UN REGISTRO

Para modificar un registro, el analista o área solicitante debe canalizarlo a través del Jefe de Calidad, con quién se analiza la aplicabilidad de la modificación y se resuelve la aceptación o no de la modificación del registro solicitado.

Si hay aceptación de modificación del registro, se realizarán dichas modificaciones, se imprimirá el registro y se seguirán los pasos 5.2 y 5.3 de este procedimiento.

Cuando se realice alguna modificación, se debe cambiar el número de revisión del documento al cual pertenece.

5.5. DISPOSICION DE REGISTROS

Los registros vigentes se encuentran ubicados en sitios que faciliten su uso, y que se indica en el Lista Maestra de Registros en el casillero “LUGAR”.

Los registros que cumplen su tiempo de retención son destruidos por cada responsable.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01.

7. REGISTROS

FPG02 01 Lista Maestra de Registros.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO PARA EL CONTORL DE REGISTROS

LISTA MAESTRA DE REGISTROS							
					Código: FPG02 01		
					Edición : 2011-05-01		
NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO	DOCUMENTO AL QUE PERTENECE	FECHA	SOPORTE	CUSTODIO	TIEMPO DE RETENCIÓN	LUGAR
PLANTILLA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FPG01 01	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	10/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
PLANTILLA PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS	FPG01 02	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	10/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS	FPG01 03	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	10/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS	FPG01 04	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	10/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
LISTA MAESTRA DE REGISTROS	FPG02 01	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS	10/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	FPG07 01	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	11/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	1 año	Carpeta del SGC
BASE DE DATOS PACIENTES	FPG05 01	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	5 años	Carpeta del SGC
REGISTROS DE INCIDENTES	FPG05 02	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	12/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	6 meses	Carpeta del SGC
REGISTROS DE QUEJAS DEL CLIENTE	FPG10 01	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	12/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTIVAS	FPG09 01	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Calidad	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADORES/ CONGELADORES	FPE 03 01	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA BAÑOS MARÍA	FPE 03 02	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL	FPE 03 03	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC

REGISTRO DE VERIFICACIÓN TERMÓMETROS	FPE 03 04	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	14/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO Y EFICACIA DE LA CAPACITACIÓN	FMIP01 01	MANUAL INTERNO DE PERSONAL	19/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	5 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE AUTOEVALUACIÓN	FMIP01 02	MANUAL INTERNO DE PERSONAL	19/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	5 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE CAPACITACIÓN/ EVALUACIÓN	FMIP01 03	MANUAL INTERNO DE PERSONAL	19/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	5 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DEL PERSONAL	FMIP01 04	MANUAL INTERNO DE PERSONAL	19/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	5 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES	FPG06 01	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	2 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE ORDEN DE COMPRA DE PRODUCTOS	FPG06 02	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE INCIDENTES EN RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS	FPG06 03	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	FPG06 04	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE PROVEEDORES	FPG06 05	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	26/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	2 años	Carpeta del SGC
REGISTRO SOLICITUD EXÁMENES DE LABORATORIO	FPG04 01	PROCEDIMIENTO DE OFERTAS Y CONTRATOS	28/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
REGISTROS DE LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	FPG13 01	PROCEDIMIENTO PARA LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	29/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
REGISTRO DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS	FPG13 02	PROCEDIMIENTO PARA LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	29/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE NOVEDADES ANALÍTICAS	FPE04 01	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS	31/03/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	6 meses	Carpeta del SGC
LISTA MAESTRA DE ENSAYOS	FPE01 01	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO	04/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC
PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS	FPG08 01	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	05/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE HALLAZGOS	FPG08 02	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	05/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE RESULTADOS DE AUDITORÍAS INTERNAS	FPG08 03	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	05/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS NORMATIVOS	FPG08 04	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	05/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
LISTA MAESTRA DE EQUIPOS	FPE02 01	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	06/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	Se retiene únicamente versión previa	Carpeta del SGC

REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE FOTOCOLORÍMETROS	FMMQ 02	MANUAL DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	06/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	FPE05 01	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	07/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
INFORMACION HIV/SIDA	FPE05 02	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	07/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE REPORTE DE INCIDENCIAS-EMERGENCIA	FPE06 01	PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS	08/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PERSONAL	FPE06 02	PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS	08/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	5 años	Carpeta del SGC
REGISTRO DE INCIDENTES ANALÍTICOS DE HEMATOLOGÍA	FPE07 01	PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA	15/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	6 meses	Carpeta del SGC
REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRÍFUGAS	FPE02 02	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE CENTRÍFUGAS	FPE02 03	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE PRUEBA DE EMPAQUE MÁXIMO	FPE02 04	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE PIPETAS	FPE02 05	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE CONTROL DE CONDUCTIVIDAD DE AGUA	FPE02 06	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	20/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	1 año	Carpeta del SGC
REGISTRO DE INCIDENTES DE QUÍMICA CLÍNICA	FPE08 01	PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA CLÍNICA	25/04/2011	Digital/físico	Jefe de Laboratorio	6 meses	Carpeta del SGC

Edgar Espinoza Ortiz B.F

Jefe de Calidad

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CODIGO: PG- 03
		Pág. X de X
		Edición: 17/03/2011

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 15/03/2011	Fecha: 16/03/2011	Fecha: 17/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 PROCEDIMIENTO**
 - 5.2 REUNIONES DE REVISIÓN**
 - 5.3 INFORMACIÓN REQUERIDA**
 - 5.4 ANÁLISIS Y REGISTRO**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Definir las tareas y responsabilidades de la Dirección en cuanto a la administración del laboratorio como parte del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Beta Lab.

2. ALCANCE

Todas las actividades y tareas a cargo de la Dirección que tengan que ver con la Organización, Dirección, Ejecución, Control y Gestión de Calidad.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad del Gerente de Beta Lab.

El Jefe de Calidad será el responsable de vigilar que las reuniones establecidas se cumplan en los tiempos definidos, que se lleve el respectivo registro y que las acciones planificadas sean cumplidas por los responsables establecidos.

La información requerida para este procedimiento es proporcionada por el Jefe de Calidad que a la vez es el Responsable de la Dirección dentro del Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab.

El **registro de Reuniones de Revisión por la Dirección FPG03- 01**, es responsabilidad del Jefe de Calidad de Beta Lab.

Es responsabilidad de la Dirección asignar los recursos necesarios para las acciones a tomarse.

4. DEFINICIONES

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridad y relaciones.

Gestión de Calidad: Actividades controladas para dirigir o controlar una organización.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivos de Calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la Calidad

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

5. DESARROLLO

5.1 PROCEDIMIENTO

Cumpliendo con uno de los requisitos de la norma, y con el afán de mantener un control adecuado de los procesos productivos y de calidad del Laboratorio, se establece la elaboración de reuniones periódicas de Revisión por parte de la Dirección.

5.2 REUNIONES DE REVISIÓN

Las reuniones de revisión por la dirección se realizarán **anualmente** en horario establecido por el Jefe de Calidad en coordinación con la Gerencia de Beta Lab. En caso la reunión no se pueda realizar en la fecha establecida, el Jefe de Calidad coordinará dicha reunión para una fecha siguiente la cual deberá ser en un tiempo no mayor a una semana.

Participan en estas reuniones el Gerente de Beta Lab, el Jefe de Calidad y el Jefe del Laboratorio.

5.3 INFORMACIÓN REQUERIDA

Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio contar con información de la gestión de desempeño de sus procesos.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad llevar la información de No conformidad del Producto, Satisfacción del Cliente, Acciones Preventivas - Correctivas, Resultado de Auditorias, la retroalimentación de la(s) reunión(es) anterior(es) y cualquier otra información que de alguna manera intervenga con el SGC de Beta Lab.

El gerente de Beta Lab, conjuntamente con el Jefe de Calidad, revisará los datos obtenidos de la contabilidad, para el análisis de la rentabilidad de la empresa.

5.4 ANÁLISIS Y REGISTRO

En las reuniones de revisión por la dirección, se debe realizar un análisis de los datos disponibles, en función de: cumplimiento de objetivos, desempeño de procesos, percepción del cliente y análisis de no conformidades.

Una vez realizado el análisis, la alta dirección emitirá disposiciones tendientes a prevenir o corregir las deficiencias encontradas en los procesos y que afecten la satisfacción del cliente, y la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad del laboratorio, para lo cual se generarán los registros de acciones preventivas y correctivas basados en el procedimiento PG- 09.

Se elabora un informe o acta de Revisión por la Dirección en el que se establece un resumen de las novedades, los objetivos que se esperan lograr, las acciones concretas a ejecutar y los nombres de los responsables.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Producto No Conforme, código PG- 12.

Procedimiento de Auditorías Internas, código PG- 08.

Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas, código PG-09.

7. REGISTROS

FPG03 01 Registro de Reuniones de Revisión por la Dirección.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE REUNIONES DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	CODIGO: FPG 03 01
		Edición: 17/03/2011

Fecha:

Temas a tratar:

Asistentes:

Desarrollo:

Conclusiones:

Recomendaciones:

	PROCEDIMIENTO DE OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO: PG- 04
		Pág. X de X
		Edición: 28/03/2011

PROCEDIMIENTO DE OFERTAS Y CONTRATOS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 25/03/2011	Fecha: 26/03/2011	Fecha: 28/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 CONTRATOS CON CLIENTES HABITUALES**
 - 5.2 REVISIÓN DE SOLICITUDES / OFERTAS Y CONTRATOS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Definir las actividades pertinentes relacionadas con la formalización de la relación de prestación de servicios por parte de Beta Lab con sus clientes para ofertar servicios de Medicina de Laboratorio, así como los mecanismos para la revisión de contratos, ofertas y en caso se requiriese la resolución de conflictos.

2. ALCANCE

Este procedimiento afecta a los Servicios de Medicina de Laboratorio ofertados por Beta Lab en el contexto de Servicios de Medicina de Laboratorio en general, así como en caso de actividades de medicina preventiva.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Gerente asegurar el cumplimiento de este procediendo, en conjunto con el Jefe de Laboratorio.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento, así como el asegurar la implementación de acciones preventivas-correctivas que surjan del mismo.

4. DEFINICIONES

Oferta: Documento formal en el que se detallan las características técnicas y costos de los servicios solicitados por un determinado cliente. Todos los ensayos ofertados, se apegan a los procedimientos establecidos en el Sistema de Calidad de Beta Lab.

Solicitud: Petitorio verbal y/o escrito (incluye medios digitales y electrónicos), por parte de los clientes para la realización de los ensayos.

Contrato: Documento legal firmado entre las partes previo a la realización de servicios específicos en el que se incluyen derechos y obligaciones de cada una de las partes (contratante-contratado).

5. DESARROLLO

Para asegurar la adecuada revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se ha considerado que Beta Lab mantendrá relaciones contractuales con sus clientes (pacientes) y /o en el caso de ofertas / requerimientos para estudios de medicina preventiva con instituciones de tanto públicas como privadas.

5.1 CONTRATOS CON CLIENTES HABITUALES

Se consideran clientes habituales de Beta Lab a los clientes (pacientes) tanto externos, como internos del área de hospitalización que contratan sus servicios por medio del formato **FPG04 01 Solicitud de Exámenes de Laboratorio**.

Los pacientes externos lo harán directamente en las instalaciones del laboratorio a través de la presentación de la solicitud de Exámenes de laboratorio debiendo cancelar por lo menos el 50 % de la solicitud de exámenes con lo cual se habrá formalizado el contrato, con la aceptación de la solicitud por parte del laboratorio y cancelación así como entrega de muestras por parte del paciente se dará por cerrado el contrato.

En caso de remisión de pacientes internos de hospitalización el contrato será con la misma solicitud de exámenes de laboratorio, pero a través de los médicos residentes o enfermeras de la Clínica dentro de la cual se encuentra el laboratorio, la cancelación de estos pacientes la realizará la clínica a fin de mes previa presentación de listado de pacientes atendidos por el laboratorio.

5.2 REVISIÓN DE SOLICITUDES / OFERTAS Y CONTRATOS

a) SOLICITUD – REQUERIMIENTOS DE OFERTAS

Las solicitudes o requerimientos de oferta, se definen para este apartado como todo petitorio verbal y/o escrito (impreso o por vía electrónica) emitidos por los potenciales clientes para la realización de ensayos de medicina de laboratorio en el contexto de estudios de medicina laboral preventiva u otra o estudios de investigación.

Los requerimientos hechos por los clientes serán evaluados por el Gerente, quien luego de analizar la factibilidad técnica emitirá las directrices correspondientes para la presentación de la oferta.

b) DESARROLLO Y PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Las ofertas a presentarse, deben considerar los siguientes parámetros:

- El tipo y cantidad de análisis ofertados.
- Los instrumentos a utilizar en los ensayos.
- La demostración de la competencia para su realización, basado en: ofertas previas, participación en programas de evaluación externa de la calidad y el desempeño analítico interno.
- En caso el análisis ofertado sea realizado por un laboratorio subcontratado, esto deberá especificarse e informarse en la respectiva oferta.

La oferta con la información señalada será realizada por el Gerente o un técnico designado, quien la enviará acompañada de la copia correspondiente, que asegure la firma de recepción. Paralelamente el Jefe de Calidad deberá guardar la copia con la sumilla de recepción.

c) MODIFICACIÓN DE LA OFERTA

En caso previo a la aceptación de la oferta por parte del cliente, se requieran hacer modificaciones a la misma, éstas deberán ser incluidas en la oferta y cumplir los requerimientos y procedimientos establecidos en 5.2 (b), que incluyan la actualización en los archivos correspondientes.

d) ACEPTACIÓN Y LEGALIZACIÓN DE LA OFERTA

Una vez que la oferta haya sido aceptada por el cliente, se formalizarán los servicios a brindar, en base a los requisitos establecidos por el cliente, ya sea: firma de contrato o cualquier otro instrumento o mecanismo considerado por el cliente como adecuado.

e) ASIGNACIÓN DE RESPONSABLES

Aceptada la propuesta, la Gerencia deberá conjuntamente con la Supervisión del Jefe de Laboratorio, asignar responsables del seguimiento, monitoreo y realización de los ensayos, quienes deberán informar acerca de cualquier novedad existente en el cumplimiento de los servicios ofertados.

f) MODIFICACIONES A LA OFERTA/CONTRATO

Cualquier desviación que aparezca en el cumplimiento de la oferta presentada, tanto en los componentes técnicos cuanto en los operativos, deberá ser informada por escrito al contratante y registrarse la aceptación de la misma por escrito (impreso o electrónico).

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01

7. REGISTROS

FPG04 01 Solicitud de Exámenes de Laboratorio.

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	CODIGO: PG- 05
		Pág. X de X
		Edición: 12/03/2011

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 09/03/2011	Fecha: 10/02/2011	Fecha: 12/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 RECEPCIÓN DE MUESTRA EN EL LABORATORIO**
 - 5.2 INCIDENTES EN LA MUESTRA**
 - 5.3 INCIDENTES EN PETICIONES**
 - 5.4 REGISTRO DE INCIDENTES**
 - 5.5 MANEJO DE MUESTRAS**
 - 5.6 ANULACIÓN Y/O INCREMENTO DE ENSAYOS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Describir las actividades que se realizan para la recepción, aceptación y rechazo de muestras en Beta Labs, previa a su liberación para análisis en las áreas que se encuentran dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento afecta a los procesos correspondientes a las áreas de ensayo que se encuentran dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Beta Lab, por lo que un tamizaje adecuado de muestras para el (los) análisis a realizarse, mejora la eficiencia y productividad de estos procedimientos.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad del personal de Beta Lab.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento y de las acciones preventivas y/o correctivas que puedan surgir en él.

Es responsabilidad del Gerente la revisión y aprobación de las acciones preventivas y/o correctivas a tomarse en relación a este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Incidente: Toda novedad originada en la muestra y/o petición que impida su normal ingreso dentro de los procedimientos analíticos (Química Clínica y Hematología).

Pedido: Documento emitido por el cliente, en el que se solicita la realización de una o varias determinaciones

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

5. DESARROLLO

El procedimiento de recepción de muestras, comprende la recepción de las mismas directamente en el área física del laboratorio por parte del cliente¹ así como las muestras tomadas en hospitalización a los pacientes internos.

¹ El término cliente debe ser entendido como toda persona o grupo que requiera de un servicio relacionado con el área de la medicina del laboratorio, en el que se incluyen los profesionales médicos.

5.1 RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO

Las muestras que arriben al laboratorio por un cliente o producto de realizar una toma en hospitalización a un paciente deben ser identificadas en el cuerpo del envase, empleando marcador o lápiz dermográfico, con el número de código asignado al cliente. Una vez identificadas serán ingresadas en una base de datos digital para lo cual se utilizará el formato **FPG05 01 Base de datos pacientes**.

Verificar la presencia de incidentes en la muestra o formato de remisión. Los incidentes pueden ser de la muestra o de la petición. En caso de existir, deben detallarse en la sección observaciones del formato **FG05 01 Base de datos pacientes**, con la finalidad de asegurar la trazabilidad.

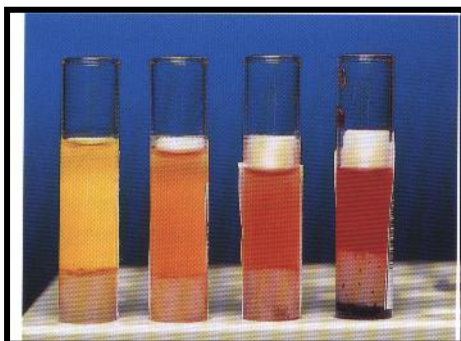
Una vez verificada la ausencia de incidentes, las muestras estas serán ingresadas al área analítica y distribuidas entre los analistas para que creen una orden de trabajo en la bitácora de datos del área analítica, dicha orden de trabajo se basará estrictamente a los datos ingresados en **FPG05 01 Base de datos pacientes**.

5.2 INCIDENTES EN LA MUESTRA

MUESTRA INSUFICIENTE: Se define así en el caso de biometría hemática a toda muestra que sea inferior al volumen establecido en el tubo de extracción.

MUESTRA HEMOLIZADA: Es toda muestra de suero o plasma que presente un tinte rojizo, causado por la destrucción de los glóbulos rojos en la muestra. (Figura

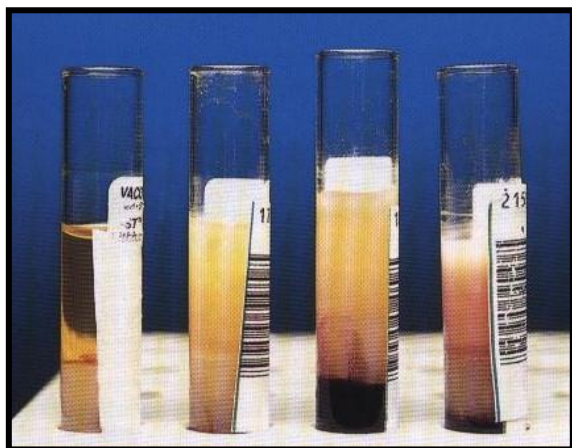
25). Antes de considerar el rechazo o no de este tipo de muestras, deberá consultarse con el Jefe del Área, para que se a él quien defina esta condición.



0 + ++ +++

Figura 25. Diferentes grados de hemólisis

MUESTRA LIPÉMICAS: Se define así a toda muestra de suero o plasma que presente un aspecto lechoso. (Figura 26).



0 + ++ +++

Figura 26. Diferentes grados de lipemia

MUESTRA MAL PRESERVADA: Se define así a toda muestra que presente evidencia de contaminación por hongos o cuyo envase presente deterioro (trizaduras o roturas).

MUESTRA INADECUADA: Se considerará como muestra inadecuada toda muestra que venga en tubos caducados o las muestras de plasma que presenten hilos de fibrina o coágulos.

Cuando las muestras evidencien algún tipo de incidente serán almacenadas en una tubera de incidentes y se procederá de acuerdo al algoritmo del Mapa de Procesos del laboratorio que se encuentra en el cuaderno de procesos de Beta Lab.

5.3 INCIDENTES EN PETICIONES

ERRORES EN PETICIÓN DE PRUEBAS: Dentro de esta categoría ingresan aquellas peticiones en las que se encuentren al menos uno de los siguientes incidentes: solicitud de pruebas ilegibles, solicitudes en siglas que hagan imposible la identificación de la prueba solicitada, así como las peticiones no específicas o incoherentes.

ERRORES EN DATOS DE PACIENTE: Dentro de esta categoría ingresan aquellas peticiones en las que se encuentren al menos uno de los siguientes incidentes: información incompleta o ausencia de datos del paciente (edad) o incongruencia entre datos de la hoja de remisión y rotulación de la muestra.

5.4 REGISTRO DE INCIDENTES

Todos los incidentes se registrarán en el formato **FPG05 02 Registro de Incidentes**, este formato se incluye la solución o no del incidente y deberá registrarse la forma de solución.

5.5 MANEJO DE MUESTRAS

Las muestras de sangre que requieren centrifugación: tubos tapa roja sin gel, tubos tapa celeste, tubos tapa verde sin gel o tubos tapa lila cuando el ensayo así lo amerite, deberán ser centrifugados, en donde se procederá de la siguiente manera:

1. Colocar los tubos en los respectivos porta tubos, colocando frente a frente tubos con volúmenes similares. Si algún tubo queda sin pareja, este deberá

confrontarse con un tubo de igual tamaño conteniendo un volumen de agua similar al de la muestra.

2. Cerrar la tapa y mover la perilla de encendido hasta la posición marcada con la flecha correspondiente; fijándose en respetar el tiempo estipulado y etiquetado para la centrífuga usada.
3. Esperar a que la centrífuga se detenga por sí sola.
4. Retirar los tubos y colocarlos en la gradilla correspondiente.
5. Empleando pipetas pasteur o puntas nuevas y previo haber rotulado de los tubos secundarios transferir las muestras, cuidando de usar **una pipeta pasteur o punta por muestra**. Este paso no se aplica para tubos tapa roja o tapa verde que cuenten con gel, pues éste asegura la separación entre el suero y el resto de elementos de la sangre, por lo que debe ser transferido así al área analítica
6. Las muestras serán trasladadas al área analítica.

5.6 ANULACIÓN Y/O INCREMENTO DE ENSAYOS

Ocasionalmente los clientes pueden solicitar la anulación de la orden completa o de uno de sus ensayos, así como el incremento de uno o varios ensayos. Cuando esto suceda, deberá seguirse el siguiente procedimiento:

1. Registrar en el formato **FPG05 01 Base de datos pacientes** el nombre de la persona que solicita la anulación o el incremento. Además de la fecha en la que se solicita. Las personas autorizadas son los médicos tratantes y/o enfermeras responsables del cuidado del paciente en las diferentes áreas de Hospitalización y/o consulta externa, así como los pacientes directos, siempre y cuando no se traten de ensayos que requieran consentimientos informados explícitos.
2. Cuando se incremente un ensayo este deberá ser comunicado al analista responsable para que registre el ensayo en su bitácora de trabajo.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión por la Dirección, código PG- 03.

7. REGISTROS

FPG05 01 Base de datos pacientes.

FPG05 02 Registro de incidentes.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

[illegible]

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE INCIDENTES	CODIGO: FPG05 02
		Edición: 2011/03/14

N.- DE ORDEN	INCIDENTE	FECHA	SOLUCIÓN	RESPONSABLE
	MUESTRA INSUFICIENTE ☐			
	MUESTRA HEMOLIZADA ☐			
	MUESTRA LIPÉMICA ☐			
	MUESTRA MAL PRESERVADA ☐			
	MUESTRA INADECUADA ☐			
	ERRORES EN PETICIÓN DE PRUEBAS ☐			
	ERRORES EN DATOS DE PACIENTES ☐			

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES	CODIGO: PG- 06
		Pág. X de X
		Edición: 26/03/2011

PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 23/03/2011	Fecha: 25/03/2011	Fecha: 26/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 SELECCIÓN DE PROVEEDORES**
 - 5.2 REALIZACIÓN DE LA COMPRA**
 - 5.3 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**
 - 5.4 ARCHIVO DE PROVEEDORES**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Detallar las actividades que se realizan para el proceso de compras y asegurar un buen control del proceso como parte del Sistema de Gestión de la Calidad de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con las actividades que se realizan para seleccionar un proveedor, efectivizar la compra, verificar la validez del producto entregado y evaluar periódicamente a los proveedores, en todas las adquisiciones que se realizan dentro del laboratorio.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe del Laboratorio, establecer los pedidos y de recibir los productos adquiridos.

La selección de nuevos proveedores de productos o servicios, será responsabilidad además del Gerente. Esta calificación se realizara cada vez que se decida un cambio de proveedor o se requiera adquirir nuevos productos o servicios.

El cumplimiento de este procedimiento y cualquier modificación es responsabilidad del Jefe de Calidad (Representante de la Dirección)

4. DEFINICIONES

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

5. DESARROLLO

La dirección de Beta Lab considera importante dentro de su Sistema de Gestión de Calidad mantener un control de la gestión de compras, para lo cual para lo cual establece:

5.1 SELECCIÓN DE PROVEEDORES

Para la selección de proveedores se distinguen tres tipos dentro de Beta Lab:

- Proveedores de materiales de oficina y servicios varios.
- Proveedores de hardware.
- Proveedores de reactivos e insumos requeridos para la elaboración de procesos de análisis, incluyendo bioseguridad.

5.1.1 Selección de proveedores de materiales de oficina y servicios varios.

Se establece elegir proveedores para el laboratorio, de forma que estos sean el menor número posible.

En la evaluación inicial de los nuevos proveedores, se solicitarán ofertas (proformas) a varios proveedores, en las que se considerarán por parte de la Gerencia los siguientes parámetros:

- Precio de la oferta.
- Tiempo de entrega.
- Experiencia previa de la empresa con el proveedor o referencias de otros clientes servidos por el proveedor.
- Valor agregado al producto (p.j. entrenamiento, información, publicaciones, descuentos por volúmenes).

Cada uno de los parámetros, contará con una expresión porcentual para la selección del proveedor, en base a los indicadores que se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 5: Selección de proveedores

PARÁMETRO	PONDERACIÓN	INDICADOR	ESCALA
Precio	50%	Precio menor 50%	Hasta 50%
		Precio intermedio 25 %	
		Precio mayor 0%	
Tiempo de entrega	15%	Inmediato (1-3 días)	15%
		1 semana	10%
		+ 1 semana	5%
		+ 1 mes	0%
Experiencia	25%	Buena	15%
		Regular	10%
		Mala	5%
Valor agregado	10%	Si	10%
		No	0%

Una vez cumplido este proceso se considera al proveedor como calificado aquel que haya sumado el mayor porcentaje dentro del procedimiento de selección, procediéndose a realizar las compras hasta que por cualquier motivo se decida hacer cambios.

Los resultados obtenidos de la selección de proveedores se registrarán en el formato **FPG06 01 Registro de Selección de Proveedores**; esta selección se realizará conforme se vayan buscando proveedores nuevos o cuando sea requerido

por parte de la Dirección; estos formularios reposarán bajo custodia del Jefe de Calidad, en el caso de reactivos e insumos de análisis será el Jefe de Laboratorio.

5.1.2 Selección de proveedores de hardware.

Para el caso específico de los proveedores de hardware, se solicitarán tres preformas sobre el producto requerido, con las características técnicas especificadas, sobre cuya base Gerencia, decidirá la compra en base a costo y características técnicas solicitadas.

5.1.3 Selección de proveedores de reactivos e insumos de laboratorio.

En la selección de nuevos proveedores de materiales utilizados en los procesos operativos, se sigue el mismo procedimiento que para la compra de materiales de oficina. Se exceptúan de los procesos normales aquellas compras establecidas con los proveedores en convenios de Comodato o Préstamos de equipos; estos convenios se conservan en un archivo específico bajo custodia de Gerencia.

5.2 REALIZACIÓN DE LA COMPRA

Para la compra o comodato de nuevos equipos de laboratorio:

Se realizará un concurso de ofertas entre los proveedores seleccionados por Beta Lab, a quienes se enviarán los términos de referencia con las características mínimas requeridas de carácter obligatorio.

Se considerarán para efecto del concurso únicamente a los proveedores cuyas ofertas cumplan con los términos de referencia solicitados.

Para la evaluación de las ofertas se considerarán los siguientes puntos:

Capacidad técnica para resolver problemas técnicos y del(los) sistemas. **(Ponderación: 25%)**: Son independientes para cada sistema analítico y se evaluarán en base a los requerimientos particulares del laboratorio.

Experiencia previa del proveedor con instrumentos similares en el país (acompañada por carta de clientes que certifiquen la calidad del instrumento y servicio ofertado por el proveedor). (Ponderación: 15%).

Planes continuos de capacitación en mantenimiento y operación a técnicos (Ponderación: 5%)

Tiempo estimado de instalación y disponibilidad del sistema. (Ponderación: 10%): Tendrá el puntaje completo (10%) quien oferte el menor tiempo para la instalación del sistema, en tanto que tendrá 1% quien oferte el tiempo mayor. Los tiempos intermedios serán ponderados en base a la siguiente tabla.

Tabla 6: Ponderación realización de compra

Tiempo de entrega	Ponderación
0 – 1 semana	10%
1 – 4 semanas	5%
4 – 8 semanas	3%
> 8 semanas	1%

Condiciones comerciales y de negociación (Ponderación: 15%): Si la oferta considera la opción de instalación sin costo (comodato) obtendrá el 15%, la compra será evaluada como 0%.

Precio por determinación (Ponderación: 20%): La ponderación entre las diferentes ofertas se la hará de frente a la mejor oferta, misma que obtendrá el 20%.

Plan de respaldo “backup”, en caso de daños del equipo por un tiempo mayor a 48 horas. (Ponderación: 10%): Obtendrá el puntaje completo aquellas oferta que considere para el respaldo un equipo idéntico al ofertado; quienes oferten como respaldo un equipo de características inferiores al ofertado tendrán un puntaje de 5 y se calificarán como 0 a quienes no presenten opción de backup.

Una vez recogidas las ofertas, se procederá a la apertura de sobres, en donde se verificará la documentación requerida. La evaluación de las ofertas y decisión de

adjudicación lo decidirán el Gerente y el Jefe de Calidad, quienes designarán al ganador de concurso a quien obtenga el mayor puntaje en base a las ponderaciones establecidas, previo a la suscripción de la adjudicación.

Decidido el ganador del concurso, se comunicará a los diferentes proveedores el puntaje ganador y el puntaje obtenido por el sistema ofertado por cada uno de ellos, se mantendrá la reserva acerca del nombre del sistema o la empresa adjudicada. Los documentos fruto del concurso permanecerán en archivo por un periodo no menor a un año, bajo custodia de la Gerencia.

Para la compra de insumos y materiales utilizados en los procesos de análisis:

Se realizará en base del histórico de compras realizadas de insumos y reactivos a los proveedores.

El Jefe de Laboratorio realizará una Orden de Compra con los productos requeridos.

Para el caso de los insumos y reactivos requeridos la Orden de Compra se realizará en el formato **FPG06 02 Registro Orden de Compra de Productos**.

Al recibir el (los) producto (s), se proceden a registrar las no conformidades, si es que estas existiesen, en el formato **FPG06 03 Registro de Incidentes en Recepción de Reactivos e Insumos**.

En caso de que algún producto solicitado en la orden de compra no hubiese sido entregado o se entregó parcialmente, deberá solicitarse en una nueva orden de compra.

La(s) factura(s) para la cancelación correspondiente de acuerdo a las condiciones establecidas con cada proveedor serán canceladas previa a la autorización del Gerente del laboratorio.

5.3 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Anualmente se hace una evaluación de las novedades reportadas, novedades que influyen en la calificación establecida en los diferentes numerales del formato **FPG06 04 Registro de Evaluación de Proveedores**.

Se incluirán dentro de la evaluación anual de proveedores, aquellos que se ajusten a los siguientes criterios:

Proveedores de reactivos e insumos de laboratorio, cuyas compras hayan representado más del 1% de las compras totales del rubro durante el año previo a la evaluación.

Proveedores de materiales de oficina, hardware y servicios varios, cuyas compras hayan representado más del 5% de las compras totales del rubro durante el año previo a la evaluación.

La evaluación es registrada y tomada en cuenta en la selección de proveedores.

Una vez que se ha realizado la evaluación de los proveedores se hace un análisis de los resultados, Beta Lab considera que si un proveedor no alcanza por lo menos el 50% del puntaje máximo en la evaluación, se buscará un reemplazo para el mismo. En el caso de proveedores críticos -proveedores para determinados productos de distribución exclusiva-, si considera pertinente la Gerencia se remite esta evaluación mediante carta a la casa comercial referida, con la finalidad de asegurar de que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados, o por lo menos se hará conocer verbalmente a dichos proveedores acerca de los resultados de la evaluación. Adicionalmente estos resultados son utilizados por la Gerencia para reemplazos tecnológicos futuros.

5.4 ARCHIVO DE PROVEEDORES

Todo proveedor evaluado, será incluido dentro del archivo de proveedores, en el que constará por cada proveedor el **formato FPG06 05 Registro de Proveedores**, acompañada de las listas de materiales, reactivos, insumos o servicios prestados, con los correspondientes costos ofertados para el laboratorio, además de la evaluación anual. El formato FPG06 05, será llenado anualmente y en caso se presenten modificaciones a los precios a lo largo del año, éstas se incorporarán a la información del proveedor.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

7. REGISTROS

FPG06 01 Registro de Selección de Proveedores.

FPG06 02 Registro de Orden de Compra de Productos.

FPG06 03 Registro de Incidentes en Recepción de Reactivos e Insumos.

FPG06 04 Registro de Evaluación de Proveedores.

FPG06 05 Registro de Proveedores.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES	CODIGO: FPG06 01
		Edición: 2011-03-26

FECHA (dd/mm/aa): / /

SELECCIÓN DE PROVEEDOR PARA:

1. Materiales de oficina y servicios varios ☐ 2. Reactivos e insumos: ☐

NOMBRE PROVEEDOR	INDICADOR				Total (Máx. 100%)
	Precio (50%)	Tiempo de entrega (15%)	Experiencia (25%)	Valor agregado (10 %)	

PROVEEDOR SELECCIONADO: _____

RESPONSABLE SELECCIÓN: _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE ORDEN DE COMPRA DE PRODUCTOS	CODIGO: FPG06 02
		Edición: 2011-03-26

ORDEN No _____

PEDIDO EMERGENTE ☐

FECHA EMISIÓN / / FECHA RECEPCIÓN: / /

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CONFORME	
		SI	NO

Solicitado por: _____

Autorizado por: _____

Recibido por: _____

Proveedor: _____

Factura No _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE INCIDENTES EN RECEPCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS	CODIGO: FPG06 03
		Edición: 2011-03-26

FECHA (mm-aa): -

Responsable: _____

DÍA	PROVEEDOR	PRODUCTO	No ORDEN	PEDIDO EMERGENTE	No FACTURA	Tiempo de entrega (días)	CAUSA DE RECHAZO					Fecha de Solución
							Temperatura	Pedido Incompleto	Producto caducado	Daño en empaque	Error de precio	
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Propuesta
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Efectiva
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Propuesta
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Efectiva
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Propuesta
		_____		☐			☐	☐	☐	☐	☐	Efectiva

	REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	CODIGO: FPG06 04
		Edición: 2011-03-26

FECHA (dd-mm-aa): - -

NOMBRE PROVEEDOR:

FIRMA DE RESPONSABILIDAD:

.....

.....

Calificar la empresa proveedora utilizando el valor 1, 2, 3,4 en el casillero correspondiente para cada pregunta. No contestar si alguna pregunta no aplica al proveedor en referencia y establecer la evaluación con respecto a las características aplicables.

CARACTERÍSTICA	CALIFICACIÓN (Habitualmente)			
	NO CUMPLE	VARIABLE	CUMPLE	SUPERA LAS ESPECTATIVAS
	1	2	3	4
Tiempo de entrega oportunos en pedido habituales				
Tiempos de entrega en pedidos de emergencia				
Servicio de asistencia y /o asesoramiento del proveedor en ventas (personal de ventas)				
Servicio de soporte técnico – científico – información productos nuevos				
Servicio técnico de Ingeniería de Mantenimiento				
Entrega: condiciones de empaque, temperatura, fecha de caducidad				
Disponibilidad de producto - servicio				
Servicio de atención telefónica – respuestas a reclamos				
<i>SUBTOTAL</i>				
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO:				

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE PROVEEDORES	CODIGO: FPG06 05
		Edición: 2011-03-26

NOTA: La presente constituye información confidencial y de uso exclusivo de Beta Lab y será incluida como parte de la información de proveedores del laboratorio en el marco de nuestro sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008. Gracias por su colaboración.

La Gerencia

DATOS DE FILIACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre

Dirección

RUC

Fono:

Fax

E mail

Website

La empresa cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad?

Sí ☐

No ☐

Bajo que norma?

Quién otorgó el certificado?

DATOS DE FILIACIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL

Nombre

Cargo

CI

Firma:

Fono

Fax:

Email:

A la presente ficha adjunte la siguiente información requerida:

- Copia de nombramiento notariado del representante legal.
- Copia de cédula de identidad de representante legal.
- Copia del RUC.
- Líneas de productos ofertadas a Beta Lab, en la que se incluyan precios e información referente al representante de línea (Nombre, teléfono, celular, fax, Email), así como cartas de referencia de clientes que utilizan las líneas de productos ofertadas.

• **En caso usted haya proveído de equipos de ensayo a Beta Lab, indique:**

El formato de mantenimiento diario (ver adjunto) cumple SI ☐ NO ☐

con sus recomendaciones?

El formato de mantenimiento preventivo (ver adjunto) SI ☐ NO ☐

cumple con sus recomendaciones?

- Número de equipos instalados, así como la información correspondiente al responsable de mantenimiento (Nombre, teléfono, celular, fax, Email), y cartas de referencia de clientes en donde funcionen equipos similares.

Autorizo a Beta Lab. A verificar la información entregada.

Fecha (dd-mm-aa): _____

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	CODIGO: PG- 07
		Pág. X de X
		Edición: 11/03/2011

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 04/03/2011	Fecha: 09/02/2011	Fecha: 11/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 ENCUESTA**
 - 5.2 ANÁLISIS**
 - 5.3 PLANES DE ACCIÓN**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Describir las actividades que se realizan para el seguimiento adecuado en el cumplimiento de los requisitos del cliente y que a su vez evidencien conformidad del Sistema de Gestión de Calidad implementado por Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento está relacionado con todo el Sistema de Gestión de Beta Lab Asociados, ya que evalúa todos los procesos desde el punto de vista del cliente.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Calidad y del Jefe de Laboratorio el cumplimiento de este procedimiento, la presentación de los resultados a la gerencia y la realización de cambio o actualizaciones de este documento.

Es responsabilidad del jefe de calidad actualizar los indicadores de satisfacción al cliente y quejas, mediante los datos recogidos en FPG07 01.

Es responsabilidad del Gerente en las reuniones de Revisión por la Dirección tomar las acciones necesarias tendientes a la Mejora Continua.

Es responsabilidad de todo el personal participar en los planes de mejora continua que se planteen a partir de la retroalimentación recibida por los clientes.

4. DEFINICIONES

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

5. DESARROLLO

Es de vital importancia para Beta Lab, conocer el criterio de sus clientes y utilizar estos como base para la elaboración de planes de acción tendientes a mejorar su desempeño.

La encuesta ha sido considerada como el instrumento óptimo para que el cliente retroalimente información acerca de su percepción de calidad del producto entregado por el Laboratorio.

5.1 ENCUESTA

Las encuestas elaboradas serán registradas en el formato FPG07 01, y tienen por objeto conocer que percepción tiene el cliente con respecto a la calidad del servicio, la confiabilidad y oportunidad en la entrega de los resultados.

Adicionalmente se consulta sobre otros aspectos que orienten al mejoramiento de la calidad del producto y faciliten procesos.

La encuesta será aplicada a los clientes aleatoriamente a lo largo del año en la atención directa o por vía telefónica y sus datos serán tabulados para la generación inmediata de reportes estadísticos en base a indicadores.

5.2 ANÁLISIS

La información ingresada, genera reportes estadísticos que podrán ser analizados por la Gerencia general cuando así lo considere y además, se entregarán en reunión de Revisión de la Dirección para su análisis y definición de planes de acción.

5.3 PLANES DE ACCIÓN

Los planes de acción se reportarán en las reuniones de Revisión por la Dirección, tendientes a mantener las condiciones de trabajo que reflejen al cliente una buena calidad en el producto, así como planes de acción para mejorar el Sistema de Gestión en las áreas que el cliente señale el no cumplimiento en sus requisitos.

Todo el personal de Beta Lab conocerá los resultados de la información obtenida como retroalimentación por parte del cliente, así como los planes de acción en los que pueden participar, contando con la posibilidad de sugerir mejoras. Las mejoras sugeridas serán recopiladas por el Jefe de Calidad y presentadas en las reuniones de Revisión por la Dirección para que luego de su análisis se consideren posibles planes de acción.

El personal involucrado participará en la ejecución de planes de acción, y el seguimiento de los mismos se lo realizará periódicamente de acuerdo al procedimiento de Revisión por la Dirección código PG- 03.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión por la Dirección, código PG- 03.

7. REGISTROS

FPG07 01 Encuesta de satisfacción al cliente.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

 Beta@lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	CODIGO: FPG07 01
		Edición: 2011/03/12

Es interés de Beta Lab mejorar continuamente la gestión de sus procesos, por lo que le solicitamos responder la siguiente encuesta a fin de conocer su impresión y valoración de nuestro servicio.

*Por favor, valore de **1** a **4** cada uno de los aspectos que se relacionan a continuación de acuerdo con el siguiente criterio:*

4	<i>Muy Bien</i>
----------	-----------------

3	<i>Bien</i>
----------	-------------

2	<i>Aceptable</i>
----------	------------------

1	<i>Debe mejorar significativamente</i>
----------	--

1. Puntualidad

☐

2. Cordialidad en la atención

☐

3. Toma de muestras

☐

4. Claridad en la información

☐

5. Calidad de los resultados

☐

6. Tiempo de entrega de los
resultados

☐

Comentarios y sugerencias:

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	CODIGO: PG- 08
		Pág. X de X
		Edición: 05/04/2011

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 02/04/2011	Fecha: 04/04/2011	Fecha: 05/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORIA**
 - 5.2 REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA**
 - 5.3 RESULTADOS DE LA AUDITORÍA**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer las actividades requeridas para la planificación, ejecución y entrega de resultados de auditorías internas como parte del Sistema de Gestión de la Calidad de Beta Lab.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento se extiende a los procesos que son parte del Sistema de Gestión de Calidad.

3. RESPONSABILIDADES

La elaboración del documento es responsabilidad del Jefe de Calidad.

El cumplimiento de este procedimiento es responsabilidad de los auditores internos, y del Jefe de Calidad, así como también el mantener actualizado el Programa de Auditorías Internas.

El auditor líder es responsable del cumplimiento del objetivo de la auditoría interna.

4. DEFINICIONES

Auditoria: Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias del sistema de gestión de calidad y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión con que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditoría Interna: denominadas en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por o en nombre de la propia organización, para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Programa de Auditoria: Conjunto de una o más auditorias planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Evidencia de la auditoria: Registro, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría.

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de la auditoria.

Conclusiones de la auditoria: Resultados de la auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Auditado: Organización que es auditada.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

5. DESARROLLO

Beta Lab ha establecido que dentro de su Sistema de Gestión de Calidad se debe realizar las auditorías internas a todo el Sistema de Gestión al menos una vez al año, considerando la importancia de los procesos y los beneficios que se pueden alcanzar a través de la identificación de no conformidades dentro del Sistema.

Para ello se identifican las siguientes fases:

5.1 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

La realización de las auditorías internas tiene una planificación anual que debe ser cumplida, esta planificación contempla una cantidad determinada de auditorías planificadas, el proceso o procedimiento a auditarse, el auditor interno encargado de dicha auditoria y la fecha planificada para la realización. Para la planificación anual de las auditorias se debe utilizar el **Registro Programa de Auditorías Internas FPG08 01**.

Para la planificación de la auditoria es indispensable contar con la documentación del Sistema de Gestión como son el Manual de Calidad, Manuales Técnicos, Procedimientos de Gestión y Técnicos, Resultados de Auditorias previas y cualquier información adicional requerida.

Antes de realizar la Auditoría Interna es necesario definir el objetivo y el ámbito de la misma, lo cual se determinará en reunión del Gerente y el Jefe de Calidad. El ámbito de la auditoría interna se puede limitar a únicamente a un proceso dentro del Laboratorio. Los objetivos de la auditoria podrán ser: determinar el grado de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 o de una cláusula específica, determinar la eficacia de acciones preventivas o correctivas, evaluar la calidad de los resultados para una prueba específica, validar el cumplimiento de los procedimientos, u otros. En la misma reunión se definirá la fecha tentativa para la realización de la auditoria, considerando su período semestral o dependiendo de la necesidad la auditoria puede realizarse cuando se la requiera.

La necesidad o planeación para la realización de una auditoría interna se citará en la Revisión por la Dirección.

Dependiendo del ámbito y del objeto se determinará el equipo auditor requerido considerando siempre la imparcialidad que debe tener el proceso de auditoría.

La información del personal calificado como Auditor Interno (personal que acredite haber recibido la capacitación de Auditorías Internas de Calidad), se encuentra bajo la responsabilidad del Jefe de Calidad. Listado que contiene el nombre del auditor, que organización le ha calificado y la fecha.

El equipo auditor deberá reunirse y designar al Auditor Líder quien será responsable de todas las actividades requeridas en la auditoría interna.

El equipo auditor establece la(s) fecha(s) apropiada(s) para la auditoria considerando no afectar el normal trabajo del área auditada, tomando en cuenta que exista un tiempo prudencial para notificar y ejecutar la auditoria.

El auditor líder notifica al (los) responsable (s) de la(s) área(s) a ser auditada(s), invita a participar en la reunión de apertura y comunica el programa de la auditoria.

5.2 REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

El auditor líder inicia la auditoria con una reunión de apertura y cada uno de los miembros del equipo auditor procede con la auditoria en los sitios de trabajo de acuerdo al programa, verifica el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, dados para el Sistema de Gestión de Calidad, o el cumplimiento de procedimientos específicos determinados en el ámbito de la auditoria.

Si se evidencian desviaciones, éstas son comunicadas al auditado y una vez que hay acuerdo con el hallazgo, serán registradas en el formato **Registro de Hallazgos FPG08 02**, sin tipificar el tipo de desviación a la que corresponde.

Los hallazgos se los analiza con el grupo auditor durante la reunión de enlace que se realiza, en ella se consideran los hallazgos y se evalúan las no conformidades, lo que es aprobado por el Auditor Líder.

Se clasifica a las desviaciones en No conformidad Mayor, No conformidad Menor u Observación; en el cumplimiento de la norma ISO 9000, el manual o el procedimiento objeto de la auditoria.

La evidencia de fallo total del sistema de gestión de calidad, o el incumplimiento de uno de los requisitos obligatorios estipulados en ISO 9001, es considerada una No Conformidad Mayor.

Un error aislado o esporádico en el contenido o implantación de los procedimientos o registros que podría razonablemente llevar a un fracaso del sistema si no fuese corregido, se considera una No conformidad Menor.

Un problema muy pequeño o las primeras señales de un problema, se considera una Observación.

Una vez definidas las no conformidades, se llena en el formato **Registro de Hallazgos FPG08 02**.

Cada no conformidad levantada tiene que ser firmada tanto por el auditor como por la persona auditada.

Todas las no conformidades serán reportadas al final de la auditoría al auditado.

5.3 RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

El auditor líder coordina la reunión de cierre de auditoría con el Jefe de Calidad, a la que asisten el Gerente, Jefes de Laboratorio y los auditados. Aquí se resume el proceso de auditoría, en el cual se mencionan los reportes de las no conformidades levantadas al sistema de calidad.

Posteriormente se redactará el informe de resultados de Auditoría Interna que será entregado a la Alta Dirección para su revisión. El informe destaca los puntos positivos del sistema así como un resumen de las desviaciones encontradas, como las conclusiones y pueden sintetizarse ciertas recomendaciones, lo cual queda registrado en el formato **REGISTRO DE RESULTADOS DE AUDITORIAS INTERNAS FPO08 03**. Además, deberán explicitarse los puntos normativos evaluados y la forma de evaluación usada, empleando el formato **Lista de Verificación de Requisitos Normativos FPG08 04**.

Una vez que los auditados tengan los resultados de la auditoría disponen de 15 días laborables para que realicen el análisis de causa y propongan las acciones preventivas / correctivas para levantar las no conformidades, siguiendo el **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS PG- 09**, propuestas que se analizarán en reuniones de Revisión por la Dirección de acuerdo al **PROCEDIMIENTO DE REVISION POR LA DIRECCIÓN PG- 03**.

El área involucrada y el Jefe de Calidad se aseguran que se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

El auditor líder realiza la verificación de la eficacia de las acciones correctivas, según lo indicado en el **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS PG- 09**, finalizando con el cierre de la no conformidad. Si no se tomaran las acciones necesarias, o si las acciones no son eficaces para eliminar las no conformidades, se levantará una nueva no conformidad y se reportará al Gerente en las reuniones de revisión por la dirección.

Los registros producto de las auditorías internas estarán bajo la custodia del Jefe de Calidad

Si por algún motivo en especial fuese necesario auditar algún proceso o procedimiento específico, luego de que la Gerencia haya autorizado la auditoria se actuará según este procedimiento.

Una vez realizadas las auditorias se deberá registrar en el Programa de Auditoría Interna, en donde consta la fecha estipulada para la auditoria y la fecha en la que se efectuó.

Las auditorías externas que se realizan son programadas según las necesidades del SGC. El proceso de acciones preventivas o correctivas a las No Conformidades, sigue el mismo procedimiento que el de una auditoría interna, salvo que los auditores corresponden a una organización externa.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión de la Dirección, código PG- 03.

Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas, código PG- 09.

7. REGISTROS

FPG08 01 Programa de Auditorías Internas.

FPG08 02 Registro de Hallazgos.

FPO08 03 Registro de Resultados de Auditorías Internas.

FPG08 04 Lista de Verificación de Requisitos Normativos.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS	CODIGO: FPG08 01
		Edición: 2011- 04- 05

FECHA (dd-mm-aa): - - [illegible]

--	--	--

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE HALLAZGOS	CODIGO: FPG08 02
		Edición: 2011- 04- 05

AREA BAJO REVISIÓN: _____

NUMERO DE INFORME: □ □ □ □

ISO 9001:2008 # DE CLAUSULA: □ □ □ □

☐ No conformidad Mayor

☐ No conformidad Menor

☐ Observación

DESVIACIÓN

OBSERVACIONES:

AUDITOR:	FIRMA:
AUDITADO:	FIRMA:

FECHA (dd-mm-aa): □ □ - □ □ - □ □

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE RESULTADOS DE AUDITORÍAS INTERNAS	CODIGO: FPG08 03 Edición: 2011- 04- 05
--	---	--

FECHA (dd-mm-aa): - -

Para: _____

Ámbito de la auditoria:

CONCLUSIONES:

Con respecto a los procesos: _____

_____ **Con respecto a los registros de
calidad:** _____

_____ **Con respecto a los planes de acción-
mejora continua:** _____

RECOMENDACIONES:

AUDITOR: _____

FIRMA: _____

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS NORMATIVOS	CODIGO: FPG08 04
		Edición: 2011- 04- 05

AREA BAJO REVISIÓN: _____

FECHA (dd-mm-aa): - -

Por favor marque con una (X) los requerimientos normativos evaluados y de forma rápida en la casilla **evaluación** explique la forma de evaluación usada. (p.e.: Selección aleatoria de 10 resultados)

REQUERIMIENTOS NORMATIVOS	PUNTOS NORMATIVOS					
4. Sistema de gestión de la calidad	4.1 Requisitos Generales	4.2 Requisitos de la Documentación				
EVALUACIÓN						
5. Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso Dirección	5.2 Enfoque al cliente	5.3 Política de Calidad	5.4 Planificación	5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	5.6 Revisión por la Dirección
EVALUACIÓN						
6. Gestión de los Recursos	6.1 Provisión de Recursos	6.2 Recursos Humanos	6.3 Infraestructura	6.4 Ambiente de trabajo		
EVALUACIÓN						

7. Realización del Producto	7.1 Planificación de la realización producto	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.4 Compras	7.5 Producción y prestación del servicio	7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	
EVALUACIÓN						
8. Medición, análisis y mejora	8.1 Generalidade s	8.2 Seguimiento y medición	8.3 Control del Producto No Conforme	8.4 Análisis de datos	8.5 Mejora	
EVALUACIÓN						

AUDITOR: _____

FIRMA: _____

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	CODIGO: PG- 09
		Pág. X de X
		Edición: 15/03/2011

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 12/03/2011	Fecha: 14/03/2011	Fecha: 15/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN**
 - 5.2 AUDITORIAS INTERNAS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Describir las actividades que originan acciones preventivas/correctivas, controlar dichas acciones de tal manera de incrementar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con todas las actividades realizadas dentro de la organización que generen acciones preventivas / correctivas y por ende la mejora continua.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio participar en el planteamiento e implementación de las acciones requeridas para eliminar no conformidades.

El Jefe del laboratorio y el Jefe de Calidad son responsables del seguimiento de las acciones preventivas y correctivas elaboradas para eliminar no conformidades del SGC detectadas en auditorías internas.

El cumplimiento de este procedimiento y cualquier modificación es responsabilidad del Jefe de Calidad.

4. DEFINICIONES

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

5. DESARROLLO

Beta Lab como parte de su SGC considera de importancia identificar toda no conformidad u observación, priorizando la solución a estas no conformidades u observaciones, mediante la generación de acciones preventivas/correctivas, originadas desde varios procesos o actividades, que a continuación se describen:

5.1 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

Como describe el procedimiento de Revisión de la Dirección código PG-03 del análisis de los indicadores de gestión de los diferentes procesos, del análisis de los registros de calidad y de la retroalimentación del cliente mediante encuestas, se generan datos que ayudan a tomar acciones o a elaborar planes de acción tendientes al mejoramiento continuo del sistema de gestión.

Para llevar un control de las decisiones tomadas, se generarán registro de las acciones preventivas/correctivas.

Para ello se deberá llenar un formulario de registro mismo que llevará:

- Una descripción de la causa(s) identificada(s) mediante el uso de lluvia de ideas y jerarquización de problemas, técnicas estas que será aplicadas por el grupo directivo y el (los) responsables del área en la que se identificó la no conformidad y/o desvío.

- Fecha en la que se toma la acción preventiva o correctiva.
- Descripción del tipo de acción a tomar: preventiva o correctiva.
- Responsable de generar la acción.
- El responsable o los responsables de ejecutar dicha acción.
- Fecha de término prevista y efectiva.
- Fecha de verificación, acompañada de las iniciales de la persona que verifica, así como,
- Fecha de cierre final: cuando se da por solucionado totalmente el problema (real o potencial).

5.2 AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS

Una vez que se den los resultados de las auditorías internas o externas, los auditados en un plazo no mayor a una semana presentarán propuestas de cierre de acciones preventivas / correctivas. El Gerente decidirá si las no conformidades señaladas pueden esperar la reunión de Revisión por la Dirección, de lo contrario, adelantará la reunión y en consenso se aprobarán o replantearán acciones preventivas / correctivas propuestas, para lo cual actuará de acuerdo al numeral 5.1 de este procedimiento.

Una vez tomadas las acciones preventivas / correctivas, el Jefe de Calidad evaluará dichas acciones para dar por cerrada la no conformidad. El registro de esta evaluación queda anotado en el formato FG09- Registro de Acciones Preventivas.

Como se indica en el **PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO, código PG- 10**, en su apartado 5.3, si la no conformidad que se diera fuese considerada grave, se tomará inmediatamente las acciones preventivas / correctivas, en coordinación con el Gerente y el Jefe de Calidad.

De lo contrario se revisarán las no conformidades en la reunión de Revisión de la Dirección como se describe en su PROCEDIMIENTO código PG- 03, en la que se planteará las acciones preventivas / correctivas tendientes al cierre de la no conformidad.

En los dos casos se deberán registrar las acciones tomadas en el registro de acciones preventivas / correctivas código FPG09- 01.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión por la Dirección, código PG- 03.

Procedimiento de Producto No Conforme, código PG- 12.

Procedimiento de Auditorías Internas, código PG- 08.

7. REGISTROS

FPG09 01 Registro de Acciones Preventivas/ Correctivas.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTIVAS	CODIGO: FPG09 01
		Edición: 2011-03-14

1. ACCIÓN	☐ Correctiva	☐ Preventiva
------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

2. IDENTIFICACIÓN	☐ No Conformidad (NC)
--------------------------	--

Origen:

☐ Prod. No conforme	☐ Auditoría Interna	☐ Quejas	☐ Otros
☐ Rev. Dirección	☐ Auditoría externa	☐ Mejora Continua	

Descripción:

Identificado por:

Fecha:

Aprobación:

☐ Sí ☐ No

Fecha:

Firma:

Observación:

3. ANÁLISIS DE CAUSA Y ACCIONES REQUERIDAS

Análisis de Causa(s):

--

Responsable:

Fecha:

.....

.....

Acción Inmediata *(solo para acciones correctivas):*

--

Responsable:

Plazo de ejecución:

.....

.....

Acción Correctiva / Preventiva:

--

Responsable:

Plazo de ejecución:

.....

.....

Aprobación

Fecha:

Firma:

Observaciones:

.....

.....

4. EFICACIA DE LAS ACCIONES

Verificación de la implementación y cierre

La acción correctiva se encuentra implementada

y ha sido eficaz, por lo que se cierra la NC

Fecha:

Firma:

Requiere un seguimiento posterior: ☐ Sí ☐ No

Seguimiento sugerido en:

Resultado del seguimiento

Fecha:

Firma:

Comentario en caso de Acciones no eficaces / no finalizadas :

Fecha:

Firma:

Nuevo Hallazgo:

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO	CODIGO: PG- 10
		Pág. X de X
		Edición: 16/03/2011

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 10/03/2011	Fecha: 11/03/2011	Fecha: 16/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 ESTRUCTURA DE UN DOCUMENTO**
 - 5.2 ESTRUCTURA DE UN REGISTRO**
 - 5.3 ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS**
 - 5.4 MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**
 - 5.5 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO**
 - 5.6 IMPLEMENTACIÓN DEL DOCUMENTO**
 - 5.7 DOCUMENTOS EXTERNOS**
 - 5.8 ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Conforme los requisitos de la norma ISO 9001:2008, este procedimiento tiene como objetivo establecer las actividades que se realizarán para identificar el producto no conforme, corregir la no conformidad y verificar el producto corregido de tal manera que se demuestre su conformidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para los casos en que los resultados de análisis de los procesos que están declarados dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab no cumplieren con los criterios de aceptación establecidos:

- Confiabilidad.
- Oportunidad.
- Calidad de atención.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad del personal de Beta Lab.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento y de las acciones preventivas y/o correctivas.

Es responsabilidad del Gerente la revisión y aprobación de las acciones preventivas y/o correctivas.

4. DEFINICIONES

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

5. DESARROLLO

Beta Lab, interesado en asegurar la calidad de su producto, considera tres criterios importantes sobre los cuales el cliente basa la evaluación de la calidad del producto y que son considerados dentro del Sistema de Gestión de Calidad como características esenciales: la **confiabilidad** en los resultados, la **entrega oportuna** de los mismos y la **adecuada atención al cliente**.

5.1 CONFIABILIDAD

Para garantizar la confiabilidad de sus resultados Beta Lab realiza las siguientes actividades:

1.- Control de Calidad Analítico, que incluye actividades de **control interno de calidad**, mediante el empleo de material de control en los análisis realizados, previo a la corrida de muestras, para monitorizar el desempeño analítico, empleando gráficas de Levey & Jennings, sobre las que se aplican los criterios de aceptación, alarma o rechazo de corridas mediante la aplicación de las multireglas de Westgard. Además de actividades de **Control Externo** que permiten evaluar el desempeño de exactitud de los resultados. En conjunto esto permite evaluar el error analítico total, como una medida de calidad analítica.

2.- Validación de los resultados por parte del Jefe de Laboratorio. Para esta actividad se emplean criterios de resultados absurdos, incoherentes, control cruzado, resultados incongruentes con otros resultados, así como valores de pánico.

5.2 ENTREGA OPORTUNA

Se han determinado tiempos estratégicos de entrega de resultados de análisis, tiempos que están estipulados según el tipo de prueba a realizarse, conscientes que son vidas humanas las que dependen de un resultado emergente, se ha establecido un proceso de atención de emergencias y entrega anticipada de resultados, tiempos que están establecidos de acuerdo al tipo de prueba y que son comunicados al cliente al momento del ingreso de la muestra al Laboratorio.

5.3 ADECUADA ATENCIÓN AL CLIENTE

La calidad del producto se ve influenciada por la percepción del cliente con respecto a la atención recibida en la recepción de muestras, entrega de resultados y la facturación adecuada por el servicio brindado.

Para asegurar la calidad de atención al cliente, se cuenta con personal calificado y se controlan las no conformidades que se pudieran generarse en los procesos relacionados como son la Recepción de Muestras, Entrega de Resultados y la Facturación de Servicios.

Dado que pese a los controles establecidos existe la probabilidad de que el cliente reportara no conformidades, estas no conformidades deberán registrarse en el formato **REGISTRO DE QUEJAS DEL CLIENTE FPG10 01**. El análisis de la información generada por este registro y la toma de acciones, permitirá asegurar la calidad del producto entregado al cliente y constituirse en una fuente para el mejoramiento continuo del sistema de gestión.

Mensualmente el Jefe de Calidad analizará las novedades recopiladas en este registro, y el compendio lo expondrá en las reuniones de Revisión de la Dirección

que se realizarán de acuerdo al procedimiento **PG- 03**, en donde se tomarán medidas preventivas y correctivas sobre el tema.

Si la no conformidad del producto se considerada grave, se informará a la Gerencia y se tomará de inmediato la acción preventiva para que no vuelva a ocurrir la no conformidad y/o la acción correctiva de la misma. Actividad que se deberá registrar en el formato de **REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS, código FPG09- 01.**

5.4 ASESORIA

En Beta Lab, el componente de Asesoría es fundamental para el apoyo a sus clientes. Este componente de asesoría se desarrolla en la fase preanalítica y post-analítica, con objetivos diferentes.

La asesoría en el momento preanalítico se dirige a solventar inquietudes técnicas acerca de los diferentes ensayos realizados en el laboratorio, incluyendo usos, sensibilidad analítica, tipo muestra requerida o características particulares de la toma de muestra.

El componente post-analítico de asesoría en cambio está dirigido a apoyar a los clientes en la interpretación adecuada del resultado enviado, en el contexto del paciente y su patología, además de sugerir la realización de ensayos complementarios que permitan confirmar algún hallazgo específico o aclarar alguna duda diagnóstica.

La asesoría pre analítica o post analítica, serán solventadas por el Jefe de Laboratorio, o por el Jefe de Calidad.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Gestión de la Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos, código PG- 01

Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas, código PG- 09

7. REGISTROS

FPG10 01 Registro de Quejas del Cliente.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE QUEJAS DEL CLIENTE	CODIGO: FPG10 01
		Edición: 2011/03/12

REGISTRO N.-

MES _____

AÑO _____

DÍA	ORDEN	TIPO DE QUEJA						ACCIÓN TOMADA	QUEJA SOLUCIONADA
		ERROR FACTURACION	NO SE ENTREGA EL RESULTADO	RESULTADO FUERA DE TIEMPO	CALIDAD DEL RESULTADO	OTRO			
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	
								SI ☐ NO ☐	

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y DESECHO DE MUESTRAS	CODIGO: PG- 11
		Pág. X de X
		Edición: 29/03/2011

PROCEDIMIENTO PARA ARCHIVO Y DESECHO DE MUESTRAS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 26/03/2011	Fecha: 28/03/2011	Fecha: 29/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 RECEPCIÓN DE LA MUESTRA**
 - 5.2 ANÁLISIS**
 - 5.3 RESGUARDO**
 - 5.4 DESECHO**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer las actividades requeridas para el manejo adecuado de las muestras, luego de ser recibidas y una vez que se hayan realizado los análisis solicitados, como parte esencial del SGC de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con el manejo de las muestras suministradas para los análisis, que son propiedad del paciente, y las actividades que Beta Lab realiza para almacenarlas adecuadamente hasta su desecho.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad de todo el personal de Beta Lab, es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Cliente: Organización o persona que recibe un producto

Parte Interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado que se han cumplido sus requisitos

Requisitos: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Gestión de Calidad: Actividades controladas para dirigir o controlar una organización.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

5. DESARROLLO

Beta Lab respetuoso de la propiedad del cliente define los siguientes pasos a través de los cuales se mantiene un control permanente dentro de los diferentes procesos por los que atraviesan las muestras suministradas para el(los) respectivo(s) análisis.

5.1 RECEPCIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras que ingresan al Laboratorio son debidamente revisadas e identificadas lo que asegura su correcta manipulación.

En caso de que una muestra no reúna las condiciones de aceptación para los análisis, dicha novedad es comunicada al cliente, y si no es factible dar una solución esta muestra es separada y devuelta al cliente o desechada con el conocimiento del mismo. La novedad es registrada en el formato **FPG05 02 Registro de incidentes**.

5.2 ANÁLISIS

Una vez que la muestra se encuentre en las áreas de análisis, es factible que se encuentren criterios de rechazo de muestras; estos sucesos deben ser informados al cliente y registrados en el formato **FPG05 02 Registro de incidentes**.

5.3 RESGUARDO

Los tiempos de **resguardo mínimos** de muestras son diferentes dependiendo del tipo de muestra. Los tiempos de retención definidos se presentan a continuación y se basan en las recomendaciones del Colegio Americano de Patólogos y Ontario Association of Medical Laboratories. La siguiente tabla resume la política de retención de muestras y la temperatura de almacenamiento:

Tabla 7: Política de retención de muestras y temperatura de almacenamiento

Muestra / Tipo	Política de retención luego de emitido el informe	Temperatura
Suero – Plasma	72 horas	Refrigeración

Plasma para Coagulación	24 horas	Refrigeración
Alícuota de orina de 24 horas	72 horas	Refrigeración
Orina para urianálisis	24 horas	Refrigeración
Sangre EDTA	24 horas	Temp. ambiente
Extendidos de sangre periférica anormales	1 año	Temp. ambiente
Extendidos de sangre periférica normales	7 días	Temperatura ambiente
Especímenes parasitología	Inmediatamente luego de realizado el análisis	No aplica

Sin embargo, conscientes de que existe la posibilidad de que aún se puedan solicitar nuevos ensayos o re-evaluaciones sobre las muestras archivadas, se ha definido como periodo universal de archivo para **muestras de suero** 8 días.

Para el caso de las muestras que requieren más de 24 horas de archivo, las muestras serán verificadas de no contar con análisis pendientes. Si existieran muestras pendientes se asignará tubera de pendientes, cuando falten aún ensayos por realizar.

Una vez realizadas las pruebas pendientes las tuberías de archivo serán almacenadas bajo las condiciones de temperatura exigidas. Este proceso se lo realiza en el supuesto que si hubiese una no conformidad con el resultado de él (los) análisis, es factible realizar verificaciones tanto del tipo de muestra enviada, como repeticiones de los análisis no conformes en caso sea necesario o nuevos análisis en caso el cliente así lo solicitase. Son pocos los casos en los que no queda muestra sobrante luego de realizar los análisis solicitados.

Dado el caso de que se requiera la repetición de análisis, o realización de nuevos análisis solicitados por el cliente, la muestra deberá ser buscada en las tuberías de archivos que serán adecuadamente rotuladas.

Para el caso de las ***láminas de hematología tanto normales como patológicas***, estas serán rotuladas para su archivo, para luego almacenarse en cajas de placas bajo custodia del Jefe de Laboratorio, quien será el responsable de ejecutar el desecho dentro de los tiempos estipulados.

Las muestras que se desechan inmediatamente, así como las que se retienen por 24 horas están bajo responsabilidad directa de los analistas, quienes las desearán una vez que cumplan el tiempo de almacenaje estipulado.

En ***casos especiales***, en los que se requieran ***tiempo mayores de archivo de muestra*** (p.e. proyectos de investigación, requerimientos específicos de cliente), las muestras serán mantenidas durante el periodo establecido conjuntamente con el cliente. El tiempo de retención será informado por escrito a los analistas del laboratorio. Dichas muestras, *deberán colocarse en una gradilla rotulada con el nombre del PROYECTO y la FECHA EN LA QUE DEBE DESECHARSE.*

5.4 DESECHO

Para el desecho se respetarán las políticas establecidas en la tabla establecida en 5.3 RESGUARDO, considerando que estos tiempos guardan relación con los estándares de uso internacional para el reporte de no conformidades, así como para la solicitud de nuevas pruebas por parte de los clientes; además de que la muestra puede sufrir cambios en el tiempo.

El desecho de las muestras se lo realiza bajo los criterios técnicos de bioseguridad descritos en el Procedimiento de Bioseguridad & Manejo de Desechos PE 06.

Para el desecho de las muestras, se generará un reporte detallado de las muestras eliminadas. Estos reportes serán guardados bajo la custodia de la persona encargada del desecho de muestras por un período de 6 meses. Estos archivos corresponden exclusivamente a las muestras con periodos de retención superiores a las 72 horas, excepto las láminas de extendidos de sangre periférica.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Bioseguridad & Manejo de Desechos, código PE 06.

Ontario Association of Medical Laboratorios. Guidelines for the retention of Laboratory records and Materials. CLP020-01. June, 2006. Disponible en: www.oaml.ca/pdf/Guideline-for-the-Retention-of-Records-Materials-2006.pdf.

College of American Pathologist (CAP). Apendix PP. Retention of Laboratory Records and Materials. Disponible en: [www.cap.org/apps/docs/laboratory accreditation/RetentionGuidelines010405.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/RetentionGuidelines010405.pdf).

7. REGISTROS

FPG05 02 Registro de Incidentes.

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	CODIGO: PG- 12
		Pág. X de X
		Edición: 28/04/2011

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 21/04/2011	Fecha: 23/04/2011	Fecha: 25/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 DETECCIÓN DE TRABAJO NO CONFORME**
 - 5.2 PROCESO OPERATIVO**
 - 5.3 INFORMACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD**
 - 5.4 EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD E IDENTIFICACIÓN DE LOS ITEMS AFECTADOS**
 - 5.5 PROPUESTA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS**
 - 5.6 INFORMACIÓN AL CLIENTE**
 - 5.7 REGISTRO DE NO CONFORMIDAD**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir la sistemática establecida por Beta Lab, para detectar, identificar y documentar una no conformidad surgida en el laboratorio independiente de su origen.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las No conformidades (técnicas y de gestión), que se registren en todo el Sistema de Gestión de Calidad de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de implantación y vigilancia de cumplimiento de este procedimiento es del Jefe de Calidad en coordinación con todo el personal de Beta Lab para la solución de las No Conformidades.

4. DEFINICIONES

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

5. DESARROLLO

5.1 DETECCIÓN DE TRABAJO NO CONFORME

El sistema interno de detección de No Conformidades en Beta Lab está basado en el control de sus actividades, y contempla acciones de supervisión, revisión y auditorías internas. Así mismo se tienen en cuenta las No Conformidades derivadas de actuaciones externas tales como auditorías o detectadas por clientes, organismos de acreditación, y reclamaciones.

Si en el proceso de validación de resultados alguna anomalía catalogada como novedad analítica (Ver PE04 Procedimiento de Validación de Resultados), se repitiera por más de dos ocasiones consecutivas será calificada como No Conformidad debiendo tratarse como tal y ser registrada en el FPG09 01 Registro de Acciones Preventivas/ Correctivas, para su seguimiento y posterior sierre efectivo.

La detección de posibles No Conformidades podrá ser realizada por cualquier persona relacionada con las actividades de Beta Lab.

5.2 PROCESO OPERATIVO

Las actividades a llevar a cabo, una vez detectada una No Conformidad, serán las siguientes:

- a) Documentar la posible No Conformidad e informar de ello para considerar si es aceptada.
- b) Si la No Conformidad es detectada en el curso de una actividad, determinar si procede su interrupción.
- c) Evaluar la importancia de la No Conformidad detectada (por ejemplo, identificando los ítems afectados).
- d) Adopción de Acciones Correctivas.
- e) Informar al cliente.

5.3 INFORMACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

La persona que detecta una posible No Conformidad tanto interna como externa, es responsable de informar al Jefe de Calidad, quienes la registrarán en el registro FPG09 01 Registro de Acciones Preventivas/ Correctivas.

5.4 EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD E IDENTIFICACIÓN DE LOS ÍTEMS AFECTADOS

La evaluación se realizará básicamente con el fin de determinar las causas que originaron la No Conformidad y los efectos producidos, teniendo en cuenta las repercusiones internas y externas.

El responsable de la evaluación: Jefe de Calidad si es NC del sistema de gestión o Jefe de Laboratorio si es una NC técnica, indicarán si la No Conformidad puede volver a producirse en cuyo caso se adoptarán Acciones Correctivas de acuerdo con la sistemática descrita en el procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas PG- 09.

Cuando sea necesario, se procederá a identificar el ítem (equipo, muestra, documento, etc.) de forma que se evite cualquier posible mal uso, daño, reiteración de la No Conformidad, etc.

5.5 PROPUESTA DE ACCIONES CORRECTIVAS

La aceptación de una No Conformidad exige la adopción inmediata de Acciones Correctivas para su eliminación según la sistemática descrita en el procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas.

5.6 INFORMACIÓN AL CLIENTE

Beta Lab deberá notificar a su cliente, inmediatamente y por escrito, cualquier circunstancia que pudiera poner en duda la validez de los resultados de los ensayos recogidos en un informe emitido.

5.7 REGISTRO DE NO CONFORMIDAD

El Jefe de Calidad mantendrá una copia de los Informes de No Conformidad mientras los responsables de implantación, seguimiento y verificación trabajan sobre el original de las No Conformidades abiertas y archivará los originales una vez hayan sido cerradas. Los registros de no conformidades estarán bajo custodia del

Jefe de Calidad y los trabajos no conformes técnicos bajo custodia del Director de Laboratorio.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión de la Dirección, código PG- 03.

Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas, código PG- 09.

7. REGISTROS

FPG09 01 Registro de Acciones Preventivas/ Correctivas.

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 SELECCIÓN DE LABORATORIOS DE DERIVACIÓN**
 - 5.2 INDEXACIÓN Y ARCHIVO DE MUESTRAS PARA DERIVACIÓN**
 - 5.3 RECEPCIÓN Y ENTREGA DE INFORMES DE MUESTRAS DE DERIVACIÓN**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer los procedimientos requeridos para seleccionar laboratorio(s) de derivación de muestras, así como los mecanismos de control para el envío de muestras y la recepción de resultados desde estos laboratorios, como parte del SGC de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con el manejo de las muestras suministradas para los análisis por parte de los clientes y que requieren la ejecución de ensayos a ser derivados a laboratorios donde ellos se ejecutan; además del manejo de los resultados reportados por ellos y su entrega.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Gerente el asegurar el cumplimiento de este procediendo y brindar los recursos necesarios para que este se cumpla; además de ser el responsable de la selección de los laboratorios de derivación.

La evaluación de los laboratorios de derivación, es de responsabilidad del Jefe de Calidad de Beta Lab.

El cumplimiento de este procedimiento en lo referente a recepción de muestras, envío y manejo de resultados emitidos por laboratorios de derivación es de responsabilidad del Jefe de laboratorio

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Laboratorio de Derivación: Es un laboratorio externo al cual se envían muestras para la ejecución de ensayos en circunstancias de: ensayos únicos o inusuales; requerimiento de respaldo o servicio de rutina.

Servicio Único o Inusual: Son servicios prestados por el laboratorio de derivación referentes a la realización de ensayos de forma poco frecuente, por lo que el laboratorio primario (Beta Lab), carece de infraestructura para su realización.

Servicio de Respaldo: Servicio ofertado por el laboratorio de derivación por un periodo corto de tiempo tanto para exámenes de rutina cuanto para servicios inusuales, debido a daño o mal funcionamiento del instrumento, indisponibilidad del personal, incremento inesperado del volumen de muestras o cualquier otro evento no planificado o inesperado.

Servicio de Rutina: El laboratorio de derivación puede ejecutar ensayos de rutina en caso de que los test de rutina no se realicen en días feriados, festivos y fines de semana.

5. DESARROLLO

En miras a asegurar la calidad de los resultados enviados a laboratorios de derivación, así como el manejo adecuado de los resultados de ellas obtenidos, se han definido los siguientes procedimientos:

- Selección de laboratorios de derivación.
- Indexación y archivo de muestras para derivación.
- Recepción y entrega de informes de muestras de derivación.

5.1 SELECCIÓN DE LABORATORIOS DE DERIVACIÓN

Como requisito indispensable para ingresar en el proceso de selección, el (los) laboratorio(s) candidato(s) deberán contar con los correspondientes permisos sanitarios en base a las normativas legales del país. Para seleccionar los laboratorios de derivación, se considerarán la Calidad de los servicios ofertados y la eficiencia de los servicios de laboratorio. Este procedimiento se realizará anualmente o cada vez que se desee seleccionar un nuevo laboratorio de derivación.

a. Calidad de los servicios ofertados: Dentro de estos se considerarán:

Existencia de un Sistema de Gestión de Calidad Certificado y/o Acreditado bajo norma internacional, considerando el alcance de la Certificación – Acreditación.

b. Área Física y Equipamiento: Dentro de esto debe verificarse la presencia del instrumento, insumos y equipamiento requerido para la realización de los ensayos a ser derivados. Durante la visita de evaluación, debe establecerse las condiciones del área física, manejo de normas de bioseguridad, así como la apariencia y actitud del personal del laboratorio.

c. Disponibilidad de documentos: El laboratorio debe demostrar evidencia objetiva de la calidad del servicio en varios puntos, los cuales deben ser verificados en la visita de evaluación. Los requerimientos generales y específicos de evaluación son:

- **Personal**
 - Título académico de grado universitario del Director del Laboratorio y niveles técnicos relacionados con las áreas analíticas.
 - Evidencia de participación en actividades de formación continua.
 - Planificación de actividades de capacitación.
- **Control Interno de Calidad**
 - Existencia de gráficas de Levey & Jennings.
 - Material control apropiado.
 - Manual(es) de procedimiento(s) relacionado(s) con el área.
- **Control Externo de Calidad**
 - Registros de participación en programas de valuación externa.
 - Programa documentado de revisión de los resultados de control externo.
- **Mantenimiento de Instrumentos**
 - Registros de mantenimiento y reparación de instrumentos.
- **Satisfacción de los clientes**
 - Debe ser consultada a un listado de clientes de referencia provistos por el laboratorio de derivación.

d. Eficiencia de los Servicios de Referencia:

- **Test disponibles**
 - Adecuación del catálogo de servicios ofertados a las necesidades.
 - En caso de que el laboratorio de derivación envíe algunas de sus pruebas a otro laboratorio, se solicitarán las calificaciones correspondientes a ese laboratorio.
- **Ordenes de envío y toma de muestras**
 - Debe verificarse que el laboratorio de derivación provea para los ensayos que oferta de las siguientes instrucciones:
 - Cantidad de espécimen requerida.
 - Necesidad de condiciones especiales para el manejo de las muestras, incluyendo requerimientos específicos para las muestras pediátricas.
 - Rotulación.
 - Uso de anticoagulantes / preservantes.
 - Información clínica que se requiere.
 - El procedimiento de solicitud debe ser claramente definido, al igual que los criterios de rechazo de muestras.
- **Transporte**
 - Debe considerarse que el método para el transporte de las muestras se encuentre adecuadamente definido considerando que:
 - En caso exista un courier debe existir un cronograma establecido.
- **Tiempo de respuesta**
 - Los tiempos de respuesta deben ser los requeridos por el laboratorio.
 - En caso de retraso debe haber un mecanismo de comunicación de los mismos.
- **Reporte de resultados**
 - Los reportes de resultados deben ser entregado en forma escrita (impresa o electrónica) y deben tener las siguientes características:

Edad, Sexo, Rangos de referencia ajustados a la edad y/o otros rangos de referencia diagnóstica o terapéutica.

- El laboratorio de referencia debe contar con una política de reporte de valores de pánico, al igual que de resultados inesperados o inusuales
- Debe contar con una política de corrección y enmendadura de reportes, para cuando esto sea necesario.

La calificación de los laboratorios de derivación se registrará en el **FPG13 01 Registro de Laboratorios de Derivación**, a la cual se anexarán los documentos de respaldo de la evidencia recogida.

5.2 INDEXACIÓN Y ARCHIVO DE MUESTRAS PARA DERIVACIÓN

En caso de que una muestra requiera ser enviada a un laboratorio de derivación (nacional o internacional), deberá contar con la sumilla correspondiente el pedido del personal autorizado (Gerente, Jefe de Laboratorio y/o Jefe de Calidad).

Las muestras así tratadas, una vez identificadas, serán archivadas en una tubera específica colocada en la refrigeradora, rotuladas MUESTRAS DERIVACIÓN y se llenará el formato **FPG13 02 Registro de Control de Derivación de Muestras**, en los que se colocarán en los casilleros correspondientes las siglas de las personas que recibe la muestra para archivo previo al envío, quien será la responsable de llenar la información correspondiente incluida la de el laboratorio al cual se derivará.

Cuando se proceda al envío de las muestras hacia el laboratorio de derivación, la persona responsable del envío deberá llenar la casilla correspondiente a verificado por y marcar SI en la casilla de enviado.

5.3 RECEPCIÓN Y ENTREGA DE INFORMES DE MUESTRAS DE DERIVACIÓN

El Jefe de laboratorio de Beta Laboratorio de Beta Lab será el responsable del seguimiento de los tiempos de entrega de los resultados por parte de los laboratorios de derivación, en base a la información colocada en FPG13 02.

Una vez que los resultados sean entregados por parte del laboratorio de derivación, estos deberán ser sometidos a revisión por parte del Gerente, Jefe de Laboratorio, o Jefe de Calidad, quienes colocarán sus siglas en el ángulo inferior derecho del resultado, como señal de autorización para su liberación.

En caso existiese un resultado que se considere dudoso a la evaluación, el personal responsable (Gerente, Jefe de Laboratorio, o Jefe de Calidad) se comunicarán con el laboratorio de derivación, con el que concertarán repetición del ensayo, envío de nueva alícuota o explicación técnica del hallazgo.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Clinical Laboratory Standards Institute. (CLSI). Selecting and evaluating a Referral Laboratory. Approved Guideline. GP9-A. Vol 18 No 16. USA. November, 1998.

7. REGISTROS

FPG13 01 Registro de Laboratorios de Derivación.

FPG13 02 Registro de Control de Derivación de Muestras.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO PARA LABORATORIOS DE DERIVACIÓN

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	CODIGO: FPG13 01
		Edición: 2011-03-29

La información solicitada debe ser completada de frente a la evidencia objetiva requerida para cada uno de los apartados señalados, la cual debe ser adjuntada al presente formulario.

Debe marcarse con una **X** la casilla correspondiente a la evaluación. Favor **emplee letra de MOLDE**

1. DATOS DE FILIACIÓN

1.1. NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

1.2. REPRESENTANTE LEGAL: _____ 1.3. RUC: _____

1.4. TELÉFONO: _____ 1.5. FAX: _____

1.6. EMAIL: _____ 1.7. WEBSITE: _____

2. CALIDAD DE LOS SERVICIOS

2.1. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: A. SI ☐ B. NO ☐ Año

2.2. CERTIFICACIÓN: A. SI ☐ B. NO ☐ Norma: _____ (Adjunte Certificado)

2.3. ACREDITACIÓN: A. SI ☐ B. NO ☐ Norma: _____ (Adjunte Certificado)

3. AREA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO

3.1. AREA FÍSICA ADECUADA: A. SI ☐ B. NO ☐

Observación: _____

3.2. EQUIPAMIENTO ADECUADO: A. SI ☐ B. NO ☐

Observación: _____

3.3. SISTEMA DE BIOSEGURIDAD ADECUADO: A. SI ☐ B. NO ☐

Observación: _____

4. DISPONIBILIDAD DE DOMENTACIÓN TÉCNICA

4.1. DOCUMENTACIÓN DE PERSONAL

TIPO DE PERSONAL	TITULO ACADÉMICO	CURSOS ÚLTIMO AÑO	PLAN DE CAPACITACIÓN
Jefe de Laboratorio	A. SI ☐ B. NO ☐	A. SI ☐ B. NO ☐	A. SI ☐ B. NO ☐
Operadores Técnicos	A. SI ☐ B. NO ☐	A. SI ☐ B. NO ☐	A. SI ☐ B. NO ☐

4.2. GRÁFICAS CONTROL INTERNO DE CALIDAD (LEVEY & JENNINGS) A. SI ☐ B. NO ☐

4.3. APROPIADO MATERIAL DE CONTROL INTERNO A. SI ☐ B. NO ☐

4.4. MANUALES DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA(S) A. SI ☐ B. NO ☐

4.5. PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA A. SI ☐ B. NO ☐

4.6. REVISIÓN DOCUMENTADA DE CONTROL EXTERNO A. SI ☐ B. NO ☐

4.7. REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS A. SI ☐ B. NO ☐

4.8. SATISFACCIÓN CONSULTADA A CLIENTES:

CLIENTE	TELEFONO	PERCEPEPCIÓN (1-10)
_____	_____	☐ ☐
_____	_____	☐ ☐
_____	_____	☐ ☐
_____	_____	☐ ☐
_____	_____	☐ ☐

5. EFICIENCIA DE SERVICIOS DE REFERENCIA

5.1. CATÁLOGO DE SERVICIOS CUBRE REQUERIMIENTOS A. SI ☐ B. NO ☐

5.2. LABORATORIO DE DERIVACIÓN DERIVA A OTROS? A. SI ☐ B. NO ☐

En caso de SI

LABORATORIO	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN
	266	

_____	A. SI ☐ B. NO ☐	/
_____	A. SI ☐ B. NO ☐	/
_____	A. SI ☐ B. NO ☐	/

5.3. EL CATÁLOGO CUENTA CON LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES?

A. CANTIDAD DE ESPECIMEN REQUERIDO	A. SI ☐ B. NO ☐
B. CONDICIONES ESPECIALES	A. SI ☐ B. NO ☐
C. ROTULACIÓN	A. SI ☐ B. NO ☐
D. USO DE ANTICOAGULANTES/PRESERVANTES	A. SI ☐ B. NO ☐
E. INFORMACIÓN CLÍNICA EN CASO SE REQUIERA	A. SI ☐ B. NO ☐

5.4. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD CLARAMENTE DEFINIDO? A. SI ☐ B. NO ☐

5.5. ESTÁ DEFINIDO EL MÉTODO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS? A. SI ☐ B. NO ☐

5.6. LOS TIEMPOS DE RESPUESTA DECLARADOS SON ADECUADOS? A. SI ☐ B. NO ☐

5.7. MECANISMO DE COMUNICACIÓN EN CASO DE RETRASOS? A. SI ☐ B. NO ☐

5.8. EL REPORTE DE RESULTADOS CUENTA CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS?

Edad	A. SI ☐ B. NO ☐
Sexo	A. SI ☐ B. NO ☐
Rangos de referencia	A. SI ☐ B. NO ☐
Rangos de referencia diagnóstica – terapéutica	A. SI ☐ B. NO ☐

5.9. PROTOCOLO - POLÍTICA DE FRENTE A VALORES DE PÁNICO? A. SI ☐ B. NO ☐

5.10. POLÍTICA DE CORRECCIÓN – ENMENDADURA DE REPORTES? A. SI ☐ B. NO ☐

REPRESENTANTE LEGAL DE LABORATORIO DE DERIVACIÓN: _____

RESPONSABLE DE EVALUACIÓN: _____

FECHA (dd-mm-aa): --

Documentos que se adjuntan: _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE CONTROL DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS	CODIGO: FPG13 02
		Edición: 2011-03-29

Mes-Año -

Formulario de

DÍA	NÚMERO DE ORDEN	PRUEBA (S)	No ALICUOTAS	RECIBIDO (SIGLAS)	VERIFICADO (SIGLAS)	ENVIADO	FECHA DE RECEPCIÓN (dd-mm)	RESPONSABLE	LABORATORIO A DONDE SE DERIVA	SEGUIMIENTO RESPONSABLE
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____
				_____	_____	SI ☐ NO ☐	-	_____	_____	_____

11.3 PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO	CODIGO: PE- 01
		Pág. X de X
		Edición: 04/04/2011

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALITICO

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 01/04/2011	Fecha: 02/04/2011	Fecha: 04/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 CONTROL INTERNO DE CALIDAD**
 - 5.2 ALGORITMOS FRENTE AL ERROR**
 - 5.3 CONTROL EXTERNO DE CALIDAD**
 - 5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS Y TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Describir las actividades que se realizan para la evaluación global del desempeño analítico, que incluyen: Control Interno; y Control Externo de Calidad que se utilizarán en los diferentes ensayos que realiza Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento afecta a todos los procesos analíticos descritos dentro del alcance de Beta Lab y buscan asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por las diferentes áreas analíticas, así como la toma de decisiones de frente a desvíos encontrados de frente a los objetivos de calidad analítica definidos.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad del personal que labora en Beta Lab.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento y de las acciones preventivas y/o correctivas que puedan surgir en él.

Es responsabilidad del Gerente la revisión y aprobación de las acciones preventivas y/o correctivas a tomarse en relación a este procedimiento, así como el aportar con los recursos que se requieran para su adecuada implantación.

4. DEFINICIONES

Aceptación de corrida: Autorización para corrida de muestras cuando el analito a cumplido con los requisitos establecidos en el control interno de calidad.

Corrida analítica: Análisis automatizado de muestras en las diferentes áreas analíticas

Evaluación externa: Sistema para la comparación objetiva de los resultados obtenidos por los laboratorios por medio de una agencia externa, ya sea entre sí o con valores de referencia.

Levey & Jennings: Gráfica de control interno de calidad con límites de aceptación, alerta y alarma.

Material de control externo: Material de origen humano, animal, sintético o mixto, estable empleado para la comparación interlaboratorial, que busca establecer el grado de exactitud.

Material de control interno: Material de origen humano, animal, sintético o mixto, estable empleado para el control interno del desempeño analítico, cuyo objetivo es evaluar la precisión.

Multireglas de Westgard: Reglas de precaución y rechazo, para uno y múltiples controles, empleadas sobre una gráfica de Levey & Jennings y que se usan para aceptar o rechazar corridas analíticas gracias a la identificación de errores aleatorios y sistemáticos.

Rechazo de corrida: No aceptación de corrida de muestras cuando el analito no ha cumplido con los requisitos establecidos en el control interno de calidad.

5. DESARROLLO

La evaluación del desempeño analítico comprende un conjunto de actividades en relación con el desempeño analítico en el Control Interno de Calidad, y el Control Externo que realiza Beta Lab

5.1 CONTROL INTERNO DE CALIDAD

a) MATERIAL DE CONTROL

Para los procedimientos de Hematología automatizada se empleará sangre de control comercial provista por el fabricante, con tres niveles de control: control bajo, control normal y control alto.

Los materiales de control que se emplean en las otras áreas del Sistema de Gestión de Calidad, se explicitan en la columna Material Control de la **Lista Maestra de Ensayos FPE01 01**.

b) MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

Todos los controles son asumidos como de origen humano, razón por la cual se deben emplear las precauciones universales de bioseguridad, establecidas en el **Procedimiento de Bioseguridad y Manejo de Desechos PE 06**.

c) MANIPULACIÓN DE CONTROLES

CONTROLES DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA

Los controles de sangre total usados en Hematología Automatizada, deben manipularse siguiendo las siguientes recomendaciones:

- Antes de su primer uso, deberán mantenerse destapados a temperatura ambiente (20 – 25° C), por un lapso de 30 minutos, para disminuir los efectos del cambio de presión atmosférica sobre el tamaño de los eritrocitos. Luego de temperados, deberán mantenerse en refrigeración (2-10° C).
- Previo a cada corrida, deberán someterse a agitación suave deslizándolos entre las palmas de las manos por un periodo no menor a 5 minutos, con el objeto de homogenizar el control y lograr que alcance la temperatura ambiente.
- Una vez usados, se regresarán inmediatamente a refrigeración.
- Debe cuidarse de emplearlos únicamente dentro de la fecha de viabilidad establecida en la etiqueta de los controles.

MANIPULACIÓN GENERAL DE CONTROLES

El material Control a usarse dentro de Beta Lab se encuentran explicitados por analito en la columna Material Control de la **Lista Maestra de Ensayos FPE01 01**.

En el caso de los controles liofilizados, estos se deben mantener a temperatura de refrigeración (2 - 10°C) y su reconstitución se hará con las siguientes consideraciones, salvo que el inserto del material control estipule algo diferente:

- Antes de ser reconstituidos los controles liofilizados deben mantenerse a temperatura ambiente (20-25 °C) al menos por sesenta (60) minutos.
- Para la reconstitución de los controles debe emplearse agua destilada desionizada estéril de ampolla, a temperatura ambiente, empleando pipeta que haya pasado la verificación correspondiente.
- El momento de destapar el control, debe cuidarse cualquier pérdida del liofilizado.
- El momento de realizar la reconstitución, el líquido debe ser colocado cuidadosamente por las paredes del envase, evitando la formación de espuma.
- Una vez colocado el volumen indicado en cada uno de los envases, debe dejarse en reposo por 30 minutos, con el frasco cerrado en un lugar protegido de la luz directa, con movimientos suaves esporádicos, para evitar que el liofilizado se adhiera a las paredes del frasco.
- Pasados los 30 minutos de reposo, se homogenizará la solución mediante agitación suave en un agitador de Hematología.
- Una vez homogenizados, se separarán alícuotas en copas plásticas, con un volumen por alícuota $\approx 500 \mu\text{l}$, rotulándose individualmente el tipo de control al que pertenecen (Normal, alto, bajo) y colocando en la tubera la fecha de preparación.
- Las alícuotas se conservarán en congelación (-20° C) con sellado individual con cinta de Parafilm™, en tubera en la que se rotulará la fecha de preparación.
- La estabilidad de los controles preparados variará dependiendo de el tiempo de estabilidad declarado por el fabricante, en temperatura de congelación (-20° C), debe cuidarse de no descongelarse más de una vez.
- Previo a su uso rutinario, deben dejarse a temperatura ambiente por un tiempo entre 30 y 60 minutos, luego de lo cual serán homogenizados en Vortex™

d) ROTULACIÓN DE MATERIAL CONTROL

El material control que se emplee en Beta Lab, será rotulado empleando una sigla que identifique el área a la que pertenece el material o al grupo de ensayos al que corresponde, como se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 8: Rotulación material control

Área/Grupo de ensayos	Siglas
Química Clínica	QC
Hematología	H

Los niveles de material control se reconocerán con números, así el 1 para el control normal o normal bajo; 2 para el control normal alto y 3 para el control alto. En donde existan solo dos niveles se usarán los números 1 y 2 exclusivamente.

Las siglas de rotulación, así como el número de nivel deberán ser colocados en cada alícuota. Además, la tubera en la que éstas se almacenen se rotulará con el nombre del material las siglas, número de lote del material, fecha de preparación y siglas del responsable.

e) FRECUENCIA DE CORRIDA DE MATERIAL CONTROL

La frecuencia de corrida de material control se encuentra detallada en la columna frecuencia de la Lista Maestra de Ensayos FPE01 01, exceptuando para hematología, en donde se correrán una vez por semana los tres niveles de material control. Para el resto de ensayos se ha definido las siguientes frecuencias de corrida de material control:

1. **Diaria:** Todos los días la totalidad de niveles existentes.
2. **1 VPS:** Una vez por semana cada vez que existan órdenes todos los niveles

En caso se definan otro tipo de frecuencia de corrida del material control, ésta se explicitará en la columna frecuencia de la **Lista Maestra de Ensayos FPE01 01**.

f) MANEJO DE LA INFORMACIÓN – MEDLAB-QC

La información recopilada de la corrida de los diferentes analitos y niveles de control interno, en caso de los ensayos que recuperan valores cuantitativos, se ingresarán en Medlab QC, siguiendo las recomendaciones que a continuación se presentan:

g) INGRESO DE DATOS

MedLabQC es un programa diseñado para el control de calidad interno en laboratorios clínicos, en el cual se ingresarán los datos correspondientes a los niveles de control de los analitos que recuperen valores cuantitativos y que se encuentren dentro del SGC de Beta Lab.

El ingreso de datos se realizará en la computadora del Área Analítica, en cuyo escritorio, se identificarán íconos de acceso directo para cada una de las Áreas involucradas: HEMATOLOGÍA, QUÍMICA.

Al hacer doble clic sobre el acceso directo, se desplegará la ventana de ingreso de datos, en donde aparecerá el listado de pruebas, así como las casillas de ingreso de valores de los diferentes niveles de control para cada analito, con la fecha y hora de ingreso, así como la casilla de responsable, en donde deberán digitarse las siglas del operador que ingresa los datos. (Figura 27).

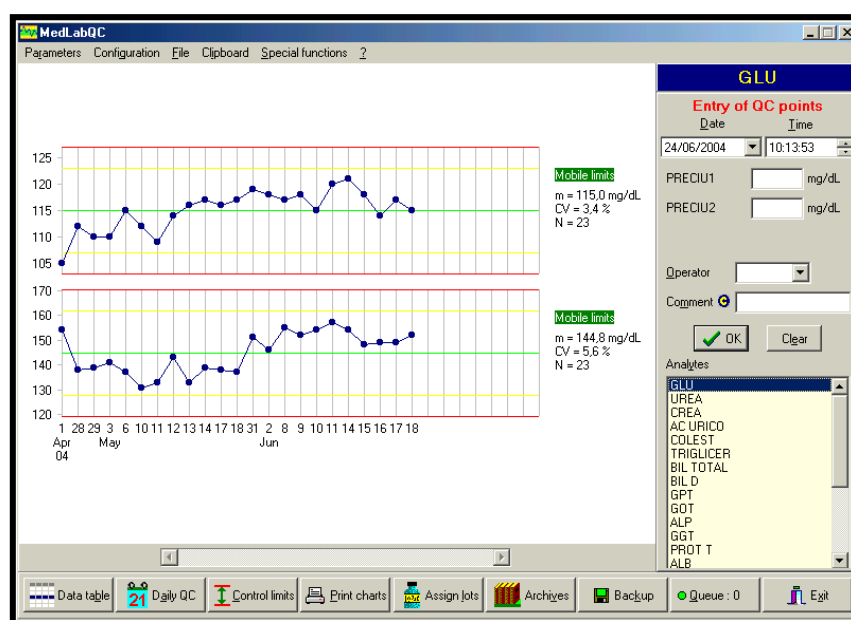


Figura 27. Pantalla principal MedlabQC

En esta pantalla, deberán ingresarse también comentarios relacionados con el control de calidad; los comentarios que se pueden ingresar son:

- **PAC=LOTE:** PACK NUEVO IGUAL LOTE. Hace referencia al cambio de pack del reactivo, cuando es del mismo lote.
- **PCNDLOTE:** PACK NUEVO DIFERENTE LOTE. Hace referencia al cambio de lote del reactivo.
- **NC:** Nueva corrida del material control.
- **POSTCAL:** POST CALIBRACION. Hace referencia a que la corrida del material de control se realizó luego de una calibración correctiva o programada.

Para ingresar los valores obtenidos del material control, debe tomarse en cuenta que se ingrese en el analito correspondiente y que los valores a ingresar correspondan al control.

Una vez que los datos son ingresados para cada analito, se despliega la ventana de decisiones en base a las multireglas de Westgard (apartado I), en donde se muestra en color verde si el valor control se encuentra dentro los límites permitidos, en amarillo cuando están en zona de precaución y en rojo cuando están en zona de rechazo (Figura 28).

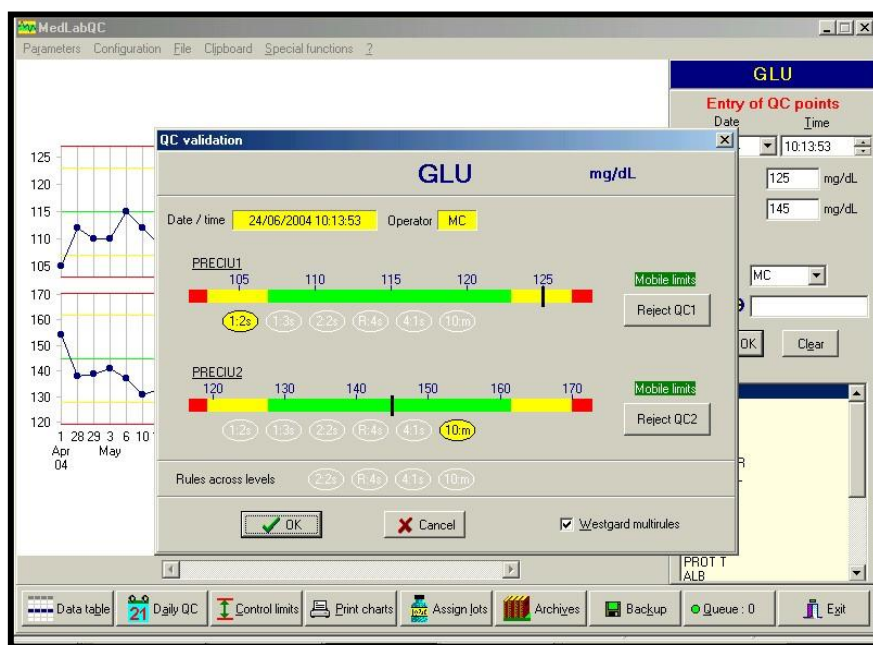


Figura 28. Pantalla de multireglas de Westgard.

Debajo de cada barra de control, se despliegan las alarmas correspondientes con las multireglas de Westgard, así como las reglas cruzadas que se muestran al final de la ventana.

En base a las decisiones que se presentan en el apartado I del presente procedimiento, en caso sea necesario se pueden rechazar las corridas de ambos controles o de uno de ellos, para lo cual, se hace clic sobre el botón correspondiente (REJECT QC1 o REJECT QC2), con lo cual el valor no es ingresado a la gráfica, marcándose únicamente con un color azul, pero sin afectar al análisis estadístico del analito. (Figuras 29 y 30).

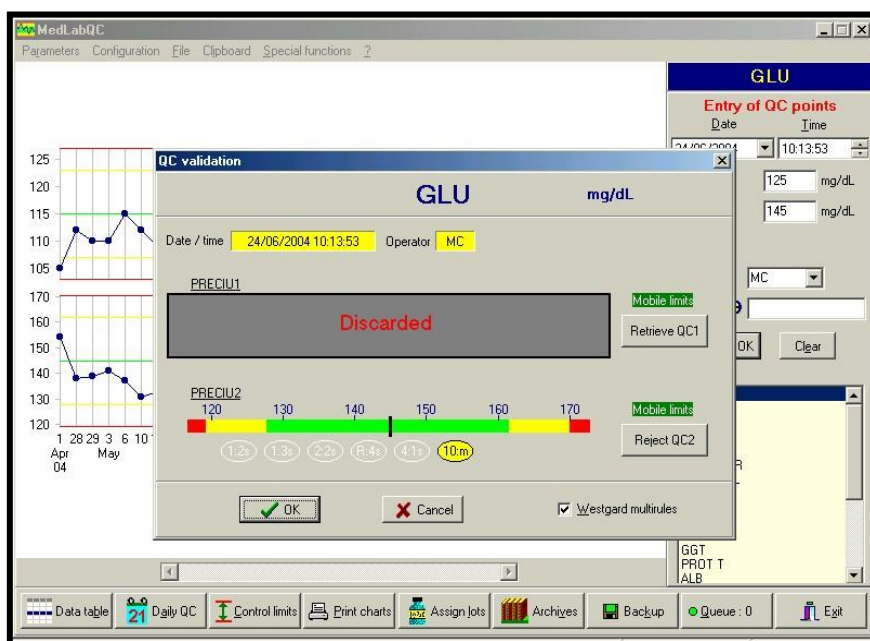


Figura 29.
Pantalla de rechazo de control 1

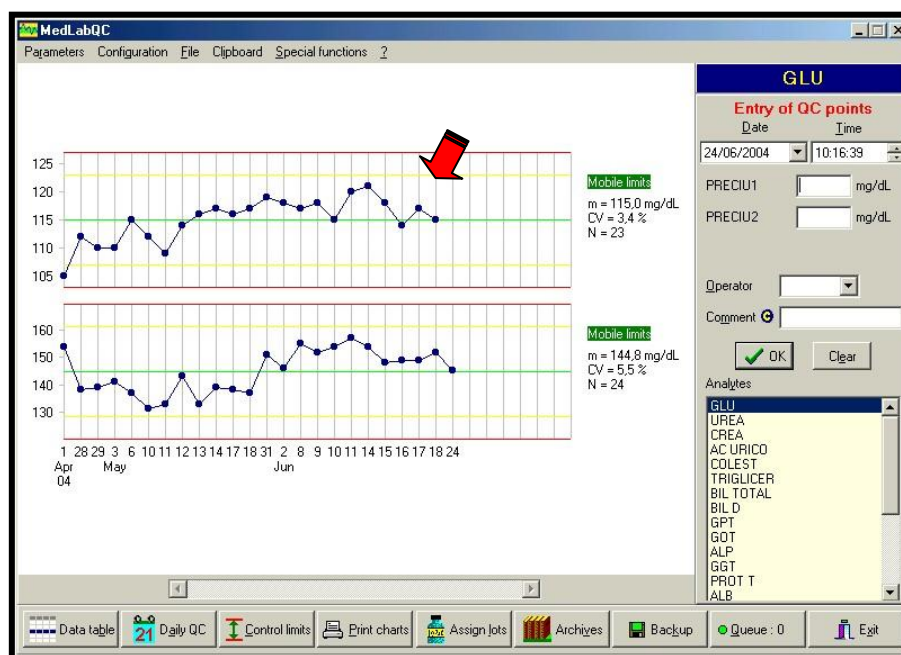


Figura 30.
Punto rechazado en gráfica (color azul).

h) MODIFICACIÓN Y BORRADO DE DATOS

En caso se haya cometido un error al ingresar los datos del control o cuando estos hayan sido equivocadamente ingresados por duplicado, estos pueden ser borrados y modificados. Para la modificación, debe ubicarse en la gráfica el dato que se desea cambiar, haciendo luego doble clic sobre este punto, con lo cual se

desplegará la tabla de datos. (Figura 31).

Date-time	QC1	QC2	Operator	Comment
04/02/2004 12:20:22	33,5	100,1		
06/02/2004 11:32:10	31,0	99,2		
09/02/2004 20:10:10	35,4	103,0		
11/02/2004 10:10:13	32,0	94,4		
13/02/2004 11:03:15	32,5	95,9		
16/02/2004 9:52:00	31,3	90,0		
18/02/2004 9:26:00	30,9	96,1		
25/02/2004 9:35:30	31,9	91,0		
27/02/2004 10:41:15	32,5	94,6		
02/03/2004 9:52:15	31,0	87,2		
03/03/2004 15:56:01	32,7	91,1		
04/03/2004 12:13:28	32,8	96,2		
06/03/2004 12:11:30	33,0	95,9		
08/03/2004 12:08:20	32,5	93,7		
10/03/2004 11:27:30	33,2	100,3		
11/03/2004 12:48:10	32,9	95,9		
29/03/2004 10:20:08	30,7	92,6		
29/03/2004 10:20:14	30,7	92,6	YOLI	
01/04/2004 11:26:00	31,9	92,8	YOLI	
02/04/2004 11:38:36	34,2	104,3	MCRU	recalibracion
05/04/2004 12:31:14	33,3	98,4		
12/04/2004 13:07:32	33,6	109,8		
14/04/2004 12:22:19	32,7	102,0		ELECSYS 1010
22/04/2004 11:56:27	32,0	104,6		ELECSYS 1010
13/05/2004 10:45:06	29,8	99,3		
17/05/2004 11:50:54	32,0	107,5		
03/06/2004 10:32:52	31,1	91,5		

Figura 31. Tabla de datos MedLabQC

En esta tabla aparecerá resaltado el punto que se marcó con el mouse, pero puede seleccionarse cualquier punto ya sea con el puntero de mouse así como con las flechas de desplazamiento del teclado.

Para borrar, se debe seleccionar el botón “DELETE SELECTION”, que aparece en la parte inferior de la ventana. La acción de borrado se ejecuta cuando se presiona la tecla OK, apareciendo el siguiente mensaje “BORRADO IRREVERSIBLE DE 1 LÍNEA” (IRREVERSIBLE DELETION OF 1 LINES), si está seguro de borrar el dato, presione la tecla OK que aparece bajo el mensaje, caso contrario cancele (CANCEL).

Para editar un dato mal ingresado presione la tecla “EDIT LINE”, presionando la tecla OK en el mensaje que aparece a continuación, en el que se indica la fecha y la hora del control que se va a modificar. Una vez que presione la tecla OK, volverá a

la pantalla de ingreso de datos, donde podrá realizar la corrección y aceptar el ingreso.

NOTA: Por ningún motivo presione la tecla DELETE ALL, por cuanto borrará todos los casos ingresados. En caso de hacerlo oprima INMEDIATAMENTE la tecla CANCEL.

i) RESPALDO DE LA INFORMACIÓN

Dada la importancia de mantener respaldo de la información de los valores de control corridos, esta se respaldará de la siguiente forma:

- **Hematología Automatizada:** Se respaldan automáticamente en el software del equipo.
- **Química Clínica Automatizada:** El valor obtenido de cada analito se registrará en el cuaderno de trabajo de Química Clínica.

j) RESPALDO DE GRÁFICAS DE CONTROL Y DATOS

Dado que MedlabQC se encuentra trabajando con medias móviles, es importante el actualizar periódicamente los valores de control. Al finalizar cada mes, los datos deberán ser respaldados digitalmente.

k) MANTENIMIENTO DE VALORES DE CONTROL

Dado que MedlabQC se encuentra trabajando con medias móviles, es importante el siempre al menos veinte datos (20) para poder contar con los límites de control, ajustados a una distribución normal.

En el caso de que se desarrollen materiales de control casero, se deberá documentar su realización, así como la determinación de sus valores de referencia inicial.

Nota: Antes de completar los veinte datos, se generará una base de datos con los límites a $\pm 1SD$, los cuales se emplearán como límites de desempeño durante esos primeros 20 días, en los que no se aplicarán las multireglas de Westgard. Cualquier

desviación a ese límite arbitrario de $\pm 1SD$ se consultará con el supervisor y/o el Jefe de Calidad

Cuando se haya acumulado en las gráficas de control 60 datos (60 días de control), o se hayan cambiado los valores TARGET de los insertos, en base a reportes del fabricante, luego de haber realizado el procedimiento descrito en el punto d del presente procedimiento, deberán eliminarse los 30 primeros datos. Para seleccionar en la ventana más de un valor para borrar, emplee la tecla SHIFT + FLECHA (Figura 32).

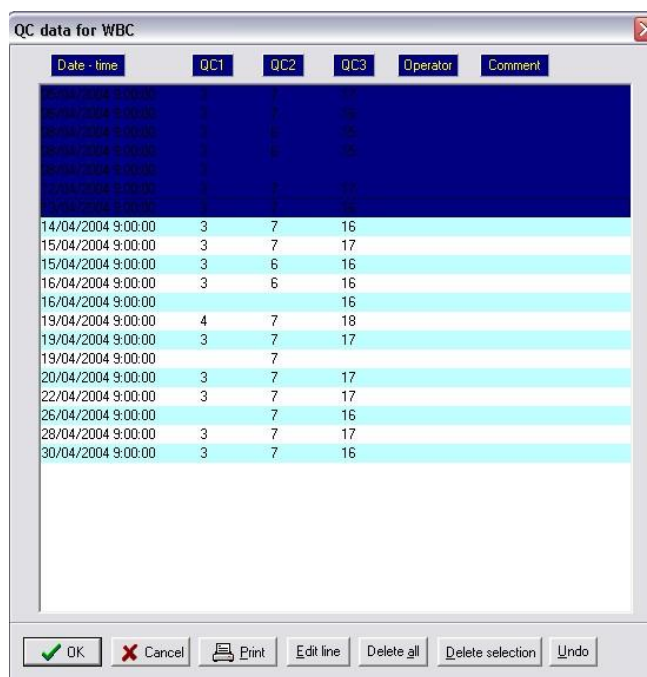


Figura 32. Pantalla de datos borrado múltiple

Los datos seleccionados se remarcarán en azul. Una vez seleccionados, apriete la tecla DELETE SELECTION y luego OK.

I) MULTIREGLAS DE WESTGARD: DEFINICIONES Y TOMA DE DECISIONES

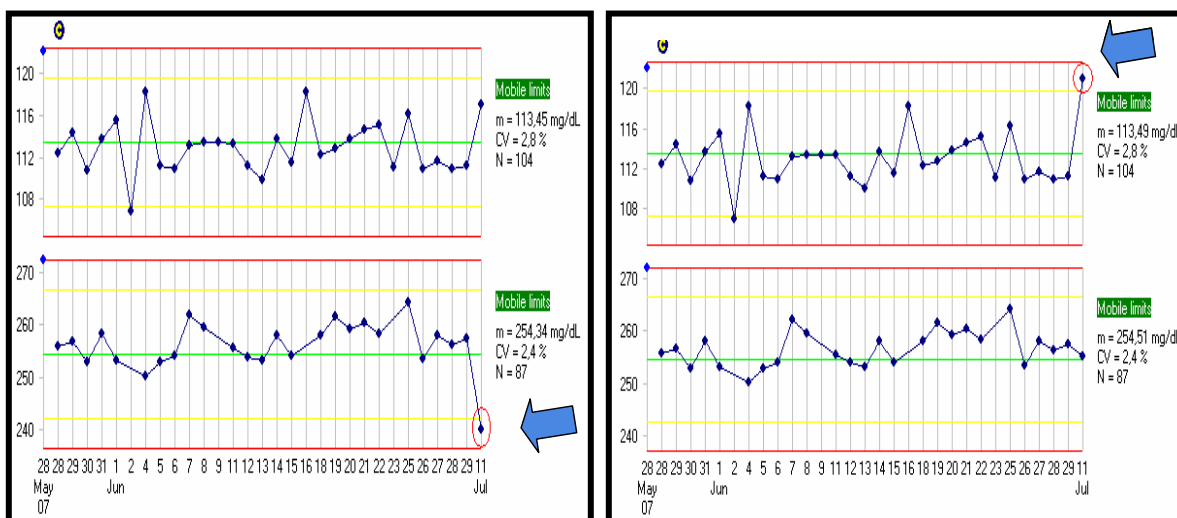
DEFINICIONES

Para la interpretación del control de calidad se emplearán normas básicas establecidas por Westgard, cuyo objetivo final es obtener una alta probabilidad

de detección de error y una baja frecuencia de rechazos falsos de corridas. Estas normas se muestran automáticamente luego del ingreso de los valores control en MedLabQC y se describen a continuación:

12S: Esta es una “regla de precaución-alerta”. Se viola cuando uno de los controles medidos excede el límite de $\pm 2S$ (línea amarilla). Se aplica únicamente a un control.

Figura 33: Reglas de Westgard 12S y 13S



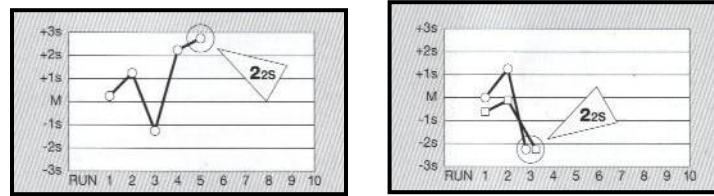
13S: Detecta error aleatorio. Se viola cuando uno de los valores excede el límite de $\pm 3S$. Cuando está presente la corrida debe ser considerada como fuera de control. Se aplica únicamente a un control.

22S: Detecta error sistemático.

Para un nivel control: Se viola cuando dos valores consecutivos superan en el mismo sentido el límite de $\pm 2S$.

Para dos o más niveles de control (control cruzado): Cuando en el mismo día la regla es violada en el mismo sentido (hacia arriba o hacia abajo) en dos niveles de control.

Figura 34: Reglas de Westgard 22S

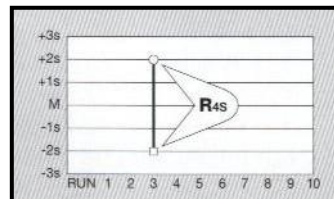


R4S: Es una regla de rango. Detecta error aleatorio.

Para un nivel de control: Se viola cuando la diferencia en desvíos estándares entre dos controles consecutivos supera el límite de $\pm 2S$ (el uno supera $+2S$ y el otro supera $-2S$).

Para dos o más niveles de control (control cruzado): Cuando dos valores de dos niveles de control diferentes en la misma corrida exceden el rango de $4S$.

Figura 35: Reglas de Westgard 22S

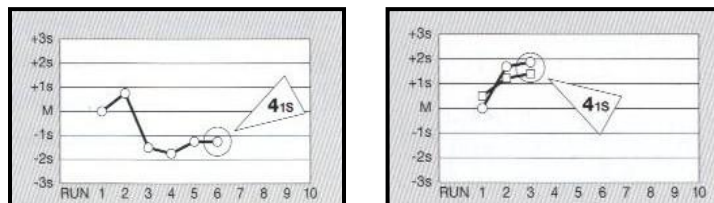


41S: Detecta error sistemático.

Para un nivel de control: Se viola cuando los últimos cuatro valores de las corridas del mismo control exceden en el mismo sentido el límite de $\pm 1S$.

Para dos o más niveles de control (control cruzado) Se viola cuando dos valores de cada nivel de control exceden en el mismo sentido el límite de $\pm 1S$.

Figura 36: Reglas de Westgard 41S

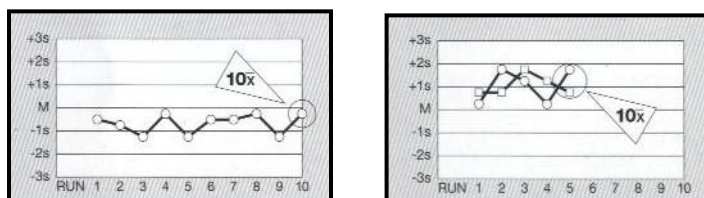


10x (10m): Detecta error sistemático.

Para un nivel de control: Se viola cuando los diez últimos valores del mismo material control se encuentran todos al mismo lado de la media.

Para dos o más niveles de control (control cruzado) Se viola cuando los últimos 10 valores consecutivos (5 por cada nivel control- en el caso de dos niveles de control) se encuentran al mismo lado de la media.

Figura 37: Reglas de Westgard 10 X



m) TOMA DE DECISIONES

La toma de decisiones se basa en las multireglas de Westgard, para rechazar o no una corrida.

n) ACCIONES CORRECTIVAS

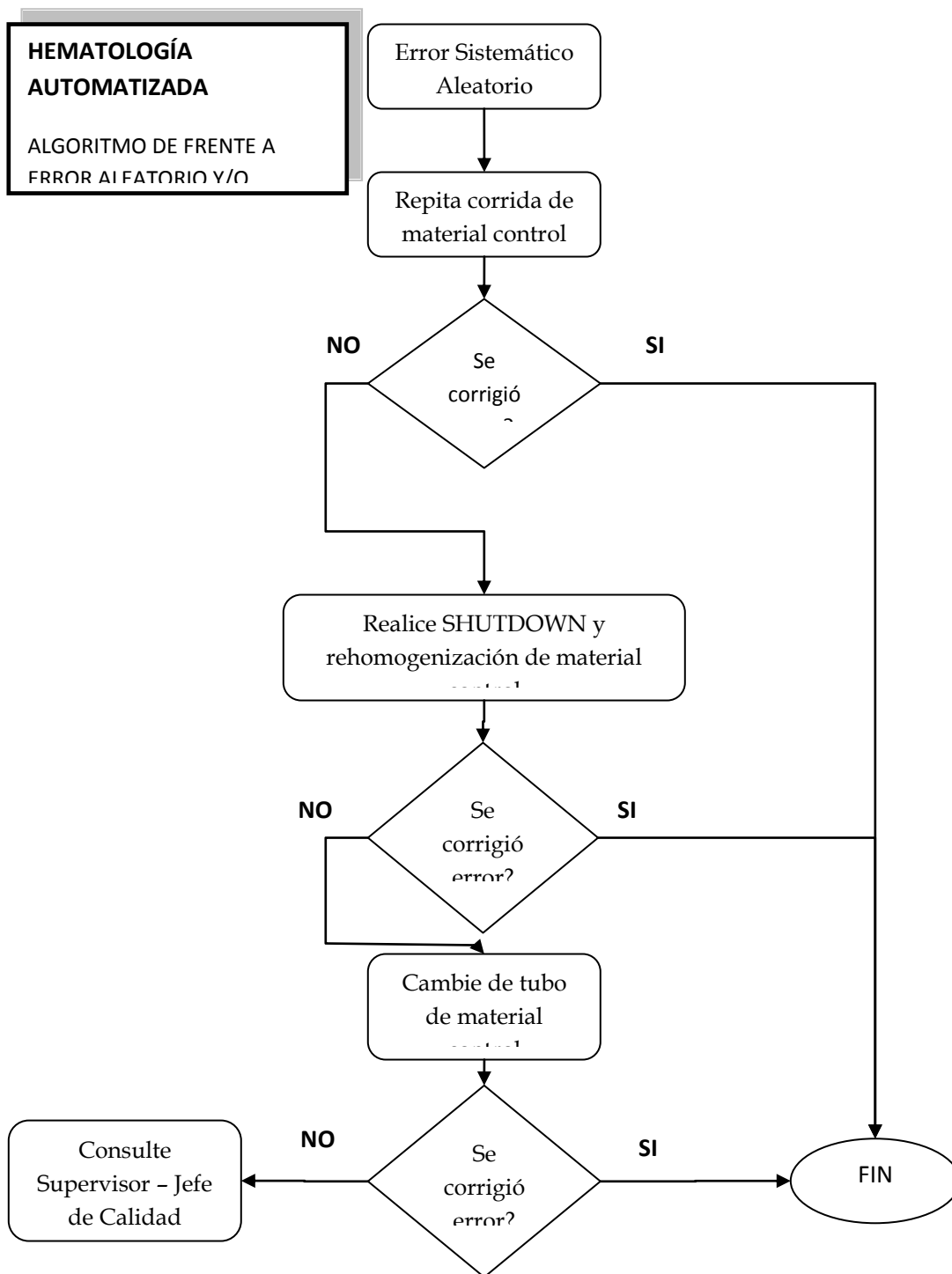
De frente a la presencia de error aleatorio o sistemático, se en la toma de decisiones.

5.2 ALGORITMOS FRENTE AL ERROR

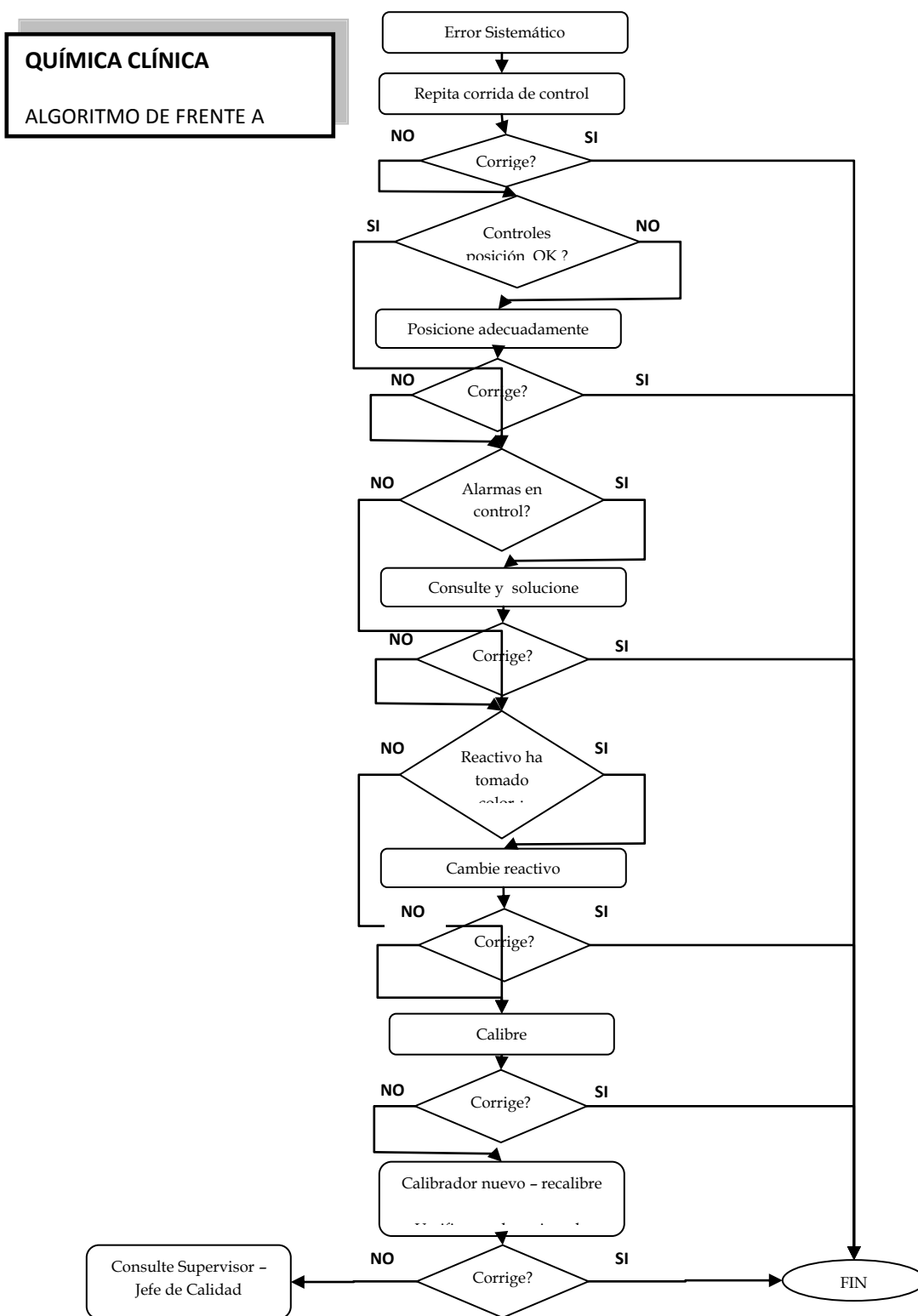
a) HEMATOLOGÍA

En el caso particular de Hematología, no se tomarán acciones correctivas de frente a la presencia de 41S y 10x. En caso de presencia de error aleatorio y/o sistemático (22s), deberá aplicarse el siguiente algoritmo:

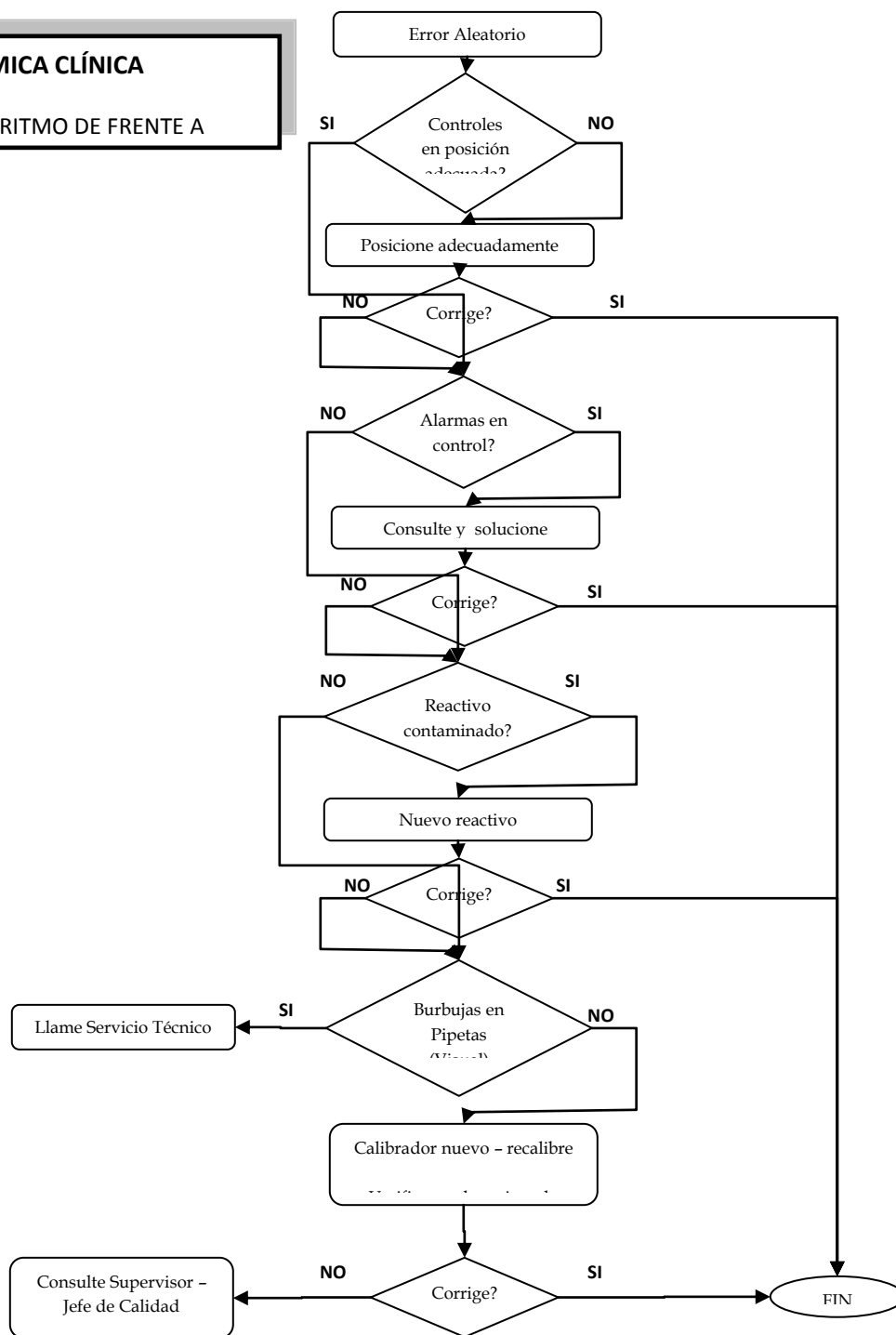
Figura 38: Algoritmo Hematología



b) Figura 39: Algoritmo QUÍMICA CLÍNICA



QUÍMICA CLÍNICA
ALGORITMO DE FRENTE A



NOTA: En el caso de los errores sistemáticos 41S y 10x, la toma de acciones correctivas, dependerá de la importancia clínica que estas tengan en el contexto de la prueba en la cual se presentan y que deberá ser evaluada por el Jefe del Laboratorio, el Jefe de Calidad o el Gerente.

5.3 CONTROL EXTERNO DE CALIDAD

a) PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO (PEEC)

La Dirección en conjunto con el Jefe de Calidad, definirán los programas de control externo de la calidad a los cuales se adscribirá el laboratorio, considerando para su selección su concordancia con la norma ISO 17043 o programas que cuenten con reconocimiento internacional y Sistema de Gestión de Calidad Certificado.

b) RECEPCIÓN Y MANEJO DEL MATERIAL CONTROL

El material control de los PEEC, serán recibidos por el Jefe de Calidad. El material una vez recibido será revisado en su integridad y en la concordancia de su contenido, dependiendo de la declaración hecha para la fecha por parte del proveedor del PEEC.

Todo material control de PEEC, deberá ser considerado como potencialmente infeccioso, por lo que deberá ser manejado respetando las disposiciones de bioseguridad establecidas en **PE 06**.

Para la reconstitución del material control, deberán seguirse estrictamente las instrucciones de la agencia proveedora. En caso de requerirse reconstitución con agua destilada esta deberá realizarse con agua de ampolla estéril y siempre se usarán pipetas que se encuentren verificadas.

c) ANÁLISIS DEL MATERIAL CONTROL

Siempre y cuando el material lo permita, este será ingresado al análisis como una muestra dentro del proceso rutinario, asignándose un número rutinario, con la finalidad de mantener la intencionalidad de este tipo de controles.

Una vez obtenido el resultado del ensayo, este será transcrito al formato propio del proveedor del PEEC, del cual se guardará una copia en los archivos del Sistema de Gestión de Calidad, en la carpeta asignada al grupo de ensayos al que corresponda, en el que `paralelamente se registrará el número de orden usado.

En caso el PEEC, contemple el envío de resultados de forma electrónica, estos se enviarán por esta vía y se guardará en caso el software lo permita copia digital de la información enviada.

5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS

a) ANÁLISIS PUNTUALES.

El Jefe de Calidad será el responsable directo de brindar el seguimiento a los resultados de él (los) PEEC.

Cuando los resultados sean recibidos, estos serán analizados en conjunto con el operador responsable y el jefe de calidad, paralelamente se enviará copia de los resultados al Gerente General.

Los resultados recibidos de los PEEC, serán archivados en la carpeta correspondiente en el archivo del Sistema de Gestión de Calidad que reposa con el Jefe de Calidad.

En caso se encuentren resultados no conformes de frente al grupo de comparación, se analizarán sus probables causas, se definirán las acciones a tomar y se procederá a registrar la correspondiente acción preventiva-correctiva, conforme lo definido en el procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas PG 09, designándose un responsable de la acción y vigilando su cumplimiento y la eficacia de la intervención.

b) ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Los resultados de los PEEC en los parámetros analíticos cuantitativos serán sometidos a un análisis de su comportamiento a lo largo del tiempo, para los cual se empleará Med-Lab QC, como software para su graficación, mediante las gráficas de Levey & Jennings.

En las gráficas de Levey & Jennings, se colocará en el eje de las “X” el mes correspondiente a la evaluación, asignándose el último día del mes correspondiente;

en tanto que en el eje de la “Y”, se colocarán los CONTENIDOS de desvío reportados por el proveedor del programa de control externo.

Las gráficas de seguimiento de los programas de control externo evaluarán la presencia de tendencias o desvíos, mediante % de CV, con la finalidad de tomar medidas correctivas ante desvíos o tendencias sostenidas.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Revisión de la Dirección, código PG- 03.

Westgard, JO. Et al. A Multi-Rule Shewart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. Clin Chemistry 27/3. 1981. p 493 – 501.

7. REGISTROS

FPE01 01 Lista Maestra de Ensayos.

LISTA MAESTRA DE ENSAYOS												
										Código: FPE01 01		
										Edición: 2011-04-04		
AREA	SIGLAS	ENSAYO	INSTRUMENTO	MÉTODO	UNIDADES	LÍMITE DE DETECCIÓN	LÍMITE DE LINEALIDAD	DILUCIÓN RECOMENDADA	DILUYENTE A USAR	MATERIAL CONTROL	FRECUENCIA	OBSERVACIONES
QC	AU	ACIDO URICO	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,03	HASTA 20	.1:5	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	M,J	Hemoglobina puede afectar los resultados, los medicamentos pueden interferir
QC	ALB	ALBUMINA	CLINICON	PUNTO FINAL	g/dL	0,31	HASTA 6	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1VPS	Sueros hiperlipémicos, presencia de Hemoglobina pueden afectar los resultados
QC	AMY	AMYLASA	CLINICON	CINÉTICO	U/L		HASTA 1000	.1:10	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1 VPS	Anticoagulantes: Oxalato, citrato, EDTA; inhiben la enzima
QC	BT	BILIRRUBINA TOTAL	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,03	HASTA 20	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1 VPS	Para recién nacidos reducir el volumen de la muestra y estándar a 50 uL, la presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados, muestras lipémicas pueden afectar los resultados, es sensible a la luz
QC	BD	BILIRRUBINA DIRECTA	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,09	HASTA 20	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1 VPS	Para recién nacidos reducir el volumen de la muestra y estándar a 50 uL, la presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados, muestras lipémicas pueden, afectar los resultados, es sensible a la luz
QC	CREA	CREATININA	CLINICON	REACCIÓN DE JAFFE	mg/dL		HASTA 10	.1:5	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	DIARIA	La reacción es sensible a la temperatura
QC	COL	COLESTEROL	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	1,2	HASTA 600	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	DIARIA	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	FA	FOSFATASA ALCALINA	CLINICON	CINÉTICO	U/L	14,35	HASTA 800	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1VPS	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados

QC	GGT	GAMA GLUTAMIL TRANSFERRASA	CLINICON	CINÉTICO	U/L	5,34	HASTA 800	1:10	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	1 VPS	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	GLU	GLUCOSA	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,63	HASTA 500	.1:4	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	DIARIA	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados, Hemólisis puede obtenerse valores bajos
QC	HDL	HDL COLESTEROL	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,3	HASTA 275	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	M,J	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	TGO	ASPARTATO AMINO TRANSFERRASA	CLINICON	CINÉTICO	U/L	4,69	HASTA 500	1:10	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	M,J	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	TGP	ALANINA AMINO TRANSFERRASA	CLINICON	CINÉTICO	U/L	7,95	HASTA 500	1:10	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	M,J	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	PT	PROTEINAS TOTALES	CLINICON	PUNTO FINAL	g/dL	0,076	HASTA 12			HUMAN MULTISERA	1 VPS	Muestras altamente lipémicas o hemolíticas causan interferencia positiva
QC	TRI	TRIGLICÉRIDOS	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	0,74	HASTA 800	.1:2	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	DIARIA	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
QC	U	ÚREA	CLINICON	PUNTO FINAL	mg/dL	4,79	HASTA 300	.1:5	SOLUCIÓN SALINA	HUMAN MULTISERA	DIARIA	La presencia de Hemoglobina puede afectar los resultados
HEMATO	BH	BIOMETRÍA	MINDRAY	CORRIENTE DIRECTA	VER PE 07						1 VPS	VER PE 07
HEMATO	TP	TIEMPO DE PROTROMBINA	ARES	COAGULOMETRÍA AUTOMATIZADA	s							Oxalato de sodio, EDTA, heparina, antihistamínicos, contraceptivos orales, cafeína, vitamina K, reducen los valores
HEMATO	TTP	TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA	ARES	COAGULOMETRÍA AUTOMATIZADA	s							Oxalato de sodio, EDTA, heparina, antihistamínicos, contraceptivos orales, cafeína, vitamina K, afectan los resultados

Edgar Espinoza Ortiz B.F

Jefe de Calidad

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES	CODIGO: PE- 02
		Pág. X de X
		Edición: 20/04/2011

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 18/04/2011	Fecha: 19/04/2011	Fecha: 20/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS**
 - 5.2 VERIFICACIÓN DE CENTRÍFUGAS**
 - 5.3 VERIFICACIÓN DE PIPETAS**
 - 5.4 CONTROL DE AGUA**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer el procedimiento general para el control de los equipos auxiliares existentes en Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los reactivos y equipos auxiliares: agua, centrifugas, pipetas existentes en el área analítica de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de implantación y vigilancia de cumplimiento de este procedimiento estará bajo responsabilidad directa de los analistas de Beta Lab así como del Jefe de Laboratorio y del Jefe de Calidad.

4. DEFINICIONES

No aplica

5. DESARROLLO

5.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

La marca de los equipos, número de serie y su código de identificación, se mantendrán registradas en la lista maestra de equipos, código FPE02 01.

5.2 VERIFICACIÓN DE CENTRÍFUGAS

5.2.1 USOS DE CENTRÍFUGAS Y VELOCIDAD DE CONTROL

El uso para el cual está asignada cada centrífuga, así como las revoluciones por minuto (RPM) requeridas y tiempo de centrifugación, se colocará en la parte frontal del equipo, mediante una etiqueta que contenga la información específica.

5.2.2 FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD

El control de velocidad de centrífugas será semestral.

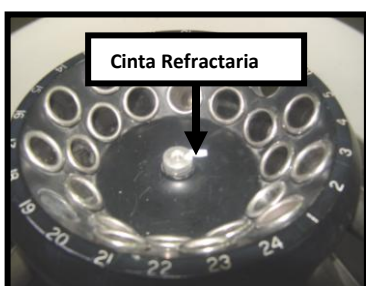
5.2.3 TÉCNICA DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD

a) INSTRUMENTO

Para la verificación de velocidad de centrífugas, se empleará tacómetro digital marca LW Scientific SN 81600 (Rango: 20- 40000 r.p.m / Exactitud ± 20 rpm).

b) DETERMINACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRÍFUGAS

- Verificar las condiciones del tacómetro: si enciende o no, así como la presencia de pilas.



- Pegar en un lugar visible para la luz del tacómetro, cinta reflectora en el rotor de la centrífuga (Tamaño aproximado 1x 1cm).

Figura 40. Colocación de cinta refractaria

- Cerrar la tapa de la centrífuga y encenderla, considerando el tiempo habitual en la que es usada y en el número de revoluciones de trabajo cotidiano de la misma.
- Esperar que se estabilice la velocidad de la centrífuga.
- Encender el tacómetro, presionando el botón ON/OFF (el botón debe mantenerse presionado durante el tiempo que dure la medición).



- Colocar el tacómetro en posición vertical, apuntando el haz de luz hacia un punto en el cual se identifique el paso continuo de la cinta reflectora.

Figura 41. Medición RPM con fototacómetro

- La medición debe mantenerse en el mismo punto debido a que el haz de luz del tacómetro identificará el paso sucesivo de la cinta por el mismo lugar, lo cual proveerá de los datos requeridos para determinar la velocidad de centrifugación (Imagen Estacionaria).
- Debe mantenerse la posición del tacómetro, hasta que la velocidad registrada en el mismo se mantenga estable.
- Una vez estabilizado el valor de lectura, debe registrarse en el registro FPE02 02.
- Culminada la evaluación de la velocidad de la centrífuga, apagar el tacómetro y la centrífuga.
- Este procedimiento debe repetirse por cinco ocasiones para cada centrífuga evaluada, cuidando de registrar en cada ocasión el número de revoluciones medidas.

c) LIMPIEZA

Cada vez que se realice el procedimiento de verificación de velocidad de centrífugas, deberá limpiarse la parte exterior e interior de la centrífuga empleando una solución jabonosa suave. No deben emplearse agentes corrosivos.

d) EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

El desempeño de las centrífugas, será considerado en relación a la velocidad requerida (RPM) para la tarea específica de uso, a la fuerza G correspondiente al diámetro del rotor de cada centrífuga (mm).

El límite permisible de variación para la velocidad de las centrífugas será de ± 500 rpm. En el caso de las microcentrífugas, el tiempo requerido de centrifugación podrá modificarse dependiendo de la prueba de empaque máximo, que se realizará con frecuencia trimestral y cuyo procedimiento se presenta en el apartado 5.2.4.

e) MEDIDAS CORRECTIVAS

En caso la centrífuga no hubiese aprobado el control de velocidad, esto deberá ser reportado inmediatamente al Jefe de Laboratorio y al Jefe de Calidad, para solicitar servicio técnico. Cuando Servicio Técnico o el propio personal de Beta Lab realicen el mantenimiento y/o reparación, este deberá ser registrado en el REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE CENTRÍFUGAS. FPE02 03.

5.2.4 PRUEBA DE EMPAQUE MÁXIMO

La prueba de empaque máximo será realizada trimestralmente por el operador un analista y se aplica para la microcentrífuga del área de hematología. Para el efecto se seguirá el siguiente procedimiento:

Colectar 5 muestras (normales y anémicas). Mezclar por 20 minutos en agitador de Hematología.

Llenar capilares por duplicado de cada muestra.

Sellado y centrifugado por 2, 3, 5, 7, 8 y 10 minutos.

Leer el porcentaje de hematocrito de cada periodo. Registrar en FPE02 04.

El porcentaje de hematocrito no debe variar entre el obtenido a los 5 minutos y los subsiguientes. En caso de no ser así ROTULAR el tiempo al cual se estabilizó el hematocrito y comunicar al Jefe de Calidad.

5.3 VERIFICACIÓN DE PIPETAS

La verificación de pipetas se la realizará anualmente para lo cual se contratará un proveedor de servicios que brinde el servicio, en caso de registrarse algún desvío en alguna de las pipetas de Beta Lab después del mantenimiento se registrará en FPE02 05.

5.4 CONTROL DE AGUA

5.4.1 OBJETO DE ANÁLISIS

El agua objeto del análisis del presente procedimiento, es la adquirida a un proveedor calificado y será utilizada en los diferentes análisis que realiza Beta Lab. El parámetro a controlar es la conductividad del agua adquirida.

5.4.2 FRECUENCIA Y CONTROL DE AGUA

Se controlará la conductividad del agua, cada vez que se adquiera un lote nuevo de la misma. El valor de la conductividad del nuevo lote se lo registrará en el registro FPO02 06.

5.4.3 DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

- Recolectar directamente del envase 50 mL de agua, esta agua será colectada en un frasco estéril para recolección de orina limpio y seco.
- Verificar las condiciones del conductímetro: si enciende o no, así como la presencia de pilas.
- Encender el conductímetro, desplazando hacia la izquierda el botón ubicado en la parte superior del mismo.
- Esperar a que en la pantalla aparezca 00.0.
- Desprender la tapa, del polo inferior del instrumento halándola hacia abajo.
- Introducir el sensor metálico del conductímetro en el recipiente que contiene el agua, cuidando de que no tome contacto con las paredes del recipiente e introduciendo al menos 1 cm del sensor por debajo de la superficie del líquido.
- Esperar que se estabilice el conductímetro en un mismo valor y registrar el valor obtenido.

- Este procedimiento debe repetirse en cinco alícuotas diferentes de agua para análisis, cuidando de registrar en cada ocasión la conductividad de agua medida en FPE02 06.

5.4.4 CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

Se aceptarán como adecuados niveles de conductividad de hasta 5 μ S.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Clinical Laboratory Standards Institute. CLSI. Preparation and testing of reagent water in the Clinical Laboratory; Proposed Guideline – Fourth Edition. C3-P4., 2005.

7. REGISTROS

FPE02 01 Lista Maestra de Equipos.

FPE02 02 Registro de Verificación de Velocidad de Centrífugas.

FPE02 03 Registro de Mantenimiento Correctivo de Centrífugas.

FPE02 04 Registro de Prueba de Empaque Máximo.

FPE02 05 Registro de Mantenimiento Correctivo de Pipetas.

FPO02 06 Registro de Control de Conductividad de Agua.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE EQUIPOS AUXILIARES

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRÍFUGAS	CODIGO: FPE02 02
		Edición: 2011/04/20

AÑO

MES

DÍA

CENTRÍFUGA	RPM A MEDIR	VELOCIDAD MEDIDA – rpm						ESTADO
		1	2	3	4	5	Promedio	
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐
_____								Adecuado ☐ Inadecuado ☐

RESPONSABLE (SIGLAS) _____

LISTA MAESTRA DE EQUIPOS						
				Código: FPE02 01		
				Edición: 2011-04-06		
CÓDIGO	EQUIPO	MODELO	MARCA	SERIE	LOCALIZACIÓN	OBSERVACIONES
BLBM-01	BAÑO SECO	NETHERLER	EPPENDORF	2761 1863	QUÍMICA CLÍNICA	
BLF- 01	FOTOCOLORÍMETRO	PHOTOMETER	CLINICON	.06292	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-01	PIPETA 20uL	ORGENICS	ORGENICS		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-02	PIPETA 50 uL	ORGENICS	ORGENICS		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-03	PIPETA 10 uL	JENCONS	SEALPETTE	EM 13676	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-04	PIPETA 200 uL	ORGENICS	ORGENICS	.05113731	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-05	PIPETA 250 uL	MANNHEIM	CLINIPETTE		QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-06	PIPETA 5-50 uL	BOECO	BOECO	C086820	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-07	PIPETA 100-1000 uL	CE	CE	702615	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-08	PIPETA 100-1000 uL	BOECO	BOECO	4015200	QUÍMICA CLÍNICA	
BLP-09	PIPETA 20-200 uL	LINEAR	ARES	DR25408	HEMATOLOGÍA	
BTC-01	CENTRÍFUGA	CLAY ADAMS	ADAMS	19614	QUÍMICA CLÍNICA	
BTC-02	MICRO CENTRÍFUGA	CLAY ADAMS	ADAMS	CT3400	HEMATOLOGÍA	
BTC-03	CENTRÍFUGA	PLC	K CENTRIFUGE	305582	HEMATOLOGÍA	
BLBM-02	BAÑO MARÍA	PRECITHERM	CLINICON	6218113	HEMATOLOGÍA	
BLCOAG-01	COAGULOMETRO	LINEAR	ARES	4809055006BE	HEMATOLOGÍA	
BTMIC- 01	MICROSCOPIO	201	XS	.00077	HEMATOLOGÍA	
BREF-01	REFRIGERADORA				QUÍMICA CLÍNICA	
BTCH- 01	CONTADOR HEMATOLÓGICO	BC- 3200	MINDRAY	RM-OA102194	HEMATOLOGÍA	

Edgar Espinoza

Ortiz B.F

Jefe de Calidad

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE CENTRÍFUGAS	CODIGO: FPE02 03
		Edición: 2011/04/20

FECHA: -- (dd-mm-aa).

COD-CENTRÍFUGA: -

1. ACTIVIDAD ESPECÍFICA REALIZADA (Describa brevemente la actividad realizada p.e. cambio de partes)

2. OBSERVACIONES A LA RECEPCIÓN (p.e.: persiste el problema, problema solucionado)

Nombre de responsable de mantenimiento

Firma

Recepción conforme SI ☐ NO ☐

Persona que recibe

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE PRUEBA DE EMPAQUE MÁXIMO	CODIGO: FPE02 04
		Edición: 2011/04/20

COD-CENTRÍFUGA: --

AÑO

MES

DÍA

NUMERO DE ORDEN	TIEMPO MINUTOS					
	2	3	5	7	8	10

TIEMPO DE ESTABILIZACIÓN DE HEMATOCRITO: MINUTOS

RESPONSABLE (SIGLAS) _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE PIPETAS	CODIGO: FPE02 05
		Edición: 2011/04/20

FECHA: -- (dd-mm-aa).

COD-PIPETA:

1. ACTIVIDAD ESPECÍFICA REALIZADA (Describa brevemente la actividad realizada p.e. cambio de partes)

2. OBSERVACIONES A LA RECEPCIÓN (p.e.: persiste el problema, problema solucionado)

Responsable de mantenimiento

Firma

Recepción conforme SI ☐ NO ☐

Persona que recibe

 Beta-Lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE CONTROL DE CONDUTIVIDAD DE AGUA	CODIGO: FPE02 06
		Edición: 2011/04/20

AÑO

CONDUCTIMETRO: _____

MES	INDICADORES							
		1	2	3	4	X	S	CV
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							
	Precisión							
	Temperatura: _____ Valor nominal: _____ $\mu\text{S/cm}$ Valor medido _____ Aceptable Si ☐ No ☐							

RESPONSABLE (SIGLAS) _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA	CODIGO: PE- 03
		Pág. X de X
		Edición: 14/03/2011

PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 11/03/2011	Fecha: 12/03/2011	Fecha: 14/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS**
 - 5.2 PREPARACIÓN DE TERMÓMETROS**
 - 5.3 TEMPERATURA DE REFRIGERADORES/CONGELADORES**
 - 5.4 TEMPERATURA DE BAÑOS MARÍA**
 - 5.5 TEMPERATURA AMBIENTAL**
 - 5.6 REGISTRO DOCUMENTAL DE TEMPERATURA**
 - 5.7 CUIDADO DE LOS TERMÓMETROS**
 - 5.8 VALORES DE ALARMA**
 - 5.9 VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS**
 - 5.10 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE REFRIGERADORES/CONGELADORES**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer los procedimientos generales de rutina para el control de temperatura ambiental, así como de refrigeradores / congeladores, y baños maría de las áreas de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al área analítica, así como a los refrigeradores / congeladores, y baños maría de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

El Gerente es el responsable de proveer los recursos para el cumplimiento del presente procedimiento.

El Jefe de Calidad y el Jefe del Laboratorio son responsables de vigilar su cumplimiento e implementar las medidas correctivas / preventivas que surjan de su aplicación.

El cumplimiento del procedimiento es responsabilidad de todo el personal del Beta Lab.

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. DESARROLLO

5.1 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS

Los refrigeradores / congeladores, INCUBADORAS y baños maría se encuentran identificados en la **lista Maestra de Equipos LM-01**.

5.2 PREPARACIÓN DE TERMÓMETROS

Verificar que la batería se encuentre en buen estado, en caso de no ser así, reemplazarlas. Encerar ("Clear") el/los termómetros requeridos tanto para el registro máximo "MAX" como para el mínimo "MIN" de temperatura.

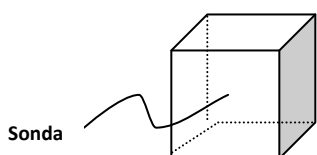
5.3 TEMPERATURA DE REFRIGERADORES/CONGELADORES

5.3.1 PERIODOS DE REGISTRO

La variación de temperatura (máxima-mínima), será registrada los lunes, miércoles y viernes a las 08:00 y 16:00 horas en el registro **FPE03 01 Registro control de Temperatura Refrigeradores/Congeladores.**

5.3.2 MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA

La sonda del termómetro tanto en el refrigerador como en el congelador deberá ser colocada en el punto medio del espacio interior, como lo demuestra el gráfico. La sonda debe estar introducida en un recipiente conteniendo una **solución acuosa**, lleno hasta la mitad de su contenido. DEBE VIGILARSE QUE SIEMPRE EL RECIPIENTE SE ENCUENTRE CON SOLUCIÓN SUFICIENTE QUE PERMITA EL CONTACTO DE LA PUNTA DE LA Sonda CON EL LÍQUIDO

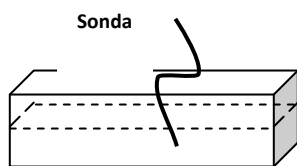


5.4 TEMPERATURA DE BAÑOS MARÍA

5.4.1 PERIODOS DE REGISTRO

Considerando que este equipamiento se enciende únicamente ante requerimientos específicos, la temperatura se registrará a los 10 minutos de encendido para uso y se comparará la temperatura medida de frente a la requerida. Se registrará en **FPE-03 02 Registro control de Temperatura Baños María.**

5.4.2 MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA



La sonda del termómetro en el baño maría deberá ser colocada en el punto medio del espacio interior.

5.5 TEMPERATURA AMBIENTAL

5.5.1 PERIODOS DE REGISTRO

El control de temperatura ambiental se llevará a cabo de manera diaria, Se registrará su temperatura a las 12:00 horas. Se monitorizará la temperatura

ambiental en el área analítica del laboratorio y se registrará en **FPE03-03 Registro de Temperatura Ambiental**.

5.5.2 MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA

Se medirá la variación de temperatura máxima y mínima en los periodos definidos. Los termómetros se colocarán en áreas predefinidas por el Jefe de Laboratorio.

5.6 REGISTRO DOCUMENTAL DE TEMPERATURA

Las temperaturas se registrarán documentalmente en cada uno de los registros correspondientes, dependiendo de si se trata de un refrigerador-congelador, baño maría o temperatura ambiental. Las horas de registro se detallan en cada uno de los formularios y el requerimiento de indicar la temperatura máxima / mínima.

Los registros de temperatura se encontrarán en el panel frontal del instrumento o junto al mismo debidamente resguardado.

En el caso de un error de transcripción en el registro, **NO DEBE SER BORRADO, NI SE USARÁ TINTA CORRECTORA** en la hoja, únicamente se trazará una línea horizontal y se colocará sobre la misma el valor corregido, acompañado de las siglas del operador que realizó la corrección.

5.7 CUIDADO DE LOS TERMÓMETROS

Por ningún motivo los cerebros de los termómetros deberán colocarse en el interior de los instrumentos a evaluar (refrigeradores-congeladores; baños maría).

5.8 VALORES DE ALARMA

En la siguiente tabla se presentan los valores de alarma para variación de temperatura por tipo de instrumento.

Tabla 9: Valores de Alarma

INSTRUMENTO / AREA	ALARMA
Refrigeradores	$> 8^{\circ}\text{C}$ ó $< 2^{\circ}\text{C}$
Congeladores	> -12
Baños María	Objetivo $\pm 1^{\circ}\text{C}$
Temperatura ambiente	$> 25^{\circ}\text{C}$

Ante la presencia de cualquier valor que se encuentre dentro de la calificación de valor de alarma, este deberá ser comunicado inmediatamente al Jefe del Laboratorio y/o Jefe de Calidad.

En el caso de los instrumentos, cuando la variación no pueda controlarse con la regulación del termostato, deberá llamarse a Servicio Técnico.

5.9 VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS

Los termómetros empleados para el control de temperatura de refrigeradoras y congeladores de Beta Lab, son termómetros digitales con sonda externa, los cuales se encuentran identificados con una etiqueta que muestra su código interno; además se encuentra dentro de la Lista Maestra de Equipos LM- 01.

La verificación se realizará frente a un patrón interno calibrado por un organismo de acreditación nacional en un rango de -20°C a $+40^{\circ}\text{C}$.

Para verificar los termómetros de trabajo diario, estos serán sometidos semestralmente a protocolos de comparación de frente a los termómetros patrón.

Para la verificación de temperaturas de entre -20°C y $+10^{\circ}\text{C}$, se colocarán en un solo refrigerador o congelador, durante un periodo de 24 horas el/los termómetros sujetos a verificación, junto con el termómetro patrón, respetando el procedimiento descrito en el apartado 5.3 del presente documento. Para el caso de temperatura ambiental se colocarán todos los termómetros a verificar frente al patrón durante un

periodo de monitoreo de 24 horas. Los datos que se obtengan en la verificación se registrarán en el registro **FPE03-04 Registro de Verificación Termómetros**.

Realizado el periodo de verificación, los datos serán analizados, aceptando como desempeño adecuado el de aquellos termómetros que en sus valores máximo - mínimo, muestren una variación igual o menor a 1 °C, al menos en el 75% de las comparaciones pareadas de frente al termómetro de referencia; en caso de que las coincidencias sean del 50%, deberá repetirse el procedimiento de verificación para establecer la condición real de la comparación.

Los termómetros que no aprueben la verificación en alguna de las condiciones de evaluación descritas, se marcarán con una etiqueta AMARILLA en la que se indicará **USO RESTRINGIDO: Control Baños, Ambiente, Refrigeración o Congelación**, dependiendo del rango de evaluación de temperatura aprobado.

Los termómetros que no pasaren la prueba de verificación de temperatura en ninguno de los dos rangos de evaluación, serán considerados como **NO CONFORMES** y por ende serán retirados de su uso y reemplazados por otros similares, que previos a su uso deberán pasar la prueba de verificación descrita.

5.10 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE REFRIGERADORES/CONGELADORES

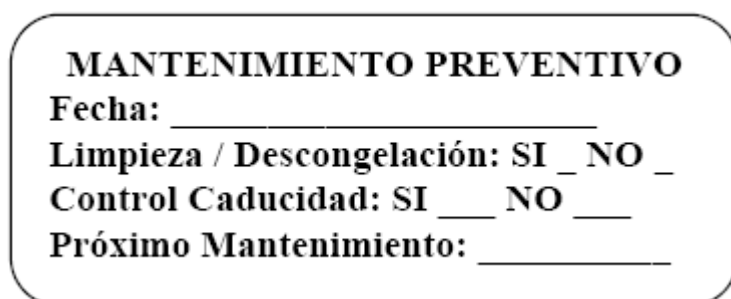
Los refrigeradores – congeladores que se encuentran en servicio dentro de las instalaciones de Beta- Lab, serán sometidos al siguiente programa de mantenimiento preventivo, consistente en una limpieza semestral:

1. Descongelación semestral, luego de haberlas desocupado en su contenido. Para descongelarlas, se deberá desconectarlas de la energía eléctrica.
2. Una vez descongeladas, las superficies externas e internas del refrigerador /congelador, serán sometidas a limpieza con una solución jabonosa suave.
3. Se deberá limpiar con la misma solución jabonosa suave las superficies externas.

4. Culminado el procedimiento de limpieza, se procederá a conectar nuevamente, colocando un termómetro que monitorice la temperatura.
5. Una vez que el refrigerador / congelador haya alcanzado la temperatura óptima (2 - 8 °C – Refrigeración y -10 °C, o inferior – Congelación), se colocarán nuevamente el material que se encontraba conteniendo, previa verificación en el caso de reactivos, calibradores y/o ajustadores de su fecha de caducidad.
6. En caso se identifique material que haya superado la fecha de caducidad, este deberá ser desechado, previo conocimiento del Jefe del Laboratorio.

Culminado el mantenimiento preventivo, se colocará un adhesivo, con los siguientes datos. Mantenimiento Preventivo (Fecha: mes, día y año).

Limpieza, descongelación, control de caducidad, siglas del responsable y fecha de próximo mantenimiento. Figura 42.



MANTENIMIENTO PREVENTIVO
Fecha: _____
Limpieza / Descongelación: SI _ NO _
Control Caducidad: SI ____ NO ____
Próximo Mantenimiento: _____

Figura 42. Etiqueta de mantenimiento preventivo

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”.

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”.

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Benso, Steven T. y cols... Equipment calibration, Maintenance and Performance Verification (Revision 1, 7/11/10). USDA / FIS. Microbiology Laboratory. Chapter 36. Guidebook 3ed. 1998.

7. REGISTROS

FPE03 01 Registro control de Temperatura Refrigeradores/ Congeladores.

FPE03 02 Registro control de Temperatura Baños María.

FPE03 03 Registro de Temperatura Ambiental.

FPE03 04 Registro de Verificación Termómetros

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO CONTROL DE TEMPERATURA

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA REFRIGERADORES/CONGELADORES	CODIGO: FPE03 01 Edición: 2011-03-14
---	--	---

AÑO

EQUIPO -REF-

MES	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE
HORA			08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
ENERO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
FEBRERO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE

HORA		MES	08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
MARZO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
ABRIL	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									

AÑO

EQUIPO -REF-

MES	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE
HORA			08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
MAYO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
JUNIO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									

AÑO

EQUIPO -REF-

MES	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE
HORA			08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
JULIO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
AGOSTO	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									

AÑO

EQUIPO -REF-

MES	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE
HORA			08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
SEPTIEMBRE	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
OCTUBRE	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									

AÑO

EQUIPO -REF-

MES	SEMANA	DÍA	REFRIGERADOR				CONGELADOR				RESPONSABLE
HORA			08:00		16:00		08:00		16:00		
			MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	
NOVIEMBRE	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
DICIEMBRE	1	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	2	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	3	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									
	4	Lunes									
		Miércoles									
		Viernes									



LABORATORIO CLÍNICO
BETALAB

REGISTRO CONTROL
TEMPERATURA BAÑOS MARÍA

CODIGO: FPE03 02

Edición:2011-03-15

EQUIPO --

AÑO

MES

DÍAS	HORA	T REQ °C	TMED °C	RESP
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

TREQ= Temperatura requerida

TMED= Temperatura medida

RESP= Responsable (Siglas)

 Bet@-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL	CODIGO: FPE03 03
		Edición:2011-03-14

AÑO

MES

	HORA			
DÍA	12:00			
	T MAX	T MIN	RESP	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

MAX= Temperatura MÁXIMA **MIN=** Temperatura MINIMA **RESP=** Responsable (Siglas)

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE VERIFICACIÓN TERMÓMETROS	CODIGO: FPE03 04
		Edición: 2011-03-14

T° DE EVALUACIÓN: ☐☐

CONGELACIÓN ☐
 REFRIGERACIÓN ☐
 AMBIENTE ☐
 BAÑO MARÍA ☐

TERMÓMETROS	MAX	MIN	Período (horas)	CONDICIÓN
PATRÓN				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐
_____				Conforme ☐ No Conforme ☐

Responsable: _____

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS	CODIGO: PE- 04
		Pág. X de X
		Edición: 31/03/2011

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE RESULTADOS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 29/03/2011	Fecha: 30/03/2011	Fecha: 31/03/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 ANÁLISIS**
 - 5.2 VALIDACIÓN DE RESULTADOS**
 - 5.3 ENTREGA DE INFORMES**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Definir las actividades a realizarse dentro de Beta Lab para asegurar que los resultados de los análisis cumplen con uno de los requisitos de calidad antes de la liberación de los mismos.

2. ALCANCE

Este procedimiento está definido para los procesos analíticos que se encuentran detallados dentro del alcance del SGC de Beta Lab y se lo debe cumplir antes de la entrega de cualquier resultado.

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de este procedimiento es de responsabilidad del personal técnico del laboratorio que está dentro del alcance de Beta Lab.

Todo el personal de análisis técnico es responsable de reportar las novedades encontradas y tomar acciones de acuerdo al procedimiento operativo respectivo.

El Jefe de Laboratorio y el Jefe de Calidad, son responsables de revisar los resultados impresos antes de la entrega a los clientes.

Es responsabilidad del Jefe de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Cliente: Organización o persona que recibe un producto

Parte Interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Satisfacción del Cliente: percepción del cliente sobre el grado que se han cumplido sus requisitos

Requisitos: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

5. DESARROLLO

Beta Lab, conocedor de la importancia que tiene el que se liberen resultados “confiables”, sin desmerecer las características de: oportunidad en la entrega y calidad de servicio, realiza una serie de actividades que aseguran esta característica de calidad actividades que se describen a continuación.

5.1 ANÁLISIS

Una vez que se hayan realizado los procesos analíticos solicitados por el cliente, el técnico a cargo está en capacidad y deberá detectar si los resultados contienen valores que se encuentren fuera de los rangos de normalidad (dependiendo de la información que se tenga sobre el paciente), así como valores absurdos, incoherentes o de alarma.

Si detecta alguna anomalía, para asegurar el resultado emitido, deberá tomar las acciones pertinentes y registrar la novedad en el formato FPE04 01 Registro de Novedades Analíticas.

5.2 VALIDACIÓN DE RESULTADOS

En el caso de los procesos de Química Clínica Y Hematología, una vez que el técnico que haya realizado el análisis correspondiente y ratificado los resultados en los que tuvo alguna duda; es el Jefe de Laboratorio quien revisa cada uno de los resultados, los analiza y valida para que puedan ser entregados al cliente. Si los resultados de las diferentes pruebas no fueran concordantes, el Jefe de Laboratorio solicita la repetición de pruebas de tal manera de validar los resultados una vez que se tenga los elementos necesarios para hacerlo.

5.3 ENTREGA DE INFORMES

Los informes no pueden ser impresos o enviados por cualquier medio digital o físico si no tienen la validación correspondiente.

Una vez que se imprimen los informes, son revisados por el Jefe de Laboratorio o el Jefe de Calidad.

En consecuencia todo informe se podrá entregar al cliente una vez que hayan sido validados y /o revisado una vez impreso, en su contenido, en caso se haya encontrado un error en la impresión de resultado, ya sea este de forma o de contenido, será corregido previa colocación de un sello en la hoja correspondiente, con la leyenda PRODUCTO NO CONFORME, para prevenir su uso inadecuado. Los productos no conformes, se archivarán en una carpeta con el mismo rótulo.

Entre otras estas actividades aseguran la confiabilidad de los informes entregados al cliente.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Manual de Calidad, código MC- 01.

Procedimiento para la Elaboración y control de Documentos, código PG- 01.

Procedimiento de Hematología, código PE- 07.

Procedimiento de Química Clínica PE- 08.

7. REGISTROS

FPE04 01 Registro de Novedades Analíticas.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE RESULTADOS

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE NOVEDADES ANALÍTICAS	CODIGO: FPE04 01
		Edición: 2011- 03- 31

Fecha	Cód. de la muestra	Área analítica	Incidente	Solución	Responsable

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	CODIGO: PE- 05
		Pág. X de X
		Edición: 07/04/2011

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC Edgar Espinoza	DG Raúl Erazo	DG Raúl Erazo
Fecha: 05/04/2011	Fecha: 06/04/2011	Fecha: 07/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 SERVICIOS OFERTADOS**
 - 5.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO**
 - 5.3 PEDIDO DE LABORATORIO**
 - 5.4 PREPARACION DEL PACIENTE**
 - 5.5 ROTULACIÓN IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS**
 - 5.6 TOMA DE MUESTRAS**
 - 5.7 MUESTRAS DE SANGRE DE CALIDAD ANALITICA**
 - 5.8 GASOMETRÍA ARTERIAL**
 - 5.9 GASOMETRÍA CAPILAR- MICROMÉTODO**
 - 5.10 MUESTRAS DE ORINA**
 - 5.11 MUESTRAS DE HECES**
 - 5.12 MUESTRAS DE FLUIDOS DE VÍAS RESPIRATORIAS**
 - 5.13 MUESTRAS DE SEMEN**
 - 5.14 FLUIDOS BIOLÓGICOS**
 - 5.15 HEMOCULTIVO**
 - 5.16 MICOSIS PIEL, PELO, UÑAS**
 - 5.17 MUESTRAS DE MICROBIOLOGÍA: GENERALIDADES**
 - 5.18 PRUEBAS FUNCIONALES**
 - 5.19 CONDICIONES DE MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS**
 - 5.20 CONDICIONES PARA EL ARCHIVO DE MUESTRAS**
 - 5.21 MUESTRAS DE EMERGENCIA**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Este procedimiento describe las actividades relacionadas con el proceso de solicitud, toma y transporte de los diferentes tipos de muestras biológicas a ser procesadas en Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene que ver con todo el personal que labora en Beta Lab, así como a quienes ejecutan la toma de muestras para ensayos y análisis a realizarse en Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

Jefe de Laboratorio

Es su responsabilidad asegurar los recursos para la difusión y cumplimiento de los requerimientos establecidos en el presente procedimiento.

Jefe de Calidad

Responsable de asegurar la capacitación del personal y cumplimiento de las actividades en base al presente procedimiento, así como de su actualización acorde a las modificaciones de requerimientos asociadas a los ensayos ofertados.

Analistas

Responsables de aplicar las actividades establecidas en este procedimiento y apoyar para su implementación y mejora. Cualquier no cumplimiento del presente procedimiento debe ser comunicado al Jefe de Laboratorio.

4. DEFINICIONES

Muestra:

Porción de un sistema destinada a proveer información sobre dicho sistema o para servir como base para una decisión sobre el mismo **NOTA:** Una porción tomada de un sistema cambiante también se conoce como «**espécimen**». Puede ser útil el

distinguir entre «**muestra primaria**» (tomada del sistema original), «**muestra de laboratorio**» (a la recibida por el laboratorio), y «**muestra analítica**» de la que se toma la «porción analítica». (ISO 15189:2009).

Analito:

Componente de una muestra indicado en el nombre de una magnitud medible (medible).

Estabilidad:

Capacidad de un sistema, cuando se conserva bajo condiciones específicas, para mantener un valor establecido de una propiedad dentro de unos límites especificados para un período especificado de tiempo.

Sangre total:

Sangre no modificada, excepto por la presencia de anticoagulante.

Suero:

Porción líquida de la sangre obtenida luego de la centrifugación de la misma, sin que se haya empleado anticoagulante para su recolección.

Plasma:

Porción líquida de la sangre con anticoagulante obtenida luego de la centrifugación de **sangre total**.

Material de recolección:

Utensilios destinados especialmente para la toma, transporte y almacenamiento de muestras de origen biológico (p.e. tubo de extracción de sangre, jeringuillas de gasometría, envases recolectores de orina, entre otros).

Paciente crítico: Paciente que presentan un estado fisiológico alterado que amenaza la vida o la función vital y que son potencialmente recuperables y los que se encuentran en riesgo de desarrollar dicho estado

Emergencia: Situación en la cual existe un peligro inmediato, real o potencial para la vida del paciente o riesgo de secuelas graves permanentes, si no recibe atención cualificada sin demora

Urgencia: Condición que, sin el tratamiento en su debido tiempo, se podría esperar que resulte en un deterioro de una emergencia, o causar daño prolongado, temporal de una o más funciones corporales, desarrollando enfermedades crónicas y necesitando de tratamiento más complejo. Requiere de atención médica dentro de las 24 horas de la aparición o notificación de la existencia de una condición urgente

Código Azul: Código usado para identificar a paciente en paro cardio- respiratorio.

5. DESARROLLO

5.1 SERVICIOS OFERTADOS

Los servicios ofertados por Beta Lab, están relacionados con los análisis clínicos de muestras de origen humano, dando mayor énfasis a las áreas de hematología y química clínica como consta en el Manual de Calidad de Beta Lab.

5.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para el caso en que se soliciten ensayos que requieran el consentimiento informado correspondiente del paciente y para dar cumplimiento a las normativas locales e internacionales relacionadas con la confidencialidad, se requerirá junto con el Pedido de Laboratorio, la presentación del correspondiente **Consentimiento Informado FPE05 01**. Para el caso de pruebas para screening o diagnóstico de VIH, deberá llenarse además el formato **Información HIV/SIDA FPE05 02**.

5.3 PEDIDO DE LABORATORIO

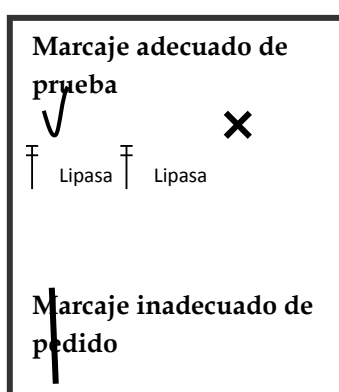
Los requerimientos de ensayos se realizarán en los formatos únicos de remisión, **Solicitud de Exámenes de Laboratorio FPG04 01**. En caso no se cuenten con formatos se los podrá obtener llamando al Laboratorio Clínico.

Cualquiera sea el formato de pedido, para que este sea aceptado por Beta Lab, debe contener la información mínima en él solicitada: Nombres y Apellidos, edad, sexo, nombre del médico solicitante, Servicio del cual proviene, así como fecha y

hora de toma. Es importante llenar apropiadamente todos los datos de la remisión pues permiten acceder a información para establecer una correlación clínico-patológica, como parte de nuestra rutina de validación de resultados previa a su entrega. En caso existiese información clínica relevante (p.e. paciente con hemorragia aguda, embarazo de 32 semanas, medicación...), esta podrá ser colocada en el apartado otros del formato de pedido.

Para marcar los test que se requieran, debe colocarse una marca (cruz o visto), sobre el casillero correspondiente, debe evitarse realizar selecciones con una línea continua que una varias pruebas, pues esto puede generar confusiones en la selección de pruebas.

Figura 43: Marcaje de pruebas



En el caso de ameritar antibiogramas, este se efectuará cuando el cultivo sea positivo respecto al microorganismo identificado en la muestra remitida, siempre que en la petición se indique claramente la realización del mismo cuando proceda.

En caso se requieran añadir pruebas, estas deben hacerse en un pedido nuevo, pues no pueden añadirse al pedido original.

Nota: El no completar la información requerida tanto del paciente como de la persona o servicio que la solicita, retarda nuestro servicio pues son considerados errores en la recepción de muestras y requiere un procedimiento específico que podría ser evitado si es que se enviase la información completa

En el caso de que se trate de un paciente bajo **CODIGO AZUL**, el pedido podrá ser momentáneamente verbal, conforme lo explicita el apartado de Conducta de frente a Muestras de Emergencia, hasta que una vez realizado el procedimiento emergente, se entregue el pedido escrito o digital formalmente.

5.4 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Las indicaciones generales para los ensayos de laboratorio, se encuentran en el formato de Pedido de Laboratorio, dependiendo del tipo de muestra a analizar: sangre, orina, heces, cultivos de secreciones y/o espermatograma.

Nota: Para una prueba funcional y sin otra especificación de Beta Lab, es recomendable que el paciente realice reposo en cama (el nocturno habitual) y ayuno de 8 horas.

5.5 ROTULACIÓN IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

Toda muestra biológica que sea obtenida fuera del área física del Laboratorio Clínico deberá rotularse con al menos la siguiente información: Nombre y apellido, Historia Clínica o Cédula de Identidad y Fecha de Toma de muestra.

Para las muestras que se toman en el laboratorio, éstas deberán identificarse con el código asignado al paciente una vez ingresados los datos demográficos del paciente. El código será colocado a los tubos que se requieran para la toma, antes de que esta se realice. Es responsabilidad del Analista el realizar la constatación de identidad de la persona, así como hacer verificación cruzada entre identidad de la persona, nombre asignados en el Pedido, cédula de identidad, historia clínica y código asignado.

5.6 TOMA DE MUESTRAS: GENERALIDADES

En la obtención de la muestra (en el propio laboratorio) o recepción de la misma (cuando el paciente la recoge en su domicilio o cuando esta es colectada en los diferentes servicios de la Clínica), se requiere comprobar la petición, condiciones de preparación del paciente, identificación de la muestra y aspecto físico de la misma.

Toda obtención y recolección de cualquier tipo de espécimen debe realizarse bajo condiciones de asepsia y con material estéril descartable cuando sea necesario. Así mismo deben utilizarse recipientes que no interfieran el resultado.

Toda prueba funcional que requiera la administración de un estímulo por cualquier vía, comporta un cierto riesgo para el paciente, por lo que durante la realización de la misma éste debe estar bajo control médico. Debe disponerse de los medios de control adecuado (p.e. Termómetro, tensiómetro, etc.) y de los fármacos necesarios para interrumpir la prueba funcional, si fuera preciso. Toda prueba funcional se realizará en el área de emergencias de **Clínica La Luz**, en donde se cuenta con una toma de oxígeno, siguiendo las recomendaciones establecidas en el Procedimiento.

Cuando se soliciten “niveles de fármacos” en sangre, la extracción debe realizarse justo antes de la administración de la siguiente dosis o en las condiciones especificadas por el médico tratante.

Cuando se solicite “cultivo”, la muestra debe obtenerse de preferencia antes del inicio de tratamiento farmacológico y remitirse lo antes posible al laboratorio indicando la procedencia del fluido biológico. Para el caso de hemocultivos a realizarse en pacientes que ya han iniciado tratamiento antibiótico, se deben emplear recolectores de hemocultivos con inhibidores de antibióticos, mismo que pueden solicitarse al laboratorio. En caso de control post-tratamiento, es conveniente realizar el cultivo 10 días después de la suspensión de la terapia.

Para neonatos o niños pequeños, deben emplearse dispositivos de micro muestras, que pueden ser solicitados al laboratorio.

Es imprescindible obtener el volumen de la muestra indicado para cada determinación, el volumen indicado es el mínimo requerido y hace referencia a la cantidad de suero o plasma medida en microlitros, debe recordarse que aproximadamente el 60% del volumen de sangre total recolectada se recupera en suero y/o plasma una vez centrifugada la muestra.

5.7 MUESTRAS DE SANGRE DE CALIDAD ANALÍTICA

a) EXTRACCIÓN SANGUÍNEA

IDENTIFICACIÓN: PACIENTE – ORDEN - MUESTRA

En pacientes ambulatorios-conscientes:

- Pedir al paciente que repita su nombre completo o un documento de identificación.
- Comparar la información recibida con los datos de filiación de la orden.

En pacientes hospitalizados:

- Verificar identificación del paciente; además de corroborar número de habitación con el signado en la orden.

En pacientes inconscientes o con dificultad de comunicación:

- Corroborar la identidad con la información dada por acompañantes.
- En caso de emergencias – puede identificarse con el número de ingreso.

Las muestras deben ser identificadas en presencia del paciente. Pese a lo cual deberá siempre confirmarse efectivamente la concordancia entre el código entregado y la identificación consignada en el pedido.

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE SANGRE VENOSA

Localización del sitio de punción:

Las figuras 44 muestran los sitios de punción más comunes, sin embargo el sitio habitual de punción venosa suele ser la vena basílica, pues la cefálica es más propensa a la formación de hematomas. En el caso de la mano, es recomendable puncionar el arco venoso dorsal, que posee mejor calibre, aunque también se puede puncionar la vena dorsal del metacarpo. (Figs. 45)

Nota: Debe seleccionarse adecuadamente el sitio de punción en miras a evitar al máximo posible punciones repetidas innecesarias. En caso de requerirse punciones repetidas, debe optarse por la colocación de un catéter que las facilite.

Colocación de torniquete:

La colocación adecuada del torniquete facilita la localización del sitio de venopunción, disminuye la probabilidad de hemólisis y las complicaciones a la toma, debe considerarse lo siguiente:

- Previo al uso de torniquete de látex (goma), debe preguntarse al paciente si es alérgico a este componente, pues en caso de serlo hay que evitar su uso.
- Colocar 8cm por encima del sitio de punción, con el lazo por encima.
- No ejercer presión excesiva, pues no debe bloquearse el flujo arterial.
- Cambiar de torniquete cuando exista evidencia de contaminación.

Nota: No debe usarse el torniquete por más de UN MINUTO, pues provoca hemoconcentración y altera a varios analitos. Además, debe evitarse el estasis venoso motivado por una extracción demasiado prolongada y una presión excesiva con el torniquete.

El Torniquete no es recomendado en ciertos análisis como Calcio o Lactato, pues altera los resultados.

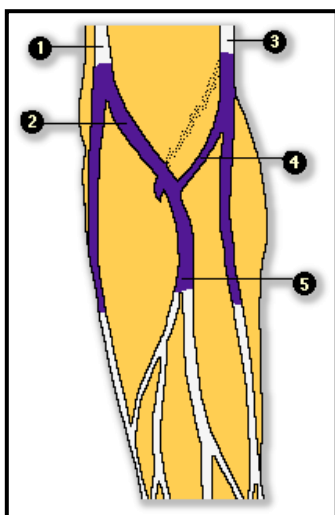


Fig. 44. Venas del pliegue del codo.
Venas:

1. Cefálica; 2. Cefálica mediana; 3. Basilíca;

Como evidenciar una vena?

- Movimientos suaves de abrir y cerrar mano (paciente)
- Masaje delicado desde muñeca hacia el codo
- Fijar las venas con los dedos cuando estas se perciban flácidas

OJO: NUNCA GOLPEE LA VENA CON LOS DEDOS, PUES PROVOCA HEMÓLISIS CAPILAR Y ALTERA EL

Lugares a evitar:

- Áreas con terapia o hidratación endovenosa;
- Zonas de cicatrices o quemaduras
- Miembros superiores correspondientes a zona de mastectomía
- Áreas de hematomas
- Fístulas arterio-venosas

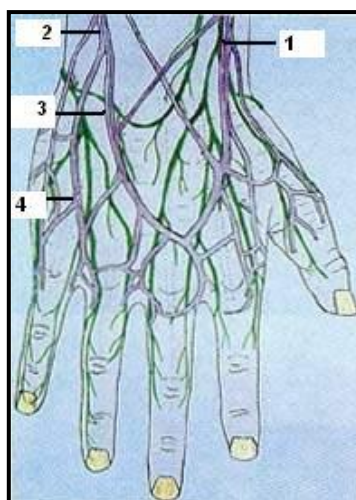


Fig. 45. Venas del dorso de la mano.
Venas:

1. Cefálica; 2. Arco Dorsal; 3. Metacarpiana; 4. Dorsal del metacarpo

Asepsia y antisepsia para la toma:

La punción debe realizarse en condiciones estériles, por lo que debe considerarse tanto la antisepsia de la zona de punción, cuanto la adecuada higiene de las manos. La higiene adecuada de las manos (con agua y jabón), previa a la venopunción se presenta en la figura 46.



1. Antes de lavarse las manos: Retire reloj, pulseras y anillos. Moje las manos y coloque en ellas solución de jabón. **2.** Frote la palma de la mano derecha con el dorso de la izquierda y viceversa **3.** Frote las palmas con los dedos entrelazados y las palmas Júntelas y frote las palmas



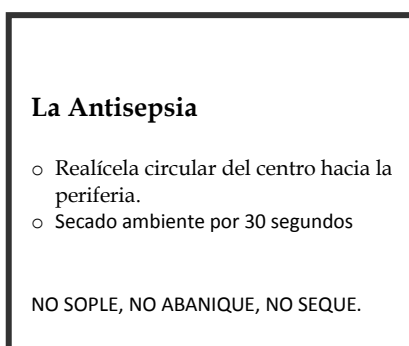
4. Frote la parte posterior de los dedos con la palma de la mano opuesta (derecha - izquierda) **5.** Con la palma de la mano opuesta, lave el dedo pulgar con movimientos rotatorios **6.** Con la mano opuesta frote la muñeca y luego el antebrazo. Para secarse es preferible usar toallas de papel.

Fig. 46. Técnica de lavado de manos

Los guantes, deben ser colocados con cuidado, previo al retiro de anillos y relojes, evitando que se rasguen. El guante debe quedar perfectamente adherido a la piel, para evitar se pierda la sensibilidad al tacto.

- La antisepsia de la zona de punción, debe realizarse con alcohol etílico o isopropílico al 70%, con la finalidad de evitar la potencial contaminación cruzada al usar torundas de preparación casera.

Figura 47: Antisepsia



Nota: Cuando se solicite dosificación de alcohol, utilice como antiséptico sablón.

Extracción con tubos al vacío o jeringuilla?

La extracción con tubos al vacío es la técnica estándar recomendada internacionalmente, por su seguridad, facilidad de recolección, proporción correcta anticoagulante plasma y facilidad de recoger diferentes tipos de tubos mediante una punción única. Por lo antes expuesto, el empleo de jeringuillas para extracción debe ser evitado en lo posible, dada la diversidad de implementos existentes para la extracción al vacío.

Fig. 48. Sistema de extracción al vacío



Fig. 49. Equipo básico para extracción de sangre venosa

Secuencia de extracción de tubos:

El seguir un orden adecuado en los tubos usados para la extracción, previene la contaminación cruzada de aditivos de un tubo a otro, en el momento de intercambio de los mismos en la recolección de muestras. La secuencia sugerida por Consejo

Nacional de Laboratorios de los Estados Unidos (NCCLS), se presenta en la figura 50.

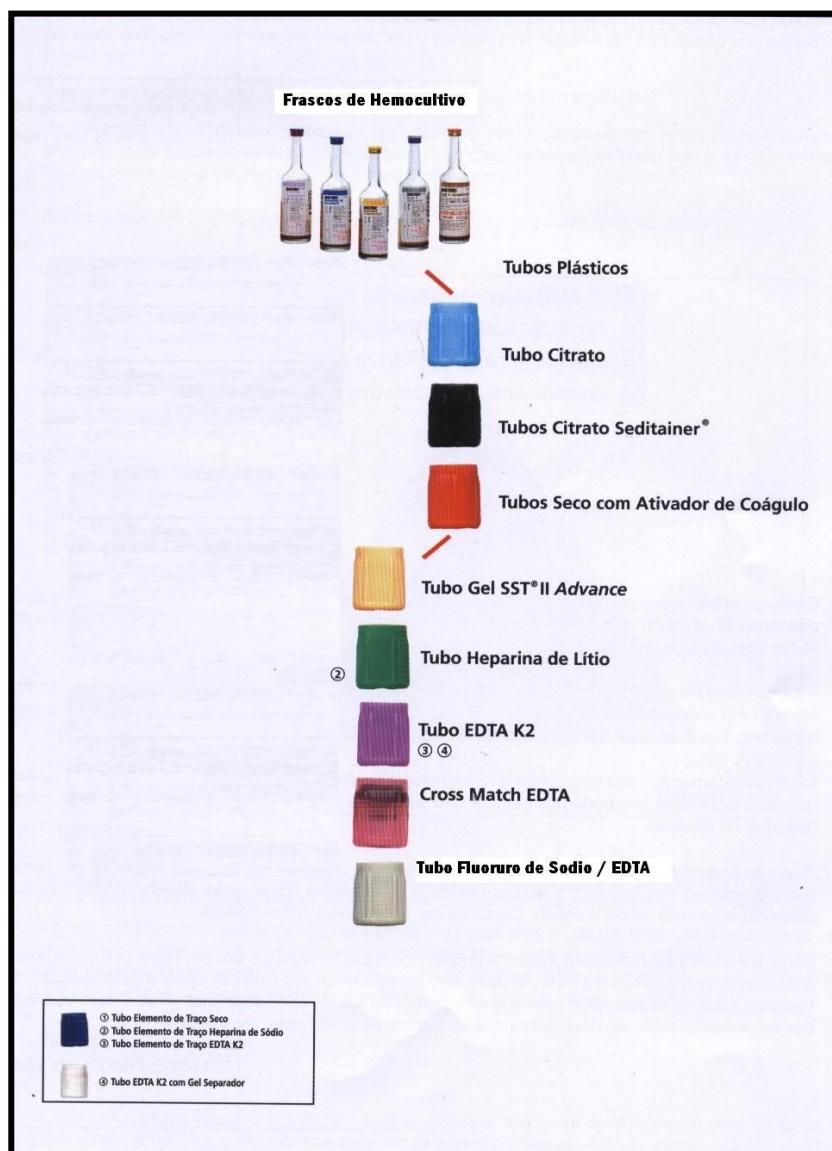


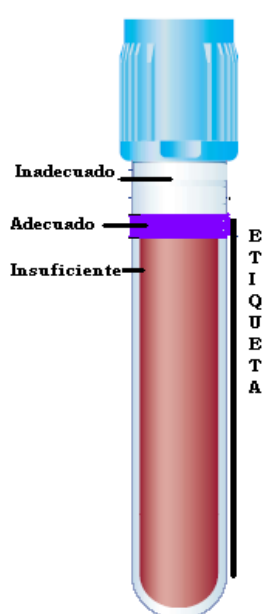
Fig. 50. Orden de toma de tubos al vacío.

Tomado y modificado de: Recomendaciones da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de Sangue Venoso. Outubro, 2005.

Nota: El empleo de tubos al vacío con anticoagulante, permite establecer una relación adecuada de sangre – anticoagulante, que favorece la confiabilidad de los análisis realizados, mejorando el tiempo respuesta y disminuyendo la probabilidad de error.

Los tubos para colección de muestras sanguíneas de empleo más frecuente, catalogados por color de tapa, uso, tipo de anticoagulante y base química, se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 10: Muestra obtenida, color de tapón y aplicación.

Muestra	Tipo Anticoagulante	Color Tapón	Aplicación más frecuente	
Plasma	Citrato	Azul 	Coagulación TP-TTP-Fibrinógeno	
Plasma	EDTA	Lila 	Hemograma (Biometría hemática – Cuadro hemático)	
Plasma	Heparina	Verde 	Química Clínica: Perfiles de Emergencia Gasometría, Dímero D, Troponina, Mioglobina	
Suero	Activador de coagulación	Rojo 	Química General Electrolitos Hormonas (p.e. β HCG) Serología	

Plasma	Citrato	Negro	Tubo especial para Eritrosedimentación de Westergreen	
--------	---------	-------	---	--

Procedimiento para extracción de sangre venosa (pliegue de codo):

Una punción adecuada

- El paciente debe ser puncionado una sola vez
- Verificar sitio de punción previo a la realización de la toma
- Siempre puncionar con el bisel de la aguja mirando hacia arriba
- Introducir la aguja ± 1 cm en el brazo
- Respetar el ángulo de 30° para la

Siga los siguientes pasos:

- Verificar condiciones del sitio de toma (limpieza, materiales e insumos).
- Lavarse de manos.
- Colocarse los guantes.
- Solicitar al paciente que diga su nombre completo para compararlo con el que consta en el pedido y rotulado de tubos.



Fig. 51. Colocación de guantes

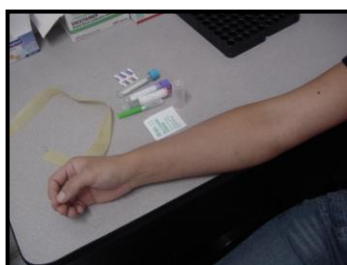


Fig. 52. Preparación de material

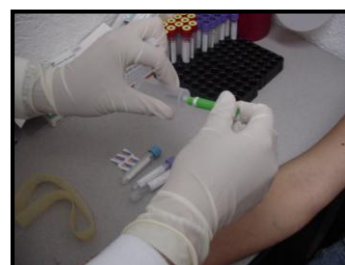


Fig. 53. Preparación de sistema

- Ordenar el material a ser usado con el paciente. La identificación de los tubos debe hacerse frente al paciente.
- Informar al paciente acerca del procedimiento a realizar.
- Abrir la aguja de punción, rompiendo el sello de seguridad frente al paciente.

- Si el torniquete va a ser usado para la selección preliminar de la vena, colóquelo y pida al paciente que abra y cierre la mano, afloje el torniquete y espere 2 minutos para usarlo nuevamente.
- Coloque el torniquete (8cm por sobre el pliegue del codo).
- Realice la antisepsia de la zona.



Fig. 54. Preparación de antisepsia



Fig. 55. Antisepsia



Fig. 56. Colocación de Torniquete

- Coloque el brazo del paciente en semi-extensión, asegurándose que el codo quede apoyado en la mesa de extracción, solicite al paciente que cierre su puño.
- Retire la tapa de la aguja del dispositivo de extracción (deséchela como basura común).



Fig. 57. Fijación de torniquete



Fig. 58. Punción (ángulo 30°)



Fig. 59. Descarte de aguja

- Realice la punción en un ángulo aproximado de 30°, con el bisel de la aguja mirando hacia arriba. De ser necesario con la otra mano extienda la piel, para mejor visualización de la vena.
- Inserte el primer tubo al vacío.
- Cuando la sangre comience a fluir dentro del tubo, retire el torniquete delicadamente y pida al paciente que abra el puño.

- Realice la toma de los tubos requeridos, en base al pedido del paciente, respetando el orden presentado en la figura 37.
- Inmediatamente después de retirar cada tubo, inviértalo suavemente (5-10 veces).
- Una vez retirado el último tubo, retire la aguja y haga presión sobre el sitio de punción con un algodón o gasa secos. Debe ejercerse presión local por al menos uno o dos minutos, para evitar el sangrado y la formación de hematomas. *En caso el paciente esté en condiciones de hacerlo, instrúyalo para ejerza presión hasta que la zona de punción deje de sangrar.*
- Descarte la aguja en el guardián de cortopunzantes.
- Coloque una “curita” en la zona de punción.
- Verificar las condiciones generales del paciente, preguntando si está en condiciones de moverse solo.
- Colocar las muestras en condiciones adecuadas, dependiendo del tipo de analito.

Nota: Debe instruirse al paciente para que no doble el brazo, no cargue peso o realice cualquier esfuerzo físico en el lado de la punción durante una hora luego de la extracción. Además indique que no use la manga doblada, pues puede ejercer efecto de torniquete y provocar sangrado del sitio de punción.

Procedimiento para extracción de sangre venosa en condiciones especiales

- **Toma de muestra en catéter de infusión**

Nota: Este tipo de toma NO ES RECOMENDADA y debe realizarse ÚNICAMENTE EN CASOS DONDE SU USO SEA IMPRESCINDIBLE, puesto que la muestra puede verse afectada profundamente.

Cuando una muestra sea tomada de esta forma, es imprescindible que se registre en el Pedido de Laboratorio que LA MUESTRA FUE TOMADA POR ESTA VÍA, así

como la infusión que se estaba perfundiendo y de ser el caso los medicamentos que se administraron por esta vía. En la siguiente tabla se muestran los efectos de las mismas sobre algunos analitos.

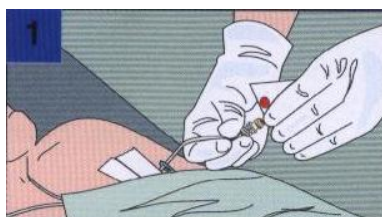
Infusión/ Transfusión	Substancias afectadas	Tendencia	Comentario, mecanismo
Dextrosa	Tiempo de coagulación	↓	5 – 10 segundos de retardo
	Respuesta del Factor von Willebrand	↓	
	Proteína sérica total, plasma	↑	Método de Biurex, dependiente de la turbidez, coloración.
	Urea - suero	↓	
	Grupo sanguíneo		Pseudoaglutinación
Gamma globulina	Serología		Falsos positivos
Electrolitos	Potasio, sodio, magnesio	↑	Contaminación
Glucosa	Glucosa	↑	Contaminación
	Fósforo inorgánico, potasio	↓	Insulina
	Amilasa, bilirrubina	↑	Encima del 15%, especialmente en recién nacidos
Fructosa	Ácido Úrico	↑	Efecto metabólico
Citrato	pH sanguíneo	↓	Inhibición
(Transfusión	Test de	↑↓	

sanguínea)	coagulación		
Solución salina	Iones	↑	Contaminación
0.9%	Hemodilución	↓	

Tomado y modificado de: Recomendaciones da Sociedade Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de Sangue Venoso. Octubre, 2005., p 38.

Para realizar la toma del catéter y luego de haberse asegurado de que el flujo de la infusión fue totalmente descontinuado, deberán seguirse los siguientes pasos:

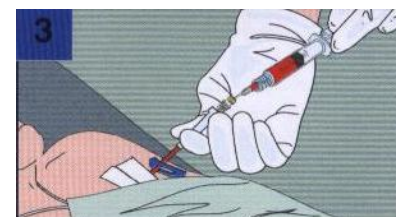
Figura 47: Pasos para realizar la toma con catéter



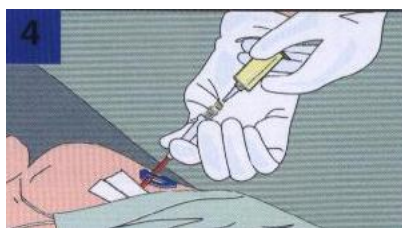
Realice antisepsia rigurosa



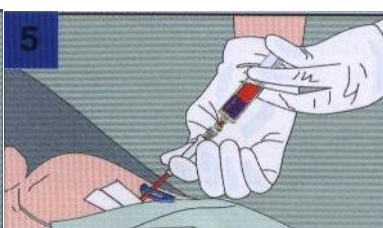
Lave la cánula con solución salina 0.9%, con un volumen proporcional al tamaño del catéter.



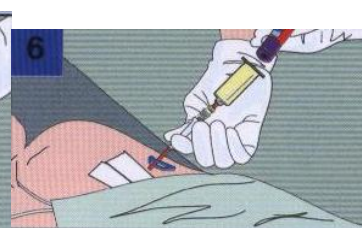
Los primeros 5 mL de sangre extraídos deben ser desechados, previo a que la toma sea realizada.



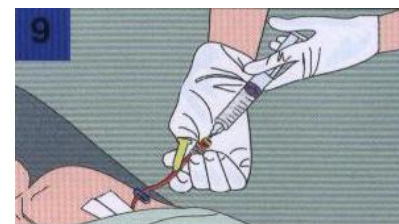
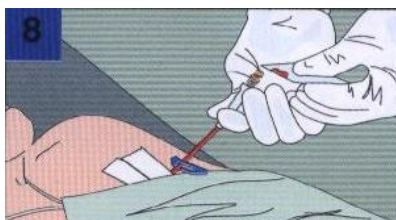
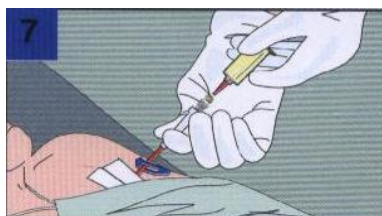
Conectar el adaptador a la jeringuilla o a la camisa del sistema de vacío



Tome la muestra



Tome la muestra



Retire el adaptador o la jeringuilla	Realice una antisepsia rigurosa del sitio en donde fue conectado el adaptador o la jeringuilla.	Puede reiniciarse la infusión, bajo la responsabilidad del profesional a cargo.
--------------------------------------	---	---

Tomado y modificado de: Recomendaciones da Sociedade Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de Sangue Venoso.

Octubre, 2005., p 38.

Garantizando la Calidad de las muestras:

Nota: La confiabilidad de los resultados obtenidos depende en gran parte de una flebotomía adecuada, que asegure la obtención de muestras de calidad. Esto se logra a través de: asegurar la calidad del material usado y de la capacitación adecuada del personal que realiza la flebotomía.

Hemólisis – cómo evitar su aparición?

La hemólisis se define como la liberación de los componentes intracelulares hacia el plasma o el suero, fruto de la ruptura de los elementos celulares de la sangre, mismos que pueden interferir con los resultados de las determinaciones de varios analitos y que se reconoce generalmente por la coloración rojiza causada por la hemoglobina liberada desde los eritrocitos. Los diferentes niveles visuales de hemólisis se presentan en la figura 48.

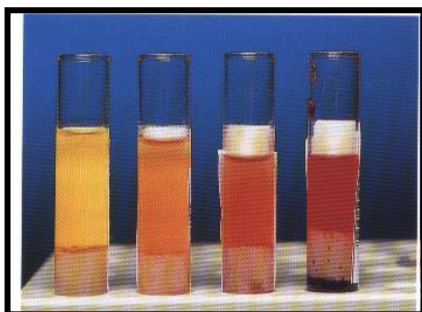


Fig. 61. Grados de hemólisis

Prevención de hemólisis – previo a la toma

- Deje secar el alcohol usado para la antisepsia

- Evitar agujas de calibre pequeño (22 G1), su uso debe reservarse para casos especiales.
- No tome muestras de áreas con hematomas o equimosis.
- Tome la muestra con bisel hacia arriba y en el ángulo recomendado de 30°.
- Tubos con volumen insuficiente o excesivo, alteran la relación anticoagulante/muestra y esto a su vez ocasionar hemólisis. (Figura 62).

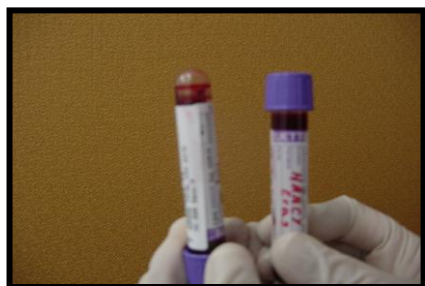


Fig.62 Tubos con llenado excesivo, con formación de coágulos que generan errores analíticos y obstruyen los flujos de

- En caso se realicen tomas con jeringuillas, observe lo siguiente:
 - Verificar que aguja esté adecuadamente acoplada a la jeringuilla para evitar la formación de espuma.
 - No halar del émbolo de la jeringuilla con mucha fuerza.
 - Para trasvasar la jeringuilla a los tubos, retirar la aguja y hacerlo delicadamente por las paredes laterales, evitando la contaminación del tubo con la pared de la jeringuilla.
- **NO PUNCIÓNAR LOS TUBOS CON LA AGUJA DE LA JERINGUILLA PARA TRANSFERIR LA MUESTRA AL TUBO, PUES LA EXCESIVA PRESIÓN POSITIVA GENERARÁ HEMÓLISIS.**

Prevención de hemólisis – luego de la toma

- Homogenizar la muestra suavemente por inversión (5 – 10 veces).
- No dejar a la muestra en contacto directo con el hielo, cuando la muestra requiera conservación a temperatura de refrigeración.
- Use de preferencia el tubo primario, evite la transferencia de muestras de un tubo a otro.
- Evitar la exposición directa a temperaturas muy elevadas o a la luz directa, por cuanto pueden provocar hemólisis y/o degradación.

- No centrifugar la muestra para la obtención del suero antes de que el coagulo se haya retraído completamente, por cuanto puede llevar a la ruptura celular.
- Cuando se utiliza un tubo primario con gel separador¹, la separación del suero debe ser realizada dentro de los 30 minutos y 2 horas luego de la toma.
- NO DEBE USAR NUNCA EL FRENO DE LA CENTRÍFUGA, PUES EL CAMBIO BRUSCO DE VELOCIDAD PUEDE SER CAUSANTE DE HEMÓLISIS.

Nota: Los tubos pediátricos tienen menor cantidad de vacío, por lo tanto la sangre fluye lentamente dentro de él. En el momento de la toma, espere que la sangre pare de fluir dentro del tubo, para retirarlo de la aguja e insertar el tubo siguiente.

OBTENCIÓN DE PLASMA

- Recolectar la muestra de sangre recién extraída en el tubo con el anticoagulante correspondiente. Mezclar suavemente por inversión y centrifugar inmediatamente con el tubo tapado para evitar evaporación. Los diferentes tipo de plasma y su forma de obtención son:
 - **Plasma:** 10 minutos a 3000 rpm (temperatura en función de la prueba solicitada).
 - **Plasma pobre en plaquetas:** 10 minutos a 3000 rpm a temperatura ambiente.
 - **Plasma rico en plaquetas:** 10 minutos a 900 rpm a temperatura ambiente.
- Recoger el sobrenadante en un tubo de 3 mL de polipropileno, cuidando de no arrastrar eritrocitos.
- Para evitar la resuspensión es recomendable no utilizar el freno de la centrífuga.

¹ Previo a la extracción con este tipo de tubo, deben considerarse las posibles interferencias existentes.

- Debe prestarse mucha atención a la conservación de la muestra, especialmente cuando se solicitan pruebas de coagulación.

CUIDADOS PARA LA DETERMINACION DE PRUEBAS DE COAGULACION.

Tubos y anticoagulantes:

- Las muestras de sangre para pruebas de coagulación se deben extraer en tubos de materiales “no reactivos” como el polipropileno o vidrio siliconado.
- El anticoagulante de elección es el citrato trisódico 0.129 mol/L (3.8% en una proporción de 1 parte de anticoagulante por 9 de sangre). Es muy importante recoger el volumen de sangre exacto. La extracción de un volumen escaso o excesivo afecta a los resultados.
- Una vez extraído, mantener el tubo a temperatura ambiente herméticamente cerrado y centrifugar cuanto antes, y siempre antes de transcurridas 2 horas de la extracción. El tubo destapado pierde dióxido de carbono y aumenta el pH con lo que se alteran algunos factores.

Centrifugación y separación del plasma:

- Para la mayoría de pruebas de coagulación, la centrifugación mínima recomendada a aplicar al tubo es de 2500g durante 15 minutos (3700rpm en una centrifuga de 15 cm. de radio). Para evitar la resuspensión es recomendable no utilizar el freno de la centrifuga.
- Después de la centrifugación, el plasma se debe extraer cuidadosamente para evitar remover la capa leucoplaquetaria. Si la muestra de plasma se va a congelar, la calidad de la muestra mejora si el plasma se centrifuga una segunda vez.
- Plasma hemolítico o lipémico no se puede utilizar para la realización de la mayoría de las pruebas de coagulación (Tiempo de tromboplastina parcial activado, Anticoagulante lúpico, factores de la coagulación, Resistencia a la proteína C activada, entre otros.).

Congelación de la muestra:

- Una vez separado el plasma, éste debe colocarse en tubos cerrados herméticamente y se congelará cuanto antes. Es muy importante dividir el plasma en diversas alícuotas (al menos tres) de unos 500 uL, cuando se soliciten varias determinaciones (p.ej. Factores de la coagulación, Anticoagulante lúpico, resistencia de la proteína C activada, etc.).
- Para congelar la muestra se debe realizar a la menor temperatura posible para asegurar una congelación rápida. Una congelación excesivamente lenta puede deteriorar algunos factores de la coagulación.

SANGRE

- Recoger la sangre recién extraída en el tubo apropiado con su correspondiente anticoagulante, y mezclar suavemente por inversión.

SUERO

- Recoger la sangre recién extraída en un tubo sin anticoagulante; esperar de 30 a 60 minutos hasta que se produzca la retracción del coágulo y posteriormente centrifugar con el tubo tapado durante 10 minutos a 3000 rpm a temperatura ambiente.
- Recoger el sobrenadante en un tubo de 3 mL de polipropileno, evitando el arrastre de eritrocitos.

5.8 GASOMETRÍA ARTERIAL

La gasometría arterial tiene como objetivo la monitorización de las condiciones homeostáticas de los gases sanguíneos y del equilibrio ácido base.

La toma de muestra de sangre arterial es un procedimiento médico, que se realiza por punción arterial preferentemente en arteria radial o humeral en adultos y en arterias epicráneas en neonatos. El procedimiento está contraindicado en presencia de:



- Defectos de coagulación,
- Compromiso circulatorio en la extremidad

- Infección local o hematomas en el sitio de punción
- Colaterales inadecuadas al practicar el Test de Allen.²

Fig. 63 Material requerido para toma de gasometría arterial

El procedimiento paso a paso, se describe en la siguiente secuencia gráfica:

Figura 64: Toma de sangre arterial

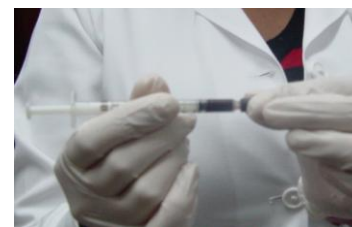


1. Palpar el latido de la arteria con los dedos CONTENIDO y medio
2. Verificar el émbolo de la jeringuilla para gasometría o heparinizarla³
3. Pinchar la piel y posteriormente la arteria (temporal, radial o humeral), sin dejar de palpar el latido, con un ángulo entre 15 y 45° respecto a la piel dependiendo de la edad del paciente y la localización de la arteria.

² **Test de Allen:** Elevar la mano empuñada, comprimir directamente las arterias radial y cubital al mismo tiempo para obstruirlas, luego abrir la mano, la piel aparecerá blanqueada; enseguida se descomprime solamente la arteria cubital y se observa el cambio de coloración de la mano, la cual en 10 segundos debe tornarse totalmente rosada, cuando se llenan los capilares provenientes de la arteria cubital. El color rosado de toda la mano significa que la arteria cubital por sí sola, es capaz de abastecerse en caso de que la arteria radial se obstruya (prueba de Allen positiva), y solo en este caso se puede proceder a realizar la punción radial



4



4. La sangre debe fluir lenta y espontáneamente. En caso no fluya es probable que se haya atravesado la arteria, entonces se debe tirar lentamente de la aguja hasta que se vea fluir la sangre

5. Retirar la aguja y aplicar presión en el lugar de punción durante unos 5 minutos

6. Tapar inmediatamente con el tapón de la jeringa

Cumplidos los pasos previos debe rotularse la jeringa para su envío al laboratorio acompañada del correspondiente pedido.

5.9 GASOMETRÍA CAPILAR - MICROMÉTODO

La gasometría arterial por micro método debe realizarse por punción en el borde lateral externo interno del talón; así como en las caras laterales de las falanges distales de los dedos de la mano (anular, medio e CONTENIDO). (Figura 65).

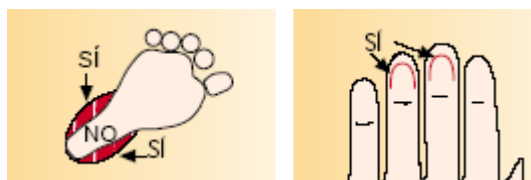


Fig. 65 Sitios de punción capilar

La toma de muestra de gasometría arterial por micro método se contraindica en:

- Niños edematosos.
- Infecciones de piel en el sitio de punción.

⁴ IRI = Índice de resistencia a la insulina (glucosa en ayunas [mmol/L] x Insulina de ayuno [mU/L]/22.5). G = glucosa en ayunas.

- Presencia de hematomas.
- Vasoconstricción periférica o cianosis.

3 Para heparinizar la jeringa se debe cargar 0, 1 ml de heparina de litio y manteniendo en posición vertical la jeringa, retirar el embolo hasta la marca de 1 ml, posteriormente ir subiendo el émbolo hasta el cono haciendo salir al exterior a través de la aguja toda la heparina. Esta maniobra no es necesaria si se usa una jeringa de gasometría

Figura 66: Toma de muestra recién nacido



1. Calentar el talón introduciéndolo en un recipiente con agua templada a 41° C. para producir vasodilatación local



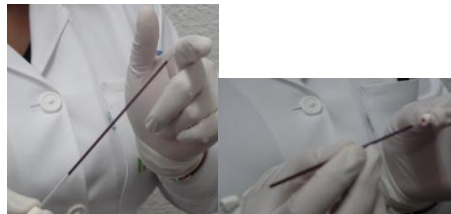
2. Sujetar la mano o el talón firmemente y limpiar con alcohol swap.



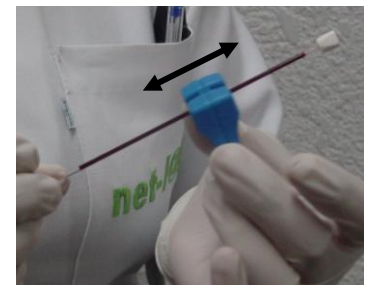
3. Puncionar perpendicular y enérgicamente con la lanceta en el sitio correspondiente



4. Presionar de forma intermitente para favorecer la formación de la gota y recogerla con el capilar evitando la formación de burbujas de aire. Luego limpiar y comprimir el sitio de punción.



5. Introducir la barra metálica en el capilar y taponarlo.



6. Movilizar la barrita desde fuera con un imán deslizando de un lado a otro.

Cumplidos los pasos previos debe etiquetarse la jeringa para su envío al laboratorio acompañada del correspondiente pedido.

5.10 MUESTRAS DE ORINA

La muestra debe ser recogida de una micción al azar. Remitir la muestra lo antes posible al laboratorio.

a) ORINA PARA CULTIVO

- Recoger en un recipiente estéril, tras lavado de genitales externos con abundante agua y sin secar. Debe recogerse la orina de primera hora de la mañana despreciando el primer chorro y tomando la orina de la porción media de la micción.
- Indicar en el formato de remisión de muestra si el paciente está sondado.
- Conservar la muestra refrigerada y remitir lo antes posible al laboratorio

En pacientes que se encuentren con sonda vesical, deberá seguirse el siguiente procedimiento:

- Pinzar la sonda por al menos una hora.
- Luego dejar fluir la orina por la sonda desconectada hacia un frasco estéril. En caso exista un dispositivo para uso de jeringuilla este deberá ser empleado para extraer la orina, a través del dispositivo de goma para punción de la sonda.

b) ORINA DE 24 HORAS

- Al levantarse por la mañana, orinar y desechar esta orina; a partir de este momento, recoger en un recipiente adecuado toda la orina hasta el día siguiente a la misma hora (incluida ésta).
- Para las determinaciones analíticas que requieran que la orina permanezca a un pH determinado desde el momento de la obtención, se debe suministrar al paciente el recipiente con la cantidad de ácido o base correspondiente:
 - Acidificar (pH < 6.0): 10 ml de ácido clorhídrico al 10%.

- Alcalinizar (pH > 6.0): 10 g de carbonato sódico por litro.
- Para el transporte de las muestras de orina en caso se requiera hacerlo por periodos superiores a 12 horas, deben emplearse los tubos para urianálisis con preservante.
- Remitir la muestra lo antes posible al laboratorio.

5.11 MUESTRAS DE HECES

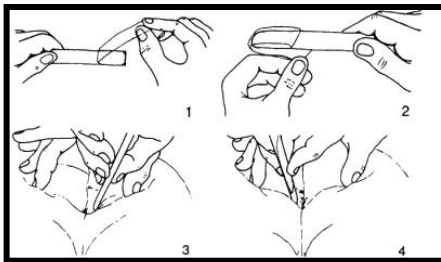
a) ESTUDIO DE GRASAS EN HECES

- Recoger 3 muestras de heces de 3 deposiciones diferentes consecutivas en 3 botes estériles (no llenar más de la mitad).
- Mantener la muestra: congelada y remitirla lo antes posible al laboratorio.

b) PARÁSITOS EN HECES

- Recoger heces recientes en un recipiente estéril, evitando contaminación con orina u otras secreciones (no llenar más de la mitad). Previamente el paciente debe evitar anti diarreicos, supositorios o laxantes a base de aceites.

c) HUEVOS DE OXIUROS O ENTEROBIUS VERMICULARES (CINTA DE GRAHAM)



Inmediatamente después de levantarse por la mañana y antes de lavarse y defecar, el paciente debe aplicar cinta adhesiva (tipo “celo”) a los márgenes anales y posteriormente pegar dicha cinta sobre un portaobjetos.

Fig. 67. Colocación de cinta

d) COPROCULTIVO, ADENOVIRUS Y/O ROTAVIRIS, SANGRE OCULTA Y OTROS

- Recoger heces recientes en un recipiente estéril (no llenar más de la mitad).
- Mantener la muestra refrigerada y remitirla lo antes posible al laboratorio.

5.12 MUESTRAS DE FLUIDOS DE VÍAS RESPIRATORIAS

a) ESPUTO

Tras enjuagarse previamente la boca con agua, expectorar profundamente y recoger la muestra en un recipiente estéril. Si el paciente no consigue expectorar adecuadamente, puede inducirse la expectoración mediante nebulizador con solución salina 0.9% (0.9g NaCl/100 ml).

Mantener la muestra a temperatura ambiente, remitir la muestra lo antes posible al laboratorio.

b) BRONCO ASPIRADO, LAVADO BRONCO-ALVEOLAR, ASPIRADO GÁSTRICO

Recoger la muestra en recipiente estéril.

Guardar la muestra a temperatura ambiente y remitirla lo antes posible al laboratorio.

5.13 MUESTRAS DE SEMEN

a) ESPERMATOGRAMA

- El paciente debe mantener abstinencia sexual durante los tres días previos a la recogida de la muestra.
- La muestra obtenida por masturbación, debe ser recogida en todo su volumen en un recipiente estéril.
- La muestra así recolectada debe ser identificada con el nombre del paciente y la hora en la que se recolectó la muestra.
- Tras la obtención del semen, éste debe llegar antes de 2 horas al laboratorio para una correcta valoración.
- La muestra debe ser mantenida a temperatura ambiente.

5.14 FLUIDOS BIOLÓGICOS

- La muestra de fluidos biológicos debe ser obtenida en un tubo estéril conteniendo heparina-litio (1-2 gotas) para estudio de celularidad, cristales y/o

bioquímica; para el efecto debe usarse tubo al vacío (tapa verde), el cual puede solicitarse al Laboratorio Clínico. Paralelamente debe enviarse un tubo aparte con muestra enviada en medio de transporte para cultivo.

- La muestra debe mantenerse refrigerada, a excepción del líquido céfalo-raquídeo, el cual debe mantenerse a temperatura ambiente.
- Cuando se solicite cultivo de un líquido biológico, esta debe mantenerse a temperatura ambiente.
- Toda muestra de fluidos biológicos debe remitirse lo antes posible al laboratorio.

5.15 HEMOCULTIVO

La toma de muestras para hemocultivo, deberá realizarse en condiciones extremas de asepsia, para luego ser trasvasada a los frascos específicos de hemocultivo. Se recomienda:

- Obtener la sangre previo a la administración del tratamiento y durante los periodos febriles.
- Para evitar contaminación, deben obtenerse 2 o 3 muestras de sangre separadas dentro de un periodo corto de tiempo (2-3 horas). Al aplicar esta conducta, el hallazgo será significativo si dos o más muestras son positivas para un mismo microorganismo).
- En caso de sospecha de endocarditis estreptocócica o enterocócica en pacientes febriles, se recomienda realizar 4 ó 6 hemocultivos en los intervalos de tiempo mencionados.
- Para los casos de fiebre de origen a determinar, deben realizarse repeticiones diarias de muestra durante tres días.
- La piel del sitio elegido para la punción debe ser desinfectada adecuadamente con tintura de yodo y eliminado el exceso de yodo con alcohol al 70%.
- Obtener al menos 10 ml de sangre. En los niños debe tomarse en cuenta la volemia.

- Introducir 5 ml de sangre en cada frasco (aerobio y anaerobio), previamente debe desinfectarse el tapón de goma de los frascos con tintura de yodo y alcohol, así como flamear la aguja de la jeringa antes de inyectar la sangre en cada frasco.
- Mezclar suavemente por inversión el contenido de los frascos.
- Las muestras deben ser mantenidas en estufa a 37 oC (no debe refrigerarse). La muestra debe ser enviada lo antes posible al laboratorio.

5.16 MICOSIS PIEL, PELO, UÑAS

a) CUERO CABELLUDO Y PELO

- Al examinar al paciente, debe buscarse zonas de pérdida de cabellos, cabellos quebrados o lesiones de cuero cabelludo.
- Obtener escamas, costras, partes del cabello afectado o material del borde de las lesiones.
- El material obtenido debe ser colocado en una caja petri, que deberá sellarse posteriormente.

b) RASPADO DE LESIONES DE PIEL, COSTRAS O ESCAMAS

- El área de lesión debe ser lavada inicialmente con agua y jabón, con posterior limpieza con alcohol al 70%, empleando gasa (no debe usarse algodón). Deje secar.
- Debe rasparse el borde de la lesión con una hoja de bisturí estéril, recogiendo el material raspado y las porciones de epidermis que puedan haberse desprendido.
- El material obtenido debe ser colocado entre dos placas portaobjetos, que deberán sellarse posteriormente con cinta adhesiva transparente.

c) RASPADO, CORTES Y FRAGMENTOS DE UÑAS

- El área de lesión debe limpiarse con alcohol al 70%, empleando gasa (no debe usarse algodón). Deje secar.

- Debe rasparse la(s) lesión(es) o la zona afectada con una hoja de bisturí estéril, recogiendo el material raspado.
- Paralelamente deben cortarse los pedazos de uñas afectadas y recoger los detritus de debajo de la uña
- El material obtenido debe ser colocado entre dos placas portaobjetos, que deberán sellarse posteriormente con cinta adhesiva transparente.

Todas las muestras de piel, pelo o uñas deberán conservarse a temperatura ambiente y remitirse lo más pronto posible al laboratorio.

5.17 MUESTRAS DE MICROBIOLOGÍA: GENERALIDADES

Las muestras enviadas para el área de Microbiología deberán etiquetarse con el nombre del paciente, tipo de muestra y fecha de toma.

En la siguiente tabla se presenta la forma de transporte de muestras para estudio microbiológico por tipo de muestra:

Tabla 12: Recolección de muestra microbiología

MUESTRA	TRANSPORTE*
Secreción Vaginal	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Secreción Faríngea	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Secreción Nasal	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Secreción Uretral	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Herida	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Secreción de oído	Hisopado en medio de transporte (Stuart)
Semen	Frasco estéril de boca ancha
Orina	Frasco estéril de boca ancha
Espuito	Frasco estéril de boca ancha

Heces	Frasco estéril de boca ancha
Líquido Céfal Raquídeo	Tubo de Vidrio Estéril
Líquido Pleural	Tubo de Vidrio Estéril
Líquido Sinovial	Tubo de Vidrio Estéril
Hemocultivo	
○ Adultos sin inhibidor de antibióticos	Botella - BD BACTEC TM Standard 10 Aerobic / F 40 mL- MUESTRA 8 - 10mL BOTELLA TAPA AZUL
○ Adultos con inhibidor de antibióticos	Botella BD BACTEC TM PLUS + Aerobic / F 25 mL- MUESTRA 8 -10 mL BOTELLA TAPA PLOMA
○ Cultivo pediátrico	Botella BD BACTEC TM PEDS PLUS / F 40 mL - MUESTRA 1 -3mL BOTELLA TAPA ROSADA
○ Cultivo Hongos	Botella BD BACTEC TM Mycosis IC / F 40 mL - MUESTRA 8 -10mL BOTELLA TAPA VERDE

** = En caso no cuente con los materiales adecuados para la toma y transporte de muestras, favor solicítela en el laboratorio*

5.18 PRUEBAS FUNCIONALES

a) PRUEBAS DE EVALUACIÓN DE ESTADO DE HIDRATOS DE CARBONO

OBJETO

Los procedimientos que se presentan buscan establecer el estado de homeostasis y respuesta de los niveles de glucosa en diferentes condiciones biológicas y de estimulación.

TEST DE O´ SULLIVAN

Se emplea para la detección de Diabetes Mellitus Gestacional. Indicado en mujeres de riesgo moderado de presentación de la enfermedad que se encuentren cursando entre la semana 24 y 28 de la gestación.

REQUERIMIENTO:

Muestra basal en ayunas y 1 hora postcarga de glucosa.

Administrar 50 g de glucosa por vía oral.

INTERPRETACION

El resultado es positivo si la glucemia a la hora es superior a 140 mg/dL. En estos casos es necesario se confirme con prueba de tolerancia oral a la glucosa con 100 mg.

PRECAUCIONES:

Ninguna.

PRUEBA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA - 2 HORAS

Se emplea para catalogar la existencia de patología en el metabolismo de los hidratos de carbono.

REQUERIMIENTO:

- Debe suspenderse, siempre que sea posible, cualquier medicamento que pueda interferir con la prueba durante los 3 días previos.
- Ayuno de 12 horas (ideal realizar la prueba antes de las 9 de la mañana)
- Durante la realización de la prueba el paciente debe permanecer en reposo.

- Muestra basal en ayunas y 2 horas postcarga de glucosa
- En pacientes adultos administrar 75 g de glucosa por vía oral, que deben ingerirse en menos de 5 minutos.
- En el embarazo deben administrarse 100g de glucosa y tomarse muestras para determinación de glucemia a 1, 2 y 3 horas.
- En niños la dosis es de 1.75g/Kg de peso, Cuando se empleen presentaciones de glucocola de 200mL, deberá multiplicarse 4.72 por el peso en Kg del niño para conocer el número de mL a administrar (p.e. a un niño de 25 Kg, el volumen a usarse debe ser de 118 mL).

INTERPRETACION

Se considera normal cuando el valor de glucosa a las 2 horas es inferior a 140mg/dL. Si el valor de la glicemia basal es > 140 mg/dL se suspenderá la prueba. Se considera intolerancia a los hidratos de carbono cuando la glicemia sérica a las 2 horas muestre valores entre 140 y 200 mg/dL.

Se considera diagnóstica de diabetes mellitus cuando a las 2 horas de la ingesta de glucosa el valor obtenido es superior a 200 mg/dL.

En el embarazo los valores acordados son: basal <95 mg/dL; 1 hora <180 mg/dL; 2 horas < 150mg/dL y 3 horas: < 140mg/dL. Si dos o más valores de los citados son superiores en la paciente estudiada, se considera diagnóstico de diabetes gestacional. En caso de detectarse un solo valor patológico la prueba deberá repetirse pasadas 2 o 3 semanas.

PRECAUCIONES:

No debe realizarse en diabéticos ya diagnosticados. Puede ocasionar náusea y vómito; en este caso debe suspenderse la prueba pues ésta carecería de validez.

PRUEBA DE SOBRECARGA ORAL DE LA GLUCOSA - 5 HORAS

En circunstancias normales el pico máximo de secreción de insulina ocurre 30 minutos después de la ingesta de hidratos de carbono. Sin embargo algunos pacientes desarrollan hipoglicemias tardías reactivas a la ingesta.

REQUERIMIENTO:

- Debe suspenderse, siempre que sea posible, cualquier medicamento que pueda interferir con la prueba durante los 3 días previos.
- Ayuno de 12 horas (ideal realizar la prueba antes de las 9 de la mañana)
- Durante la realización de la prueba el paciente debe permanecer en reposo.
- Muestra basal en ayunas y a los 30, 60, 120, 180 y 240 minutos postcarga de glucosa. En todas las muestras debe determinarse glucosa e insulina.
- En pacientes adultos administrar 75 g de glucosa por vía oral, que deben ingerirse en menos de 5 minutos.
- En niños la dosis es de 1.75g/Kg de peso, Cuando se empleen presentaciones de glucocola de 200mL, deberá multiplicarse 4.72 por el peso en Kg del niño para conocer el número de mL a administrar (p.e. a un niño de 25 Kg, el volumen a usarse debe ser de 118 mL).

INTERPRETACION

Se considera positiva cuando se alcanzan valores de glucosa <50mg/dL.

PRECAUCIONES:

Ninguna.

Tabla 13: Interferencias medicamentosas causantes de hiper e hipoglucemia.

Hiperglucemia		
Diuréticos	Bloqueadores β	Calcioantagonistas
Bloqueadores α	Minoxidil	Diazóxido
Corticoides & ACTH	Anticonceptivos orales	Acido nicotínico
β -adrenérgicos	Ciclosporina	Hormonas
Pentamidina	Isoniazida	tiroideas
Acido Nalidíxico	L-dopa	Fenitoina
Rifampicina	Indometacina	Teofilina
Amoxapina	Droperidol	Dopamina
	Etanol	Doxapram

Quiniatazona	Morfina	Amiodarona
Asparaginasa	Encaidina	Litio
Dapsona	Ocaterótida	Acetazolamida
Clordiazepóxido		

Hipoglucemia

Salicilatos	IMAO
β - bloqueantes	Acetaminofeno
β - adrenérgicos	Tricíclicos
Pentamidina	Triemproprim - Sulfametoxazol
Quinina	Propoxifeno
IECA	Octreótida
Disopiramida	Tetraciclina
Fibratos	Mebendazol
Estreptozotocina	Cibenzolina
Fluoxetina	Etanol
Sertralina	Trometamina
Ganciclovir	Litio

Tomado de: Prieto Valtueña, JM. La Clínica y el Laboratorio. 20 ed. Ed. Masson.Barcelona, 2004.

PRUEBA DE TOLERANCIA A LA LACTOSA

Evalúa la intolerancia a la lactosa en síndromes de mala absorción. Puede ser anormal en enfermedad de Cron, pacientes con resección de intestino delgado, yeyunitis, infestación por *Guardia lambia*, enfermedad de Himple y fibrosis quística.

REQUERIMIENTO:

- El paciente debe mantener al menos 8 horas de ayuno antes de realizarse la prueba.
- Mientras se está realizando la prueba el paciente no debe fumar ni consumir goma de mascar.
- el paciente debe ser alentado a consumir a los menos 1 o dos vasos de agua durante la realización del test.

- El paciente debe permanecer sentado o en cama durante la realización del test.
- Muestra basal en ayunas para determinación de glucosa
- En pacientes adultos administrar una carga de 100 g de lactosa en 300 mL de agua. Si se sospecha de una severa deficiencia de lactosa la dosis debe ser disminuida.
- En niños de hasta 12 años debe administrarse una dosis de 1.7g/Kg de peso con un mínimo de 10 g y un máximo de 50 g. en una cantidad de agua lo más pequeña posible.
- Una vez administrada la dosis correspondiente se deben tomar muestras para determinación de glucosa a los 30 y 60 minutos.

INTERPRETACION

Se considera un test con respuesta normal cuando los niveles de glucosa incrementan en relación con la muestra basal más de 20 mg/dL. Los pacientes con intolerancia a la lactosa pueden demostrar incrementos de glucosa menores a 10 mg/dL.

b) PRUEBAS PARA EVALUACIÓN DE CRECIMIENTO

OBJETO

Los procedimientos de estimulación que se presentan, tienen por objeto establecer la integridad funcional de la secreción de la hormona de crecimiento y del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

Un solo nivel de HGH en ayunas tiene un valor limitado. La secreción de esta hormona es episódica y pulsátil. La HGH tiene una vida media de 20-25 minutos.

LIMITACIONES

El test para deficiencia en la hormona de crecimiento en niños es realizado como parte de una prueba dinámica que compromete varios estímulos. Pacientes con disfunción tiroidea pueden tener liberación anormal de hormona del crecimiento. Pacientes con tumores pituitarios a menudo liberan GH en respuesta a TRH o

GnRH. La somatomedina C es utilizada como prueba de screening para la deficiencia de HGH.

Estimulación de HGH con clonidina

REQUERIMIENTO:

- Muestra de sangre basal en ayunas y reposo.
- Administración por V.O. de Clonidina (Catapresan).

Tabla 14: Administración de clonidina

PESO	DOSIS
20 Kg	Media Tableta
30 Kg	Tres Cuartos
40 Kg o más	Una tableta

- Sigüientes muestras de sangre para HGH a los 60 y 90 minutos.

INTERPRETACION:

Respuesta normal, incremento de 7 ng/mL o más de frente a la muestra basal en cualquiera de las muestras.

PRECAUCIONES:

Hipotensión postural, somnolencia. El paciente debe permanecer acostado hasta que la presión Se muestre estable.

Estimulación de HGH post ejercicio

REQUERIMIENTO:

- Muestra basal en ayunas y reposo.
- Ejercicio vigoroso por 30 minutos.
- Sigüientes muestras de sangre para HGH a los 30 de actividad física.

INTERPRETACION:

Respuesta normal, incremento de 7 ng/mL o más de frente a la muestra basal

c) PRUEBAS PARA ESTUDIO DE HIPOGLUCEMIA: INSULINOMA

Test de ayuno prolongado

OBJETO:

El test de ayuno tiene por objeto facilitar la aparición de la hipoglucemia, especialmente en aquellos pacientes en los que existe sospecha de insulinoma. Siempre se debe realizar en medio hospitalario y con monitorización y observación clínica constante.

Está indicado en aquellas situaciones clínicas en las que se sospecha una hipoglucemia de cualquier etiología pero que no ha podido ser documentada previamente. Consiste en dejar en ayuno al sujeto hasta que éste presente una hipoglucemia espontánea inferior a 50 mg/dl, momento en el cual se suspenderá el test.

La monitorización horaria de la glucemia capilar es obligada, particularmente en aquellas situaciones en las que se sospeche de un hiperinsulinismo en las cuales la hipoglucemia puede ser precoz e incluso inmediata tras la ingesta de nutrientes.

REQUERIMIENTO:

El paciente debe ser hospitalizado para este test y permanecer en ayunas 72 horas (solamente puede tomar agua, te, bebidas no calóricas, ejercicio leve al final del test).

Tomar muestras de sangre para glucosa e insulina cada 8 horas o cuando los síntomas de hipoglicemia ocurran.

INTERPRETACION:

Respuesta normal: Los niveles de insulina son apropiados para los niveles de glucosa en suero. Niveles normales de glucosa durante de 72 horas de ayuno caen dentro de un rango de 30 mg/dL en mujeres y 50 mg/dL en hombres. Los niveles de insulina en los valores de glucosa anteriores son menor de 4mUI/mL o no detectables.

Pacientes con insulinoma: A menudo no desarrollan síntomas de hipoglicemia y pueden presentar valores de insulina mayor de 10 mUI/mL.

Nota 1: La relación normal de IRI/G es de 0,3 o menos y en pacientes con insulinoma la relación es IRI/G es mayor de 0,3.

PRECAUCIONES:

Debe disponerse de una vía canalizada y permeable, por cuanto puede requerirse administrar glucosa endovenosa ante síntomas severos de hipoglicemia.

Test de Tolbutamina

OBJETO:

Determinar la sospecha de insulinoma.

REQUERIMIENTOS:

- Dieta de 300 g de carbohidratos 3 días antes del test.
- En ayunas, colocar un catéter intravenoso y tomar muestras de sangre para glucosa e insulina
- Administrar 1g de tolbutamida intravenosa y tomar muestras de sangre para glucosa e insulina a los 30, 60, 90, 120, y 180 min.

Nota 1: Si la glucosa está por debajo de 50 mg/dL no se puede realizar el test.

INTERPRETACION:

Respuesta Normal: Hipoglicemia transitoria entre los 60 y 120, con recuperación entre los 120 y 180 min.

Pacientes con insulinoma: Glucosa menor a 55 mg/dL e insulina mayor a 20 mUI/mL en 3 determinaciones (120, 150 y 180 min.).

A los 150 min. La fórmula:

$(\text{glucosa} - \text{insulina})/2 \Rightarrow 42.5$ SUJETOS NORMALES

En pacientes con insulinoma ≤ 42.5

PRECAUCIONES:

No hacer el test en pacientes con ayunos prolongados (72h).

En las alergias o reacciones a las sulfonilureasas o sulfas.

Cuidado en pacientes con hipoadrenalismo.

Test de supresión del péptido “C”

OBJETO

Estudiar las hipoglicemias de ayunas, con la finalidad de diferenciar el insulinoma de la hipoglicemia ficticia, o en aquellos casos de coexistencia entre diabetes e insulinoma.

El péptido C es el 31 aminoácido polipeptídico con un peso de 3000 daltons, que conecta las cadenas A y B de la proinsulina. Después de los cambios enzimáticos del péptido-C a partir de la proinsulina, se forma la insulina. El péptido-C es liberado del páncreas en concentraciones equimolares con la insulina.

REQUERIMIENTOS:

Debe obtenerse sangre venosa para determinación de Péptido C en aquellos pacientes que demuestren niveles basales de glucosa inferiores a 50 mg/dL.

A través de una vía periférica, aplicar una infusión de insulina, a razón de 0.1 unidades/ Kg/ hora a lo largo de 60 minutos.

Realizar tomas de sangre periférica para determinación de péptido C a los 10, 20, 30, 50 y 60 minutos.

INTERPRETACION:

Pacientes con insulinoma: Los niveles de péptido C permanecen elevados por sobre 1.2 ng/mL.

5.19 CONDICIONES DE MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Siempre es conveniente remitir la muestra lo antes posible al Laboratorio.

a) Condiciones manejo de muestra:

- Nunca deben refrigerarse LCR, hemocultivos, cultivos para anaerobios o cultivos para N. gonorrhoeae.

- Cuando se indica “congelada”, la muestra debe congelarse inmediatamente después de su obtención y remitirse congelada.
- Si la indicación es “proteger de la luz”, las muestras deben permanecer en la oscuridad y, si procede, manipular el espécimen en una zona oscura evitando la exposición a la luz directa, la protección de la luz puede conseguirse envolviendo el contenedor de la muestra con papel aluminio, esta envoltura debe incluir incluso el tapón del contenedor.
- Temperatura ambiente:
 - Colocar las muestras en una caja térmica sin pilas de refrigeración.
- Refrigeradas:

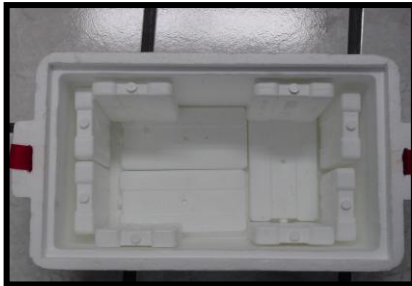


Fig. 68. Caja térmica: ubicación de pilas

En caso se requieran transportar muestras de fuera del área física del Laboratorio, debe colocarse las muestras en una caja térmica con una o más pilas de refrigeración, dependiendo del tamaño de la caja. **Previo a su uso, las pilas deben permanecer de 4 a 6 horas en un congelador antes de su utilización.**

- Congeladas:
 - Antes de su envío las muestras deben permanecer como mínimo 2 horas en el congelador.
 - Colocar las muestras en una caja de aislante térmico con pilas de refrigeración o hielo seco.
 - Mantener los contenedores con las muestras en el congelador hasta el momento de su envío.

5.20 CONDICIONES PARA EL ARCHIVO DE MUESTRAS

Las condiciones de archivo de la muestras una vez realizado el análisis, se lo realizará en base a lo establecido en el **Procedimiento para Archivo y Desecho de Muestras PE- 05**.

5.21 MUESTRAS DE EMERGENCIA

Se define como MUESTRA EMERGENTE a toda muestra que proviene de un paciente catalogado como emergencia y que sea remitida al Laboratorio por un servicio donde se reciben pacientes críticamente enfermos (Emergencia, Terapia Intensiva) o de cualquier otro servicio en cuyo pedido se incluya la caracterización de Emergencia.

a) ENSAYOS DE RESPUESTA EMERGENTE

Se ha definido como ensayos de respuesta emergente “dentro de los primeros 45 minutos posteriores a la recepción del espécimen por el laboratorio” a los siguientes grupos de ensayos:

- Gasometría Arterial o Venosa:
 - Lactato
 - Sodio
 - Potasio
 - Calcio iónico
 - Glucosa
- Biometría Hemática
- Coagulación: TP – TTP – INR
- Elemental y Microscópico de Orina: Bioquímica

En caso el pedido de laboratorio, solicite ensayos diferentes a los mencionados anteriormente, estos serán tratados como muestras urgentes, con tiempos de respuesta hasta de 2 horas, dependiendo del tipo de ensayo, siempre y cuando vengan solicitados en el Pedido de Laboratorio como Emergencias.

En caso de solicitarse ensayos diferentes a los estipulados en el Pedido de Laboratorio como Emergencias, estos tendrán el tiempo de respuesta habitual, pues no entran de las categorías de Ensayos Emergentes ni Urgentes.

b) PACIENTE CÓDIGO AZUL

Las muestras provenientes de paciente bajo código azul, se manejan con un flujo especial dada la peculiaridad del paciente del cual provienen.

Las muestras de este tipo de pacientes “NO NECESITAN ACOMPAÑARSE DE SU CORRESPONDIENTE PEDIDO” al llegar al laboratorio, pues este deberá ser entregado con posterioridad. La persona quien lleve la muestra será la encargada de comunicar verbalmente La condición CODIGO AZUL y de comunicar si se trata de muestra arterial o venosa. La muestra será entonces procesada inmediatamente con el siguiente perfil:

- Gasometría Arterial o Venosa:
 - Lactato
 - Sodio
 - Potasio
 - Calcio
 - Glucosa

c) ENTREGA DE RESULTADOS

Los resultados de los ensayos realizados en las muestras de emergencia, serán entregados en la recepción de laboratorio.

En los casos en los que se entregan resultados de impresiones directas de instrumentos, debe indicarse al cliente en que tiempo se encontrarán los resultados definitivos.

Para el caso de las muestras de pacientes bajo CODIGO AZUL, sus resultados se entregarán por el personal del laboratorio directamente en el Servicio de origen de la muestra o por los medios provistos por la unidad hospitalaria en la que se encuentre inserto el Centro Asociado.

6. REFERENCIAS

International Organization for Standardization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189: 2003).

Recomendaciones da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de Sangue Venoso. Octubre, 2005.

Cercenado, E & Cantón, R. (Eds) Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y

Microbiología Clínica. 1ª. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de microbiología. SEIMC., 2003

Prieto Valtueña, JM. La Clínica y el Laboratorio. 20 ed. Ed. Masson. Barcelona, 2004.

Alonso PR y Cols. Informes de las subcomisiones para la comisión de análisis y evaluación del sistema nacional de salud para el parlamento Español. Subcomisión de Urgencias. 1991. Acceso Sep. 15, 2006. Disponible en: <http://www.uvp5.univ-paris5.fr/SAMU/Docum/DocumSP/Doc9.asp>

Definición de emergencia Real Academia Española de la Lengua. acceso Sep. 15, 2005. Disponible en <http://buscon.rae.es/diccionario/drae.htm> Edición 22ª.

Collado Gómez, R. et al. Gasometría: manejo del equilibrio ácido-base. En: <http://fundacionannavazquez.wordpress.com/2007/07/31/gasometria-manejo-del-equilibrio-acido-base/> [Acceso: 01/09/07]

7. REGISTROS

FPG04 01 Solicitud de Exámenes de Laboratorio.

FPE05 01 Registro de Consentimiento Informado.

FPE05 02 Información HIV/SIDA.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRAS

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	CODIGO: FPE05 01 Edición: 2011/04/07
---	---	---

FECHA día / mes / año: - -

A QUIEN CORRESPONDA:

En mi calidad de representante / apoderado del niño@

LÍNEA DE USO EXCLUSIVO PARA MENORES DE EDAD

Declaro libre y voluntariamente que mi nombre es _____ y que acepto se me realice (se realicen) los siguientes ensayos: _____

Se me ha informado explícitamente que soy libre de optar por la no realización de este examen y que se respetará la privacidad de mi identidad. Además sé que explícitamente los resultados serán entregados exclusivamente a mi persona o a la persona solicitante de los mismos _____. En caso los resultados no puedan ser entregados a mi persona o al médico solicitante, autorizo a que los retire en mi nombre a _____

Estoy consciente de que puedo solicitar mayor información acerca del presente análisis si así lo deseo. Además de mi persona firma como testigo _____.

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FIRMA: _____

DATOS DEL TESTIGO

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FIRMA: _____

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	INFORMACIÓN HIV/SIDA	CODIGO: FPE05 02
		Edición: 2011/04/07

FECHA día / mes / año: - -

A QUIEN CORRESPONDA:

Declaro libre y voluntariamente que he leído (o me han leído) la información relacionada a los ensayos de laboratorio para pruebas de screening de VIH/SIDA:

- Para realizar el estudio, se requiere una muestra de sangre u otro líquido corporal.
- Los resultados de este (os) ensayo (s) son confidenciales.

Un resultado **NO REACTIVO**, esto significa que **NO SE HA ENCONTRADO UNA INFECCIÓN POR VIH EL MOMENTO DE REALIZAR EL ESTUDIO**

Un resultado **REACTIVO** significa que existe la POSIBILIDAD de que la persona sea portadora del virus del VIH, por lo que REQUIERE PRUEBAS CONFIRMATORIAS que permitan CONFIRMAR o DESCARTAR la presencia de la infección.

En caso de que se CONFIRME la infección por VIH-SIDA, esta será reportada al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, dado que se trata de una patología de Reporte Obligatorio.

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

FIRMA: _____

DATOS DEL TESTIGO

NOMBRE:

DIRECCION:

TELEFONO:

FIRMA: _____

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS	CODIGO: PE- 06
		Pág. X de X
		Edición: 08/04/2011

PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Raúl Erazo	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 06/04/2011	Fecha: 07/04/2011	Fecha: 08/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD**
 - 5.2 PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS**
 - 5.3 PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**
- 8. ANEXOS I, II, III, IV**

1. OBJETO

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

2. ALCANCE

Los procedimientos que se detallan deben cumplirse por parte de:

Personal del laboratorio Beta Lab, que se encuentren desarrollando actividades en las áreas de realización de ensayos.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de implantación y vigilancia de cumplimiento de las prácticas de Bioseguridad, en concordancia con los niveles establecidos por la organización, se detallan a continuación:

GERENCIA

- Definir e implementar las políticas y procedimientos de bioseguridad & manejo de desechos.
- Liderar los procesos de implementación y difusión de las normativas de bioseguridad & manejo de desechos.
- Ser ejemplo en el cumplimiento de las normativas de bioseguridad & manejo de desechos.

JEFE DE CALIDAD

- Velar por el cumplimiento de las normativas y procedimientos de bioseguridad.
- Velar uso correcto de protección personal.

- Informar peligros potenciales en el desarrollo de labores específicas.
- Proveer la documentación interna de bioseguridad.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos de bioseguridad & manejo de desechos.
- Informar a gerencia el incumplimiento de las normativas.

INDIVIDUAL

- Todo el personal de Beta Lab debe conocer los procedimientos y recomendaciones realizadas.
- Uso obligatorio de equipos de protección personal.
- Cualquier duda debe aclararse en el nivel jerárquico superior correspondiente.
- Informar cualquier deficiencia identificada de equipos de protección o prevención.

4. DEFINICIONES

Bioseguridad: Aplicación de conocimientos, técnicas, y equipamiento para prevenir a personas, laboratorios, la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico.

Objetos corto punzantes: Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden ocasionar un accidente cutáneo. Ej. Limas, lancetas.

Derrame: Líquido esparcido sobre una superficie.

Desecho: Sustancia resultado de una actividad generada por quién realiza una actividad.

5. DESARROLLO

5.1 PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD

a) NORMAS BÁSICAS DE COMPORTAMIENTO

Dentro de las instalaciones de Beta Lab, deben respetarse las siguientes normas de comportamiento:

- No se deben ingerir alimentos ni bebidas en las áreas diagnósticas de laboratorio, únicamente en las áreas autorizadas (cafetería, sala de reuniones).
- No se debe fumar en las áreas del laboratorio.
- No deben guardarse alimentos ni bebidas en el refrigerador destinado para fines de diagnóstico.

b) EQUIPO DE BIOSEGURIDAD

Todo el personal de laboratorio que labore las áreas de análisis de Beta Lab debe llevar el siguiente equipo básico de bioseguridad:

- Protección corporal: Batas o mandiles cerrados.
- Protección de manos: Guantes de látex.
- Protección miembros inferiores: zapatos cerrados.
- El personal que lave material de laboratorio, el momento de realizar estas actividades, además de la protección general ya mencionada, debe llevar el siguiente equipo:
- Protección ocular: Gafas de protección.

- Protección respiratoria: Mascarillas desechables.

c) NORMAS DE LIMPIEZA

Las áreas administrativas y de diagnóstico, serán sometidas a limpieza de mesones, pisos y paredes, con la finalidad de remoción de contaminantes.

La frecuencia de limpieza de mesones de trabajo y pisos se realizará diariamente empleando soluciones jabonosas. Posterior a esto se empleará solución de hipoclorito – solución de limpieza, con una frecuencia diaria en los mesones de trabajo y semanal en pisos.

d) PROCEDIMIENTOS EN CASO DE ACCIDENTES

ACCIDENTES CON CORTOPUNZANTES

- Lavado inmediato con abundante agua y sablón (puede usarse jabón).
- Aplicación de solución antiséptica.
- Aplicación de compresión sobre herida.
- Llevar a paciente a tratamiento de emergencia.

SALPICADURA DE OJOS

- Remover lentes de contacto.
- Lavado de ojos 20 minutos con agua corriente (ojos abiertos).
- Identificar el material causante del incidente.
- Transporte para atención especializada.
- Material en partículas no removerlo (por ejemplo: fragmentos de vidrio).

PERSONA BAJO FUEGO

- Quitar o quitarse la prenda que esté incendiándose, pedir ayuda.
- Retirarse de la fuente y luego caer y rodar sobre sí mismo.
- Tratar de bañar inmediatamente a la víctima.
- No sofocar el fuego con chaquetas u otras prendas, puede avivarlo.
- Si se dispone de manta gruesa envolver a la víctima para apagar el incendio.
- No extinguidores sobre piel o cara de víctima, por cuanto puede causar sofocación.

MANEJO DE DERRAMES⁵

La persona que enfrente la tarea de limpieza de frente a un derrame deberá disponer del siguiente equipo básico:

- Gafas protectoras.
- Papel absorbente.
- Mascarillas.
- Dos pares de guantes.
- Delantal plástico.
- Dos fundas de plástico rojo y recipiente plástico.
- Etiquetas “DESECHOS BIOPELIGROSOS”.

⁵ El **equipo para manejo de derrames** se encuentra en un contenedor rotulado “**EQUIPO DE DERRAMES**” en el anaquel sobre el área de separación de muestras

- Recipiente con DETERGENTE.
- Recipiente con AGUA.
- Pala y escoba.
- Desinfectante.

El procedimiento a seguir frente a un derrame es:

- Usar equipo de protección.
- Recoger residuos sólidos en recipiente con doble funda roja. Los fragmentos de vidrio deberán depositarse en un depósito de cortopunzantes.
- Líquido: Absorber con papel y colocarlo en fundas rojas.
- Lavar con gasa y detergente la superficie y enjuagar con agua repetidamente.
- Infecciosos Hipoclorito de Sodio, en volumen superior al derrame.
- Lavar pala y escoba.
- Lavado manos (Anexo 1) y nuevo par de guantes.
- Retirar gafas y lavarlas.
- Etiquetado de fundas “Desecho biopeligroso”.

e) PROCEDIMIENTOS EN CASO DE EMERGENCIA

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE INCENDIO

- Dar la voz de alarma.
- Retirada del personal de las áreas de riesgo.

- Retirada de material inflamable del área de incendio.
- Ante riesgo de explosión abandone el sitio inmediatamente.
- En caso de incendio pequeño trate de extinguirlo con una manta o material no inflamable (mantas húmedas).
- Utilice un extintor adecuado al tipo de incendio, apunte a la base del fuego y diríjalo de derecha a izquierda. (Anexo II).
- En caso de incendio incontrolable evacué la zona tomando en cuenta las consideraciones específicas de evacuación y comuníquese inmediatamente con el departamento de bomberos.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE TEMBLOR

- Mantener las salidas despejadas.
- Evite objetos pesados a la altura de la cabeza.
- En caso de evacuación siga las recomendaciones establecidas en los PROCEDIMIENTOS EN CASO DE EVACUACIÓN.
- Aléjese de ventanas o vitrinas.
- Apagar equipos, computadores, radios, etc.
- Desconectar todo aparato eléctrico.
- Si el temblor no es fuerte evacue el edificio lentamente.
- Si el temblor es fuerte y/o largo, busque protecciones bajo escritorios y mesas.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE ERUPCIONES

- Reúnase con todo el personal de oficina y escuche las noticias, para recibir información e instrucciones.
- Se debe limpiar la ceniza acumulada en el techo del edificio, para evitar que se venga al suelo.
- Si no hay agua potable, filtre el agua antes de beberla.
- Si Defensa Civil dispone la evacuación, se debe realizar rápidamente por los escalones tomando el costado derecho.
- Utilice toallas y paños mojados para evitar la aspiración de ceniza y gases tóxicos.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE EVACUACIÓN

- Actuar calmadamente.
- Reconocer vía de salida.
- Para bajar y subir los escalones, tome siempre el costado izquierdo, es decir por la parte interior de los escalones.
- Evacuar rápidamente y en orden el lugar !No corra!
- No pierda el tiempo en hacer preguntas !Salga!

EVACUACIÓN DE DOCUMENTOS CONFIDENCIALES

Todo el personal de Beta Lab debe conocer donde se encuentra la documentación considerada valiosa para la empresa. Los documentos a evacuar y sus responsables son:

Tabla15: Evacuación de documentos

Documentos	Responsable de Calidad
Caja fuerte	Gerencia
Carpeta de contratos	Gerencia

f) TELÉFONOS DE EMERGENCIA

Beta Lab ha establecido en su anexo IV de este procedimiento un listado de teléfonos de emergencia el mismo que deberá ser utilizado por el personal del laboratorio en caso de presentarse una emergencia de cualquier índole, dicha información estará disponible en el área de atención al cliente, en el escritorio de recepción de muestras de los pacientes y colgada en la pared al ingreso del área analítica del laboratorio.

5.2 PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS

Los desechos de Beta Lab se clasificarán en desechos comunes e infecciosos. Las definiciones usadas en el presente apartado para desechos son (Fundación Natura. COSUDE, OPS., 1997):

Desechos generales o comunes: Son aquellos que no representan riesgo adicional para la salud humana y el ambiente y que no requieren de un manejo especial. Tienen el mismo grado de contaminación que los desechos domiciliarios.

Ejemplo. Papel, cartón, plástico, restos alimenticios.

Desechos infecciosos: Son aquellos que contienen gérmenes patógenos, dentro de esta definición se encuentran:

- **Desechos de laboratorio:** cultivo de agentes infecciosos, cajas petri, placas de frotis, etc.

- **Desechos anátomo-patológicos:** órganos, tejidos o partes corporales extraídas mediante cirugía, autopsia, biopsia u otro procedimiento.
- **Desechos de sangre:** sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes, insumos usados para toma de muestras de laboratorio.
- **Desechos cortopunzantes:** agujas, pipetas de equipos, tubos primarios, tubos secundarios, copas.

Desechos especiales: Son aquellos desechos provenientes de reactivos o materiales no infecciosos utilizados en el laboratorio (p.e.: packs de reactivos).

a) REDUCCIÓN Y RECICLAJE DE DESECHOS

Se fundamenta en dos fases relacionadas:

Separación de desechos

- Aísla desechos peligrosos del desecho común.

Almacenamiento y transporte

- Almacenamiento inicial o primario.
- Almacenamiento temporal o secundario.
- Almacenamiento final o terciario.

b) IDENTIFICACIÓN DE DESECHOS

Los desechos de Beta Lab, serán almacenados tanto en el almacenamiento primario, cuanto en el secundario o temporal, empleando la identificación de color:

Rojo: Desechos biopeligrosos.

Negro: Desechos comunes.

c) DESECHOS CORTOPUNZANTES

Los cortopunzantes, dentro de los cuales se cuentan: agujas, palillos de dientes, cotonetes, tubos, placas porta y cubre – objetos, puntas, y similares, serán almacenados primariamente en envases de plástico resistente de boca ancha rotulados.

Todos se llenarán hasta no más de las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, luego de lo cual ingresarán al flujo de manejo de desechos que se describe en el apartado correspondiente.

Por disposición de la normativa nacional, los desechos cortopunzantes no requieren tratamiento de punto intermedio.

La rotulación a usarse, es la siguiente:



Figura 69. Simbología de marcaje de desechos biopeligrosos.

d) TRATAMIENTO DE DESECHOS

El tratamiento de los desechos busca disminuir el riesgo de exposición a: agentes patógenos, químicos tóxico o cancerígenos.

Se empleará, dependiendo del tipo de desecho:

Hipoclorito de Sodio – Solución de desinfección

Para el efecto, se usará solución fresca de Hipoclorito de Sodio en una dilución volumen: volumen 1:4 (1 parte de solución de Hipoclorito de Sodio 5% [solución madre], con 3 partes de agua). La solución preparada mantiene su actividad desinfectante por 24 horas en envase cerrado.

Los desechos a ser tratados mediante esta solución, deberán ser cubiertos por la misma, asegurando el contacto de toda la superficie externa e interna del material, así como del contenido de los mismos, en el caso de secreciones, medios de cultivo o muestras de sangre. El material embebido en la solución de la forma descrita permanecerá en ella por 24 horas.

El flujo de los desechos biopeligrosos reusables se presenta en la figura 56.



Figura 70. Flujo de desechos reusables

Se define como reusable cualquier material que habiendo estado en contacto con la muestra, será tratado para su nueva utilización, sin que esta condición involucre riesgo alguno para el operador o influya sobre la calidad del ensayo realizado. Aquí se incorporan: Placas porta y cubre-objetos, tubos primarios de vidrio, requeridos para reciclaje por los clientes externos.

e) DISPOSICIÓN FINAL

Para la entrega de la basura, debe:

Colocarse la basura en fundas rojas rotuladas, en donde debe marcarse el peso

de la misma (Kg), fecha de producción de la basura y registrarse en el formulario correspondiente.

Los materiales de vidrio y objetos cortopunzantes NO DEBEN INCLUIRSE en la funda.

El material de vidrio debe ser eliminado en RECIPIENTES PLÁSTICOS SELLADOS HERMÉTICAMENTE, identificados con su correspondiente etiqueta.

f) RESPONSABLES DEL MANEJO DE DESECHOS

Las responsabilidades para el manejo de desechos serán del Jefe de Laboratorio y de los analistas de Beta Lab.

g) PROTECCIÓN PERSONAL

El personal encargado del flujo de desechos, deberá usar el siguiente equipo mínimo de protección personal:

- Mandil.
- Gorro.
- Mascarilla.
- Guantes de caucho.

5.3 PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Este apartado considera a cualquier sustancia química como potencialmente tóxica.

a) PROTECCIÓN PERSONAL

Para el caso de cualquier sustancia química, se mantendrán las siguientes medidas generales:

Revisar que el etiquetado de las sustancias tanto al ser receptadas, cuanto a lo largo de su almacenamiento hasta su agotamiento, cuenten con un etiquetado legible,

claro y correcto. (Figura 57). Las sustancias explosivas o inflamables, deben contar con el rotulado especial correspondiente.

En caso de recipientes secundarios de soluciones de trabajo, estos deben estar etiquetados con la siguiente información mínima:

Identificación de la solución y concentración.

Fecha de envase.

Potenciales riesgos (Tóxico, Acido, Base fuerte, inflamable, explosivo).

Nombre y firma del responsable de la preparación.

La manipulación de toda sustancia química debe acompañarse del uso del siguiente equipo mínimo de protección personal:

- Guantes.
- Mascarilla.
- Bata.

Por ningún motivo debe aspirarse directamente ninguna sustancia química ni inhalar sus vapores.

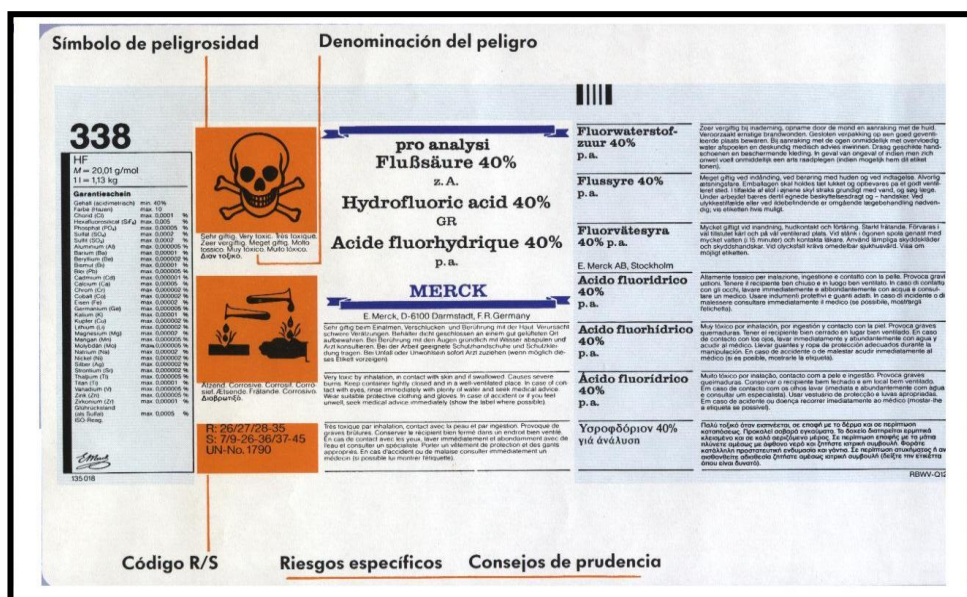


Figura 71. Etiquetado de sustancias químicas.

Tomado de: Seguridad con Merck

b) ALMACENAMIENTO

Para el almacenamiento de sustancias químicas deben respetarse las siguientes normas:

No almacenar sobre mesones de trabajo.

Líquidos inflamables no almacenar en refrigerador de laboratorio.

Nunca almacenar en corredores.

No almacenar bajo lavabos.

Almacenar por separado ácidos y álcalis.

Gabinets de almacenamiento rotulados:

SUSTANCIAS QUIMICAS – ACIDOS.

SUSTANCIAS QUIMICAS – BASES

En caso de sustancias TOXICAS:

POTENCIALMENTE TOXICO – CANCERÍGENO.

La rotulación de uso más frecuente para la identificación de sustancias químicas, así como su interpretación básica se presenta en el Anexo III.

6. REFERENCIAS

Fundación Natura. COSUDE. OPS. Manual para el manejo de desechos en establecimientos de salud. Quito, Octubre 1997.

Ministerio de Bienestar Social del Ecuador. Reglamento de prevención de incendios. Quito, 27 de abril de 1998.

Internacional Organization for Standarization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competente. (ISO/DIS 15189.2). 2002.

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. (COLABIOCLI). Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Ed. Panamerica. México, 1996. pp. 111 – 127.

7. REGISTROS

FPE06 01 Registro de Reporte Incidentes- Emergencia.

FPE06 02 Registro de Inmunización de Personal.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS

 Bet@-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE REPORTE DE INCIDENTES - EMERGENCIA	CODIGO: FPE06 01 Edición: 2011-04-08
--	--	--

FECHA: (dd/mm/aa) / /

Hora de incidente – emergencia: :

TIPO DE INCIDENTE/EMERGENCIA:

- | | |
|--|--|
| 1. Accidente con cortopunzantes ☐ | 2. Salpicadura de ojos ☐ |
| 3. Persona bajo fuego ☐ | 4. Derrame biopeligroso ☐ |
| 5. Derrame químico ☐ | 6. Incendio ☐ |
| 7. Otros | |

Se tomaron medidas establecidas en procedimientos de bioseguridad: SI ☐ NO ☐

En caso de no haberlas tomado indique causa:

Personal que participó en la resolución del incidente-emergencia:

Firma

 Bet@-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE INMUNIZACIÓN DE PERSONAL	CODIGO: FPE06 02
		Edición: 2011-04-08

FECHA: (dd/mm/aa) / /

NOMBRE: _____

Observaciones:

VACUNA _____ DOSIS: _____ FECHA: _____

FECHA PROXIMA DOSIS _____ DOSIS COMPLETA: SI ☐ NO ☐

RESPONSABLE: _____

VACUNA _____ DOSIS: _____ FECHA: _____

FECHA PROXIMA DOSIS _____ DOSIS COMPLETA: SI ☐ NO ☐

RESPONSABLE: _____

VACUNA _____ DOSIS: _____ FECHA: _____

FECHA PROXIMA DOSIS _____ DOSIS COMPLETA: SI ☐ NO ☐

RESPONSABLE: _____

ANEXO I.

TÉCNICA DE LAVADO DE MANOS



1. Antes de lavarse las manos: Retire reloj, pulseras y anillos. Moje las manos y coloque en ellas solución de jabón. Júntelas y frote las palmas



2. Frote la palma de la mano derecha con el dorso de la izquierda y viceversa



3. Frote las palmas con los dedos entrelazados



4. Frote la parte posterior de los dedos con la palma de la mano opuesta (derecha – izquierda)



5. Con la palma de la mano opuesta, lave el dedo pulgar con movimientos rotatorios	6. Con la mano opuesta frote la muñeca y luego el antebrazo. Para secarse es preferible usar toallas de papel.
--	--

ANEXO II.

MANEJO DE EXTINTORES

- Rompa el sello de seguridad.
- Saque el pin o pasador de seguridad.
- Tome con la mano izquierda la manguera o cometa y dirija la descarga hacia la base del fuego en forma de abanico.
- **Halar, Apuntar, Presionar, Abaniquear.**
- Con la mano derecha presione las manijas a fin de hacer funcionar el extinguidor.

ANEXO III.

ROTULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS E INTERPRETACIÓN



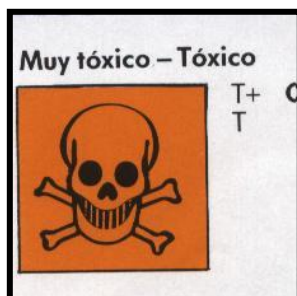
Peligro: Indica sustancias que pueden explotar bajo ciertas condiciones

Precaución: Evite descargas, chispas por fricción o calor



Peligro: Sustancias oxidantes que pueden inflamar material combustible o empeorar fuegos existentes y dificultar extinguirlos.

Precaución: Mantenga alejado de material combustible



Peligro: Sustancias muy peligrosas para la salud cuando se respiran, se ingieren o entran en contacto con la piel

Precaución: Evite contacto con el cuerpo y busque atención inmediata en caso de que suceda



Peligro: Indica sustancias que tienen efecto irritante sobre la piel, los ojos y aparato respiratorio

Precaución: No respire los vapores y evite el contacto con piel y ojos.



Peligro: Cuando el cuerpo las absorbe, estas sustancias causan daños moderados

Precaución: Evite el contacto con el cuerpo, incluyendo la inhalación de los vapores y en caso de que suceda busque atención médica

1. Sustancias de inflamación espontánea

Precaución: Evite el contacto con el aire



2. Gases altamente inflamables

Precaución: Evite la formación de mezclas inflamables de aire-gas y mantenga alejado de fuentes de inflamación.

3. Sustancias sensibles a la humedad, químicos que forman gases inflamables con facilidad al entrar en contacto con el agua.



Precaución: Evite la formación de mezclas inflamables de aire-gas y mantenga alejado de fuentes de inflamación.

4. Líquidos inflamables

Precaución: Mantenga lejos del fuego, fuentes de calor y chispas.



Peligro: Tanto el tejido vivo, así como equipo se destruyen al contacto con estas sustancias químicas.

Precaución: No respire el vapor y evite el contacto con la piel, ojos y ropa.

ANEXO IV.

TELÉFONOS DE EMERGENCIA

BOMBEROS	102
POLICÍA NACIONAL	101
CRUZ ROJA	131
DEFENSA CIVIL	2469009
CIREM (RED DE EMERGENCIAS)	911
CELULAR DR. ERAZO	099078054
CELULAR DR. ESPINOZA	087902416

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA	CODIGO: PE- 07
		Pág. X de X
		Edición: 15/04/2011

PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 13/04/2011	Fecha: 14/04/2011	Fecha: 15/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 PROCEDIMIENTOS AUTOMATIZADOS**
 - 5.2 INFORMACIÓN DE LOS REACTIVOS**
 - 5.3 ENCENDIDO DEL SISTEMA**
 - 5.4 APAGADO DEL SISTEMA**
 - 5.5 CONTROL DE CALIDAD**
 - 5.6 INTERFERENCIAS LIMITACIONES AL MÉTODO**
 - 5.7 VALORES BIOLÓGICOS DE REFERENCIA**
 - 5.8 INTERVALOS DE REPORTE DE RESULTADOS EN PACIENTES**
 - 5.9 VALORES DE PÁNICO**
 - 5.10 PROTOCOLO FRENTE A VALORES DE PÁNICO**
 - 5.11 PROCEDIMIENTOS MANUALES DE CONFIRMACIÓN**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer el procedimiento general para la realización de biometrías automatizadas en analizador MINDRAY del área hematología de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al área analítica, específicamente al área de hematología de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de implantación y vigilancia de cumplimiento de este procedimiento de Hematología estará bajo responsabilidad directa de los analistas de Beta Lab así como del Jefe de Laboratorio y del Jefe de Calidad.

DIRECCIÓN – JEFATURA DE CALIDAD

Definir, implementar y actualizar los procedimientos relacionados con esta área del laboratorio clínico.

Liderar los procesos de implementación y difusión de los procedimientos descritos en el presente documento.

Implementar medidas correctivas, así como su seguimiento y levantamiento de las mismas de frente a los desvíos, no cumplimientos y disconformidades de los procedimientos establecidos.

JEFE DE LABORATORIO

Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente documento.

Reportar los desvíos, no cumplimientos y disconformidades de los procedimientos establecidos en el presente documento, así como sus causas probables.

INDIVIDUAL

Conocer los procedimientos descritos en el presente documento.

Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente documento.

Sugerir cambios o modificaciones relacionadas a los procedimientos técnicos.

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. DESARROLLO

5.1 PROCEDIMIENTOS AUTOMATIZADOS

a) PROPÓSITO DEL EXAMEN

El examen hematológico tiene como meta identificar y cuantificar las poblaciones celulares (eritrocitos, leucocitos y plaquetas), así como el estado de la hemoglobina, hematocrito, e indicadores hematimétricos: volumen corpuscular medio, concentración media de hemoglobina corpuscular, concentración media de hemoglobina y volumen plaquetario medio. En base a la determinación de los parámetros mencionados, se busca la presencia de un estado hematológico patológico representado por una pérdida de la normalidad tanto en los parámetros cuantitativos como cualitativos.

b) EQUIPOS Y REACTIVOS

Equipo: MINDRAY BC 3200.

Reactivos:

CLEANSER E-Z M- 30.

PROBE CLEANSER M-18.

RINSE MINDRAY.

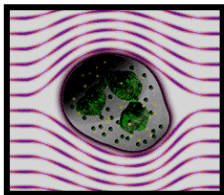
DILUENT MINDRAY.

Las especificaciones de cada reactivo se encuentran en el instructivo del equipo: “Operator’s Manual”.

c) PRINCIPIO DEL MÉTODO

El principio del equipo MINDRAY BC- 3200 es el siguiente.

Fig. 72. Método DC



Método de Corriente Directa (DC) [WBC, RBC, PLT]: Se basa en el empleo de cámaras de detección, en donde se localiza una pequeña abertura, en donde se encuentran pequeños electrodos que generan flujos de corriente directa. Cuando las células sanguíneas pasan por la abertura, la resistencia de la corriente directa cambia, provocando un cambio en el pulso eléctrico proporcional al tamaño de la célula sanguínea. Figura 72.

Tabla 16:

PARÁMETROS DE ANÁLISIS HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO

PARÁMETRO	SIGLAS
Cuenta leucocitaria	WBC
Cuenta eritrocitaria	RBC
Concentración de hemoglobina	HGB
Hematocrito	HCT
Volumen corpuscular medio (eritrocitos)	MCV
Hemoglobina corpuscular media	MCH
Concentración media de hemoglobina corpuscular	MCHC
Volumen de distribución (eritrocitos)	RDW SD
Cuenta de plaquetas	PLT
Porcentaje de granulocitos	GRAN %
Porcentaje de linfocitos	LYMPH%
Porcentaje de Monolitos	MID%
Volumen plaquetario medio	MPV

d) CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los parámetros de desempeño en términos de volumen de muestra requeridos, son: precisión, exactitud y linealidad del análisis automatizado reportadas por el fabricante del analizador hematológico.

e) MUESTRA PRIMARIA

Para el equipo Mindray BC- 3200 la muestra primaria requerida es sangre humana total, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

El volumen de sangre recogido debe corresponder a la cuantía de anticoagulante usado.

Algunos anticoagulantes pueden alterar los resultados debido a que pueden provocar hemólisis y aglutinación plaquetaria. Los anticoagulantes recomendados son: K2EDTA, K3EDTA o Na2EDTA.

Las muestras recogidas con los anticoagulantes recomendados pueden ser analizadas hasta por 32 horas luego de su toma, pero deben tomarse en cuenta las siguientes limitaciones:

Las muestras conservadas a temperatura ambiente pueden mostrar un incremento en el MCV luego de las 24 horas de almacenamiento. Este incremento puede afectar además a los resultados de HCT, MCHC y RDW. Este incremento es dependiente del anticoagulante usado y de las características propias de la muestra.

El incremento del MCV puede ser minimizado conservando la muestra a 4 °C. Antes de analizar las muestras refrigeradas deben mantenerse a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

Las muestras son estables a temperatura ambiente (≈ 22 °C.) hasta 24 horas.

Los tipos de tubo a usarse, así como la cantidad de muestra requerida para los análisis automatizados y manuales se presentan en las secciones correspondientes del presente procedimiento.

f) FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN:

La frecuencia recomendada es semestral o cuando sea necesario en base a las buenas prácticas de control de calidad, para asegurar la exactitud del sistema.

Deben realizarse calibraciones o verificaciones de calibración cuando:

- Se ha realizado un mantenimiento preventivo mayor o cuando se han cambiado componentes críticos del sistema como: manómetros, aperturas o tarjetas de circuitos de detección.
- Los controles reflejan una tendencia o se muestran por sobre los límites aceptables y no se corrigen con mantenimiento.
- El representante local de Mindray lo recomienda.

La calibración se realizará de acuerdo a lo definido en el manual del equipo Mindray: "Operator's Manual, apartado 9.

g) PASOS PARA CALIBRACIÓN

CHEQUEO DE PRECISIÓN:

Previo al chequeo de la precisión, debe:

Asegurarse de que las aperturas estén libres de coágulos

- Certificar que el volumen de cada uno de los reactivos es suficiente para completar el procedimiento de calibración
- Chequear si los reactivos se encuentran dentro de las fechas de caducidad.
- Chequear si los valores de respaldo (background) se encuentran dentro de los siguientes rangos:

$$\text{WBC} < 0.10 \times 10^3 / \mu\text{L}.$$

$$\text{RBC} < 0.02 \times 10^6 / \mu\text{L}.$$

HGB < 0.1 g/dL.

PLT < 5×10^3 / μ L.

Analizar una muestra de sangre humana fresca 11 veces consecutivas en modo de muestreo manual abierto. La muestra usada debe cumplir con los siguientes requerimientos:

Muestra fresca dentro de las seis horas posteriores a la toma.

Muestra de una persona que no se encuentre tomando medicación.

Muestra debe ser morfológicamente normal, en base a los siguientes parámetros:

WBC > 4.0×10^3 / μ L.

RBC > 4.0×10^6 / μ L.

PLT > 100×10^3 / μ L.

Las muestras lipémicas, ictéricas, hemolizadas deben ser eliminadas.

El anticoagulante de la muestra debe ser EDTA K2, K3 o Na2EDTA.

El volumen total de la muestra debe ser mayor de 2ml (volúmenes pequeños incrementan el riesgo de hemólisis o tienen una proporción incorrecta de anticoagulante).

NOTA: No debe usarse la sangre control para la evaluación de precisión. El sistema está diseñado para realizar el control de precisión en sangre humana.

CALIBRACIÓN CON MUESTRAS DE HGB /HCT

Deben usarse de 5 a 10 muestras de sangre total fresca con valores normales. La sangre debe analizarse dentro de las seis horas posteriores a la toma a temperatura ambiente, tomando en cuenta las recomendaciones hechas en el CHEQUEO DE PRECISIÓN.

La sangre de control comercial no debe ser usada como calibrador. Solamente debe usarse para control de calidad.

5.2 INFORMACIÓN DE LOS REACTIVOS

En el equipo Mindray BC- 3200, si el reactivo muestra cualquier signo de contaminación, turbidez o cambio de color reemplace el reactivo.

La vida útil de los reactivos sin abrirlos luego de su fecha de manufactura es de 18 meses.

Tabla 17: Información de reactivos

REACTIVO	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	SI ESTÁ CONGELADO	VIDA ÚTIL UNA VEZ ABIERTO	PELIGRO
CLEANSER E-Z M- 30	Ambiente	Descongele y mezcle vigorosamente antes de usar	Usar dentro de los 60 días subsiguientes	
PROBE CLEANSER M- 18	Ambiente	Descongele y mezcle vigorosamente antes de usar	Usar dentro de los 60 días subsiguientes	
RINSE MINDRAY	Ambiente	Descongele y mezcle vigorosamente antes de usar	Usar dentro de los 60 días subsiguientes	
DILUENT MINDRAY	Ambiente	Descongele y mezcle vigorosamente antes de usar	Usar dentro de los 60 días subsiguientes	

5.3 ENCENDIDO DEL SISTEMA

Antes de iniciar la secuencia de encendido, verifique que los reactivos contengan la cantidad suficiente caso contrario prepare el reemplazo.

Para el encendido del equipo siga los siguientes pasos:

- Presione el botón de encendido y apagado Power que se encuentra en la parte posterior izquierda del equipo.
- Al encenderse el equipo aparecerá la pantalla de inicio de biometrías
- Presionar ID para el ingreso de muestras.

Una vez presionado ID ingresar los siguientes datos del paciente, (para movilizarse en los datos informativos utilizar las flechas ←↑→, que se encuentran el teclado del equipo):



- Número del paciente
- Sexo
- Nombre
- Edad
- Una vez introducidos estos datos presionar Intro para que se graven los mismos y dar enter.
- Presionar open, se abrirá la compuerta del rotor de muestras.
- Homogenizar viene la muestra de sangre y colocar en la posición 1.
- Cerrar la puerta del rotor de muestras y presionar aspirate.
- Esperar 1 minuto aproximadamente el resultado se registrará en la pantalla.
- Registrar el resultado del paciente en la base de datos de Biometrías que se encuentra en la computadora de hematología.

5.4 APAGADO DEL SISTEMA

Al finalizar la tarde una vez que se hayan corrido todas las biometrías apagar el equipo de la siguiente manera:

- Presione Open para abrir la compuerta del rotor.

- Gire la posición 1, hasta la posición de aspirado.
- Coloque en la posición 1 un tubo conteniendo E-Z clean.
- Cierre la puerta del rotor de muestras y aplaste aspirar.
- Una vez que el equipo haya aspirado E-Z clean, aparecerá una Nota, pidiendo que se retiren todos los tubos del rotor.
- Una vez comprobado esto apague el equipo presionando el botón de encendido y apagado Power que se encuentra en la parte posterior izquierda del equipo.

5.5 CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se realizarán las gráficas de Levy y Jennings, el cual toma el dato de un análisis simple de sangre control como el dato de control. Este control permite monitorear los cambios en el análisis de muestras, y se realizará a dos niveles normal y patológico una vez por semana.

5.6 INTERFERENCIAS LIMITACIONES AL METODO

Algunas muestras anormales pueden provocar la presencia de resultados incorrectos en el conteo celular automatizado, en el equipo Mindray BC- 3200. Las causas más comunes de presencia de error se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 18: Limitación al método

Parámetro	Espécimen	Error	Indicación posible de error
WBC	Aglutininas frías	(+)	↑MCV, ↓HCT, eritrocitos agregados en
	Agregación plaquetaria	(+)	extendido
	Eritroblastosis	(+)	Agregados plaquetarios en extendido
	Glóbulos rojos	(+)	Eritroblastos en extendido
	nucleados	(+)	Glóbulos rojos nucleados en extendido
	Crioglobulinas		
RBC	Aglutininas frías	(-)	↑MCV, ↓HCT, eritrocitos agregados en

	Microcitosis Severa	(-)	extendido
	Eritrocitos	(-)	
	fragmentados	(+)	
	Leucocitosis (>100.000/uL)		Elevación de WBC
HGB	Leucocitosis (>100.000/uL)	(+)	Elevación de WBC
	Lipemia	(+)	↑MCHC, plasma de apariencia lechosa
	Proteínas anormales	(+)	↑MCHC, hemólisis, lisis de WBC con muestra turbia
HCT	Aglutininas frias	(-)	↑MCV, ↓HCT, eritrocitos agregados en extendido
	Leucocitosis (>100.000/uL)	(+)	extendido
	Eritrocitos anormales, fragilidad	(?)	Elevación de WBC
	Esferocitosis	(?)	↓MCV, esferocitos en el extendido
PLT	Pseudotrombocitopenia	(-)	Satelitismo plaquetario en extendido
	Agregación plaquetaria	(-)	Agregación plaquetaria en el extendido
	↑ Microcitosis	(+)	↓MCV
	Plaquetas	(-)	
	Megalocíticas		

(+) El conteo del instrumento se ve reflejado en un incremento del resultado

(-)El conteo del instrumento se ve reflejado en una disminución del resultado.

(?) El conteo del instrumento puede afectarse en ambas direcciones (incremento o disminución).

El conteo de WBC puede incrementarse erróneamente cuando las células rojas no han sido lisadas en pacientes con hemoglobinopatías, enfermedad hepática severa o en neonatos.

La determinación de HGB puede verse afectada en los siguientes casos: Leucocitosis > 100.000/uL; lipemia y presencia de proteínas anormales en plasma.

5.7 VALORES BIOLÓGICOS DE REFERENCIA

Tabla 19: Valores de referencia

PARÁMETROS	SEXO	EDAD	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO
WBC				
	Indiferente	1 – 180 días	6000	17500
	Indiferente	181 días – 5 años	5500	15500
	Indiferente	6 – 12 años	4500	13500
	Indiferente	13 años - adelante	4000	10500
NEUTRÓFILOS				
	Indiferente	4 años en adelante	2000	8000
LINFOCITOS				
	Indiferente	3 años en adelante	1000	4400
MONOCITOS				
	Indiferente	1 año en adelante	80	880
EOSINÓFILOS				
	Indiferente	1 – 365 días	40	550
	Indiferente	1 año en adelante	80	440
BASÓFILOS				
	Indiferente	1 día en adelante	0	110
NEUTRÓFILOS (%)				
	Indiferente	1 año en adelante	50	70
LINFOCITOS (%)				
	Indiferente	1 año en adelante	25	40
MONOCITOS (%)				
	Indiferente	1 año en adelante	2	10
EOSINÓFILOS (%)				

BASÓFILOS (%)	Indiferente	1 año en adelante	2	4.5
	Indiferente	1día en adelante	0	1
RECuento DE GLÓBULOS ROJOS				
	Indiferente	1 a 180 días	4´000000	5´600000
	Indiferente	181 a 365 días	3´400000	4´500000
	Indiferente	1 a 5 años	3´900000	4´500000
	Indiferente	6 a 12 años	4´000000	4´700000
	Mujeres	13 años en adelante	3´900000	5´600000
	Hombres	13 años en adelante	4´500000	6´500000
HEMOGLOBINA g/dl				
	Indiferente	1 a 180 días	11.1	14.1
	Indiferente	181 a 365 días	10.5	13.5
	Indiferente	1 a 5 años	10.5	13.5
	Indiferente	6 a 12 años	11.5	15.1
	Mujeres	13 años en adelante	11.4	17.8
	Hombres	13 años en adelante	12.2	18
HEMATOCRITO %				
	Indiferente	1 a 180 días	33	42
	Indiferente	181 a 365 días	33.5	40
	Indiferente	1 a 5 años	34	40
	Indiferente	6 a 12 años	35	45
	Mujeres	13 años en adelante	36	51
	Hombres	13 años en adelante	36	52.8

VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO fL				
Indiferente	1 a 180 días	70		86
Indiferente	181días a 5 años	75		87
Indiferente	6 a 12 años	77		95
Mujeres	13 años en adelante	76		95
Hombres	13 años en adelante	78		96
HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MEDIA –HCM pg				
Indiferente	1 a 180 días	25		35
Indiferente	181días a 5 años	24		30
Indiferente	6 a 12 años	25		33
Indiferente	13 años en adelante	26		32
CONCENTRACIÓN MEDIA DE HEMOGLOBINA CORPUSCULAR –MCHC g/dl				
Indiferente	1 a 180 días	30		36
Indiferente	181días a 12 años	31		37
Indiferente	13 años en adelante	30		35
ANCHO DE DISTRIBUCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS –RDW-SD				
Indiferente	1 año en adelante	35		55
ANCHO DE DISTRIBUCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS –RDW-CV%				
Indiferente	1 año en adelante	11.5		14.5
PLAQUETAS x10 ³ /mm ³				
Indiferente	1 a 180 días	150		400
Indiferente	181días en adelante	150		450
VOLUMEN MEDIO PLAQUETARIO – VMP				
Indiferente	1año en adelante	10		14

5.8 INTERVALOS DE REPORTE DE RESULTADOS EN PACIENTES

Los resultados de reportes a pacientes, se presentarán en las unidades que a continuación se detallan, empleando en todos un solo decimal.

Solo en caso de conteos plaquetarios menores a 10.000 plaquetas este se reportará $<10 \times 10^3/\text{mm}^3$.

Tabla 20: Unidades de reporte

PARÁMETRO	UNIDADES DE REPORTE
WBC	/ mm^3
Diferencial	%
HGB	g/dl
HCT	%
MCV	fL
PLT	$\times 10^3/\text{mm}^3$
Recuento de Glóbulos Rojos	$\times 10^4/\text{mm}^3$
Volumen Corpuscular Medio	fL
HB Corpuscular media	pg
Concentración HB Corpuscular Media	g/dl
Ancho de distribución GR SD	fL
Ancho de distribución GR CV%	%

5.9 VALORES DE PANICO

La siguiente tabla muestra los valores de pánico, se tratan de valores de importancia clínica que deben ser reportados INMEDIATAMENTE al médico clínico y/o al laboratorio de origen de la muestra, previa confirmación y validación de los mismos en extendido por el Bioquímico.

Tabla 21: Valores de Pánico

PARÁMETRO	VALOR PÁNICO
WBC (contaje)	< 2000 o > 37000/ mm ³
WBC (diferencial)	Presencia de blastos en el extendido
HGB	< 7 g/dl o > 20 g/dl
HCT	< 20 % o > 60 %
PLT	< 40000/mm ³ o > 1' 000.000/mm ³

5.10 PROTOCOLO FRENTE A VALORES DE PÁNICO

La siguiente tabla resume las acciones a tomar de frente a valores específicos.

Tabla 22: Protocolo frente a valores de pánico

Parámetro / Valor	R	RC	REXT	CD	MM	VB	PAN
Leucocitos							
• < 2000/mm ³							
• 30000 - 37000 /mm ³							
• > 37000 /mm ³							
Eritrocitos							
• < 2'000000 /mm ³							
• > 7'000000 /mm ³							
Hemoglobina							
• < 7 g/dl					♣		

• > 24 g/dl							
Hematocrito							
• < 15 %					♣		
• > 70%							
Plaquetas							
• < 37000 /mm ^{3**}						□	
• > 1,000000 /mm ³						□	

R = Repetir en el instrumento / **RC** = Recuento en cámara / **REXT** =Revisión en extendido **CD** = Conteo diferencial / **MM** = Método manual / **VP** = Validación por bioquímico / **PAN** = Valor de pánico / ♣=Debe acompañarse de conteo de reticulocitos.
/ □ =Debe acompañarse de conteo de plaquetas.

La siguiente lista debería ser siempre confirmada por el Bioquímico.

- Blastos, cualquier célula inmadura o cualquier célula aparentemente maligna.
- Linfocitos atípicos o de tipo viral.
- Frotis con cuerpos de inclusión o parásitos intracelulares (RBC & WBC).
- Glóbulos rojos nucleados, excepto en recién nacidos.
- Presencia de células crenadas, esquistositos y esferocitos.

5.11 PROCEDIMIENTOS MANUALES DE CONFIRMACIÓN

5.11.1 RECuento MANUAL DE GLÓBULOS BLANCOS

a) PRINCIPIO

Dilución de sangre con un agente químico que lisa células que no son necesarias en el conteo para obtener una muestra optima que refleje realmente la cantidad estimada de células en un uL de sangre.

b) MUESTRA PRIMARIA

Sangre total con EDTA.

c) EQUIPOS Y REATIVOS

Pipetas automáticas de volumen variable.

Tubo de ensayo.

Cámara de Neubauer.

Microscopio.

Diluyente de leucocitos (El líquido de Turk es una solución acuosa al 2 o 3 % de ácido acético glacial, con una cantidad de violeta de genciana, suficiente para que de un color azul violeta pálido).

d) PASOS / PROCEDIMIENTO

Realizar una dilución 1:20 de la sangre con el diluyente líquido de Turk. Dilución en tubo: A 380 uL de reactivo añadir 20 uL de sangre. Mezclar y llenar la cámara en forma adecuada, con la ayuda de un capilar o una pipeta automática.

Se deja reposar por 2 minutos y se procede al conteo enfocando con el objetivo de 10X.

Los leucocitos se cuentan en los cuatro cuadrantes externos de la cámara que equivale a un área de 4 mm cuadrados, utilizando un esquema de conteo.

Para los cálculos se toma en cuenta los dos factores de corrección que pueden variar de acuerdo a las situaciones dilución y área de conteo.

e) INTERFERENCIAS

Cámara sucia y/o con rayaduras.

f) RESULTADOS CALCULOS

Normalmente la dilución para el conteo de leucocitos es 1:20, con un área de 0.4 mm³, que resultan en un factor de 50.

Los leucocitos contados en la cámara se multiplican por el factor y se obtiene el número de leucocitos existentes.

5.11.2 HEMATOCRITO MANUAL

a) PRINCIPIO

Medición del porcentaje de células rojas empaquetadas en un volumen determinado de sangre.

b) MUESTRA PRIMARIA

Sangre total con EDTA.

c) EQUIPOS Y REATIVOS

Tubos Capilares.

Plastilina.

Tabla de lectura.

Microcentrifuga.

d) PASOS / PROCEDIMIENTO

Llenar un tubo de microhematocrito con sangre anti coagulada, hasta aproximadamente sus tres cuartas partes más o menos (3/4).

Cerrar el extremo con plastilina.

Centrifugar durante 5 minutos a 12000 RPM.

Leer el porcentaje de células empaquetadas con relación al volumen total.

e) INTERFERENCIAS

Mala calibración de la microcentrífuga y mala técnica de lectura.

f) RESULTADOS

Lectura en tabla de hematocrito.

5.11.3 PREPARACIÓN DE FROTIS Y TINCIÓN WRIGHT

a) PROPOSITO DEL EXAMEN

- Verificación del recuento de glóbulos blancos.
- Verificación del recuento de glóbulos rojos.
- Verificación del recuento de plaquetas.
- Verificar si el diferencial realizado por el equipo refleja la verdadera condición del paciente.
- Verificar algún tipo de anomalías en la morfología celular.

b) PRINCIPIO

Los colorantes ácidos se unen con los componentes básicos de las células (citoplasma). Inversamente los colorantes básicos son atraídos por los compuestos ácidos de la célula y se combinan con ellos (ácidos nucleicos y núcleo proteínas del núcleo).

c) MUESTRA PRIMARIA

Sangre total con EDTA.

d) EQUIPOS Y REATIVOS

Placas portaobjetos.

Placa extensora.

Colorante Wright.

Agua.

e) PASOS / PROCEDIMIENTO

Preparación de Frotis

- Colocar una pequeña gota sobre el extremo de un portaobjetos bien limpio y tratado con alcohol para evitar residuos de grasa.
- Con ayuda de un extensor, se desliza la sangre manteniendo un ángulo de 25 a 30 grados El extensor debe limpiarse después de cada uso para evitar transferir células de un paciente a otro.
- Una vez realizado el frotis este debe ser debidamente identificado, escribiendo con lápiz el nombre del paciente en el extremo grueso del mismo.
- Dejar secar a temperatura ambiente para obtener la mejor calidad de morfología de eritrocitos. Permita que el frotis repose durante unos minutos antes de fijarlo y colorearlos.

Tinción Wright

- Debe cubrirse con colorante el frotis, mismo que debe estar colocado horizontalmente sobre una fuente de tinción.
- Debe dejarse el colorante por 5 minutos (el tiempo varía de acuerdo al lote de colorante).
- Añadir el buffer (agua) por unos 5 minutos.
- Lavar la placa manteniéndola en la misma posición luego se la termina de lavar bajo el chorro de agua de la llave.
- Deja secar y observar al microscopio.

Realización del conteo Diferencial

- Previo a la realización del conteo diferencial, debe comprobarse la calidad de tinción.
- Debe empezarse en el área más fina en donde los eritrocitos estén homogéneamente distribuidos y sin saltar ningún campo, adentrándose paulatinamente en el frotis, identificando los diferentes tipos de leucocitos, basándose en su tamaño, morfología de núcleo y citoplasma. La selección del sitio de conteo diferencial debe hacerse empleando lente de 40 x, previa una revisión general de la placa en 10x.
- El conteo diferencial debe hacerse con lente de inmersión (100x), sobre un mínimo de 100 células.
- Debe anotarse cualquier anormalidad en la morfología de los leucocitos. Si encuentra eritroblastos estos deben ser contabilizados independientemente y no deben ser incluidos en el diferencial, debiendo corregirse el contaje de leucocitos, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{WBC corregido} = \text{Contaje de WBC} \left(\frac{\text{Contaje de WBC} \times \# \text{eritroblastos}}{\# \text{total de células contadas}} \right)$$

Donde:

Contaje de WBC: Contaje total de Leucocitos reportado en el sistema.

Eritroblastos: Número de eritroblastos contados por 100 leucocitos.

Total de células contadas: 100 leucocitos más número de eritroblastos contados.

La morfología de los eritrocitos debe hacerse en el área más delgada del frotis, debe examinarse la morfología y apreciación subjetiva del número de trombocitos en el frotis.

5.11.4 VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)

WINTROBE

a) PRINCIPIO

La diferencia de gravedad específica entre eritrocitos y plasma ocasiona la precipitación de los primeros en el fondo del tubo que contiene sangre anticoagulada con una velocidad que es medida en determinada cantidad de tiempo.

b) MUESTRA PRIMARIA

Sangre total con EDTA.

c) EQUIPOS Y REATIVOS

Tubo wintrobe.

Jeringuilla.

Aguja de sedimentación.

Soporte.

Cronometro.

d) PASOS / PROCEDIMIENTO

Llenar el tubo de wintrobe con la aguja de sedimentación sin formar burbujas hasta el borde superior (# 0).

Colocar en el soporte de manera que quede completamente recto.

Observar a la hora que tanto han descendido los glóbulos rojos, midiendo en esa distancia en la escala del tubo de wintrobe cuya marca superior sea cero.

e) INTERFERENCIAS

Pueden haber variaciones fisiológicas que se deben tener en cuenta ya que la VSG se puede acelerar en caso de niños y ancianos, en la mujer se aumenta antes y después de la menstruación, durante el embarazo y puede estar elevada uno o dos meses después del parto, la toma de anticonceptivos orales puede también acelerar la velocidad.

f) INTERVALOS BIOLOGICOS

Hombres menores de 50 años: 0 - 15 mm/hora.

Hombres mayores de 50 años: 0 - 20 mm/hora.

Mujeres menores de 50 años: 0 - 25 mm/hora.

Mujeres mayores de 50 años: 0 - 30 mm/hora.

5.11.5 RECUENTO DE RETICULOCITOS

a) PRINCIPIO

La presencia de RNA en los eritrocitos inmaduros hace que se coloren con azul de cresilo para su reconocimiento y conteo.

b) MUESTRA PRIMARIA

Sangre total con EDTA.

c) EQUIPOS Y REATIVOS

Tubo de ensayo.

Azul de cresilo.

Gotero.

Baño María.

Cronómetro.

Microscopio / aceite de inmersión.

Portaobjetos.

d) PASOS / PROCEDIMIENTO

Mezclar en un tubo tres gotas de azul de cresilo brillante y tres gotas de sangre.

Incubar durante 30 minutos a 37 grados, se hacen dos extendidos en lámina.

Observar con objetivo de 100 X y contar aproximadamente 1.000 hematíes y se saca el promedio de reticulocitos.

e) INTERFERENCIAS

En casos en que el hematocrito sea bajo se debe corregir el número total de reticulocitos así:

$$Reticulocitos = \frac{\% .de .reticulocitos .x .Hto .paciente}{45xHto .ideal}$$

f) INTERVALOS BIOLOGICOS

Neonatos: Hasta 2.6 %.

Adultos: Hasta 2.0 %.

g) INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La interpretación de los hallazgos cualitativos y cuantitativos del análisis hematológico, correrá a cargo del Jefe de Laboratorio, en base a los estándares internacionales en Hematología.

Por ningún concepto, se reportarán discrasias sanguíneas empleando como evidencia el estudio de extendido realizado de sangre total anticoagulada con EDTA, en cuyo caso se solicitará al cliente la necesidad de realización de extendido de sangre total sin anticoagulante para estudio de morfología.

h) PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD

Este procedimiento, respeta las normativas de bioseguridad y manejo de desechos, establecida en el “Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos”. Código PE 06.

6. REFERENCIAS

Internacional Organization for Standarization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competent. (ISO/DIS 15189.2). 2002.

Guder, WG, et al. Samples: from the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. Ed. Git Verlag. Germany, 1996. p 54.

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. (COLABIOCLI). Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Ed. Panamerica. México, 1996.

Vacurette. ESR Analyzer User´s Manual SRS 20/II. Greiner bio-one. Marzo 23, 2004.

MINDRAY. Operator´s Manual. Instrucciones de uso, 2010.

7. REGISTROS

FPE07 01 Registro de Incidentes Analíticos de Hematología.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE HEMATOLOGÍA

 LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE INCIDENTES ANALÍTICOS DE HEMATOLOGÍA	CODIGO: FPE07 01
		Edición: 2011-04-15

Formulario # de #: de

FECHA (dd-mm-aa): - - Responsable: _____

NÚMERO DE ORDEN	INSTRUMENTO	V. DE PÁNICO	ACCION	NUEVOS VALORES	ALARMAS/OBSERVACIONES
	MINDRAY BC 3200	Si ☐ No ☐	Repetición ☐	Hcto: _____ %	
			Recuento Cámara ☐	Seg: _____ % Linfo: _____ %	
			Revisión extendido ☐	Eos: _____ % Baso: _____ %	
			Conteo diferencial ☐	Monoc: _____ % Cay: _____ %	
			Microhematocrito ☐	Blastos: _____ VES: _____	
			Rechazada ☐	Eritroblastos: _____ %	
				Reticulocitos _____ %	
	MINDRAY BC 3200	Si ☐ No ☐	Repetición ☐	Hcto: _____ %	
			Recuento Cámara ☐	Seg: _____ % Linfo: _____ %	
			Revisión extendido ☐	Eos: _____ % Baso: _____ %	
			Conteo diferencial ☐	Monoc: _____ % Cay: _____ %	
			Microhematocrito ☐	Blastos: _____ VES: _____	
			Rechazada ☐	Eritroblastos: _____ %	
				Reticulocitos _____ %	
	MINDRAY BC 3200	Si ☐ No ☐	Repetición ☐	Hcto: _____ %	
			Recuento Cámara ☐	Seg: _____ % Linfo: _____ %	
			Revisión extendido ☐	Eos: _____ % Baso: _____ %	
			Conteo diferencial ☐	Monoc: _____ % Cay: _____ %	
			Microhematocrito ☐	Blastos: _____ VES: _____	
			Rechazada ☐	Eritroblastos: _____ %	
				Reticulocitos _____ %	
	MINDRAY BC 3200	Si ☐ No ☐	Repetición ☐	Hcto: _____ %	
			Recuento Cámara ☐	Seg: _____ % Linfo: _____ %	
			Revisión extendido ☐	Eos: _____ % Baso: _____ %	
			Conteo diferencial ☐	Monoc: _____ % Cay: _____ %	
			Microhematocrito ☐	Blastos: _____ VES: _____	
			Rechazada ☐	Eritroblastos: _____ %	
				Reticulocitos _____ %	

 Beta-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA	CODIGO: PE- 08
		Pág. X de X
		Edición: 25/04/2011

PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

BETA LAB

Tipo de Copia: Controlada ☐ No controlada ☐

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DC	DG	DG
Edgar Espinoza	Raúl Erazo	Raúl Erazo
Fecha: 21/04/2011	Fecha: 23/04/2011	Fecha: 25/04/2011

LISTADO DE MODIFICACIONES

PÁGINAS	CAPÍTULO	FECHA	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN

CONTENIDO

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. RESPONSABILIDADES**
- 4. DEFINICIONES**
- 5. DESARROLLO**
 - 5.1 PROCEDIMIENTOS AUTOMATIZADOS**
 - 5.2 INFORMACIÓN DE LOS REACTIVOS**
 - 5.3 ENCENDIDO DEL SISTEMA**
 - 5.4 APAGADO DEL SISTEMA**
 - 5.5 CONTROL DE CALIDAD**
 - 5.6 INTERFERENCIAS LIMITACIONES AL MÉTODO**
 - 5.7 INTERVALOS DE REPORTE DE RESULTADOS EN PACIENTES**
 - 5.8 VALORES DE PÁNICO**
 - 5.9 CRITERIOS DE REPETICIÓN**
 - 5.10 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**
 - 5.11 PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD**
- 6. REFERENCIAS**
- 7. REGISTROS**

1. OBJETO

Establecer el procedimiento general para la realización de pruebas de Química Sanguínea en el fotocolorímetro Clinicon 2010 del área de Química Clínica de Beta Lab.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al área analítica, específicamente al área de química clínica de Beta Lab.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de implantación y vigilancia de cumplimiento de este procedimiento de Química Clínica estará bajo responsabilidad directa de los analistas de Beta Lab así como del Jefe de Laboratorio y del Jefe de Calidad.

DIRECCIÓN – JEFATURA DE CALIDAD

Definir, implementar y actualizar los procedimientos relacionados con esta área del laboratorio clínico.

Liderar los procesos de implementación y difusión de los procedimientos descritos en el presente documento.

Implementar medidas correctivas, así como su seguimiento y levantamiento de las mismas de frente a los desvíos, no cumplimientos y disconformidades de los procedimientos establecidos.

JEFE DE LABORATORIO

Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente documento.

Reportar los desvíos, no cumplimientos y disconformidades de los procedimientos establecidos en el presente documento, así como sus causas probables.

INDIVIDUAL

Conocer los procedimientos descritos en el presente documento.

Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente documento.

Sugerir cambios o modificaciones relacionadas a los procedimientos técnicos.

4. DEFINICIONES

No aplica

5. DESARROLLO

5.1 PROCEDIMIENTOS AUTOMATIZADOS

a) PROPÓSITO DEL EXAMEN

Los análisis de química clínica, tiene por objeto el establecer el estado metabólico de los sujetos a ser sometidos a los mismos, en busca de establecer la homeostasis de los diferentes parámetros analizados o la presencia de procesos mórbidos que alteren uno o más de los analitos a ser determinados.

b) EQUIPOS Y REACTIVOS

Equipo: CLINICON 2010.

Reactivos: Los utilizados para cada analito de química clínica.

c) PRINCIPIO DEL MÉTODO

El principio de la **espectroscopia ultravioleta-visible** involucra la absorción de [radiación ultravioleta](#) – visible por una molécula, causando la promoción de un [electrón](#) de un estado basal a un estado excitado, liberándose el exceso de energía en forma de calor. La longitud de onda (λ) comprende entre 190 y 800 nm.

La luz visible o UV es absorbida por los electrones de valencia, éstos son promovidos a estados excitados (de energía mayor). Al absorber radiación electromagnética de una frecuencia correcta, ocurre una transición desde uno de estos orbitales a un orbital vacío. Las diferencias entre energías varían entre los diversos orbitales. Algunos enlaces, como los dobles, provocan coloración en las moléculas ya que absorben energía en el visible así como en el UV, como es el caso del β -caroteno.

Cuando un haz de radiación UV-Vis atraviesa una disolución conteniendo un [analito](#) absorbente, la intensidad incidente del haz (I_0) es atenuada hasta I . Esta fracción de radiación que no ha logrado traspasar la muestra es denominada [transmitancia](#) (T) ($T = I/I_0$). Por aspectos prácticos, se utilizará la [absorbancia](#) (A) en lugar de la transmitancia ($A = -\log T$), por estar relacionada **linealmente** con la concentración de la especie absorbente según la [Ley de Beer-Lambert](#): $A = \epsilon \cdot l \cdot c$ (ϵ : coeficiente de absortividad molar, l : camino óptico, c : concentración de la especie absorbente).

d) CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los parámetros de desempeño en términos de volumen de muestra requeridos, son: precisión, y exactitud del análisis.

e) MUESTRA PRIMARIA

Se puede realizar los análisis a partir de varios tipos de muestra, dependiendo del analito requerido. Las muestras a emplear pueden ser:

- Suero.
- Plasma EDTA, heparina o citrato.
- Orina.
- Hemolizados.
- Líquido cefalorraquídeo.

- Otros líquidos corporales.

f) FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN:

La frecuencia recomendada es trimestral o cuando sea necesario en base a las buenas prácticas de control de calidad, para asegurar la exactitud y precisión del equipo.

Deben realizarse calibraciones o verificaciones de calibración cuando:

- Se ha realizado un mantenimiento preventivo mayor o cuando se han cambiado componentes críticos del sistema como: manómetros, aperturas o tarjetas de circuitos de detección.
- Los controles reflejan una tendencia o se muestran por sobre los límites aceptables y no se corrigen con mantenimiento.
- El representante local de Mindray lo recomienda.

5.2 INFORMACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos requeridos para cada uno de los ensayos, se explicitan en cada uno de los insertos compilados en la lista maestra de documentos externos en lo referente a química clínica.

5.3 ENCENDIDO DEL SISTEMA

Antes de iniciar la secuencia de encendido, verifique que los reactivos contengan la cantidad suficiente caso contrario prepare el reemplazo.

Para el encendido del equipo siga los siguientes pasos:

- Presione el botón de encendido y apagado Power que se encuentra en la parte media superior del equipo.
- Al encenderse el equipo aparecerá la pantalla de inicio 000.
- Colocar en la perilla del menú el modo absorbancia.

- En la rueda de filtros colocar el filtro correspondiente a la longitud de onda del analito que se quiere determinar. (La longitud de onda está definida en los insertos de trabajo de cada analito descritos en la lista maestra de ensayos).
- En la parte posterior izquierda se encuentra el sensor de factor, colocar el factor de acuerdo al analito que se quiera medir.
- Una vez verificado el equipo encender la bomba de succión.
- Encerar el equipo con agua la misma que debe ser colocada en el embudo de aspiración del equipo, hasta que la lectura del equipo sea 0 de concentración.
- Una vez encerado el equipo, colocar el blanco de reactivo en el embudo de aspiración del equipo, se absorbe automáticamente, la lectura del blanco del equipo debe ser 0.
- Una vez blanqueado el equipo colocar el reactivo mezclado con la muestra en el embudo de aspiración del equipo, se absorbe automáticamente leer la concentración del analito.

5.4 APAGADO DEL SISTEMA

Al finalizar la tarde una vez que se hayan corrido toda la química clínica apagar el equipo de la siguiente manera:

- Lavar el equipo con agua destilada colocando agua en el embudo de aspiración del equipo.
- Apagar la bomba de aspiración.
- Apagar el equipo aplastando power que se encuentra en la parte media superior del equipo.

5.5 CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se realizarán las gráficas de Levy y Jennings. Este control permite monitorear diariamente los cambios en el análisis de muestras.

5.6 INTERFERENCIAS LIMITACIONES AL METODO

Las interferencias al método se encuentran descritas en el apartado observaciones de la lista maestra de ensayos.

5.7 INTERVALOS DE REPORTE DE RESULTADOS EN PACIENTES

Los resultados de reportes a pacientes, se presentarán en las unidades que se detallan en la lista maestra de ensayos.

5.8 VALORES DE PANICO

En la siguiente tabla se muestran los valores de pánico usados en Química Clínica

Tabla 23: Valores de pánico glucosa.

PARÁMETRO	VALOR PÁNICO
Glucosa – suero	< 50 mg/dl - $\geq$ 600 mg/dl

Los valores de pánico son valores de importancia clínica que deben ser reportados **INMEDIATAMENTE** al médico clínico, previa confirmación y validación de los mismos por el Bioquímico Clínico.

5.9 CRITERIOS DE REPETICIÓN

Las repeticiones, se realizarán con las consideraciones que a continuación se citan y que se registrarán en el Registro de Incidentes de Química Clínica FPE08- 01.

- **RESULTADOS INESPERADOS**, dentro de los que se incluyen:
 - Resultados absurdos o poco habituales, definidos como aquellos que muestren valores por debajo o por encima de los esperados en relación al tipo de paciente estudiado o al analito determinado (p.e. Niveles de transaminasas normales con bilirrubinas elevadas).
 - Resultados incoherentes, definidos como aquellos resultados que no guardan relación con los obtenidos en otros parámetros relacionados. (p.e. Creatinina y su relación con la úrea).

- Resultados fuera del límite del rango de medición de linealidad o sensibilidad (si no hay criterios que verifiquen este resultado).
- **CONTROL DELTA:** Se repetirán las determinaciones de analitos en los que se constaten diferencias significativas o incongruencias con resultados anteriores (históricos).
- **RESULTADOS QUE EXCEDEN LINEALIDAD DEL MÉTODO:** Se repetirán todos los resultados cuyos valores se encuentren por sobre el límite de linealidad del método, descrito en la lista maestra de ensayos.

5.10 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La interpretación de los hallazgos cualitativos y cuantitativos de los análisis de química clínica, dependerán de cada analito y correrá a cargo del Jefe del Laboratorio. Sin embargo dada la necesidad de realizar correlaciones clínico patológicas para su adecuada interpretación esta se limitará a los casos en que se cuente con los datos clínicos del paciente y en un contexto postanalítico y por consulta expresa del médico tratante o como apoyo a los clientes.

5.11 PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD

Este procedimiento, respeta las normativas de bioseguridad y manejo de desechos establecidos en el “Procedimientos de Bioseguridad y Manejo de Desechos”. Código PE 06.

6. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000 “Requisitos”

Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”

Internacional Organization for Standardization (ISO). Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence. (ISO/DIS 15189.2). 2002.

7. REGISTROS

FPE08 01 Registro de Incidentes de Química Clínica.

REGISTROS DEL PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA

 Bet@-lab LABORATORIO CLÍNICO BETALAB	REGISTRO DE INCIDENTES DE QUÍMICA CLÍNICA	CODIGO: FPE08 01 Edición: 2011/04/25
--	--	---

Formulario # de #: de

FECHA (dd-mm-aa): - - Responsable: _____

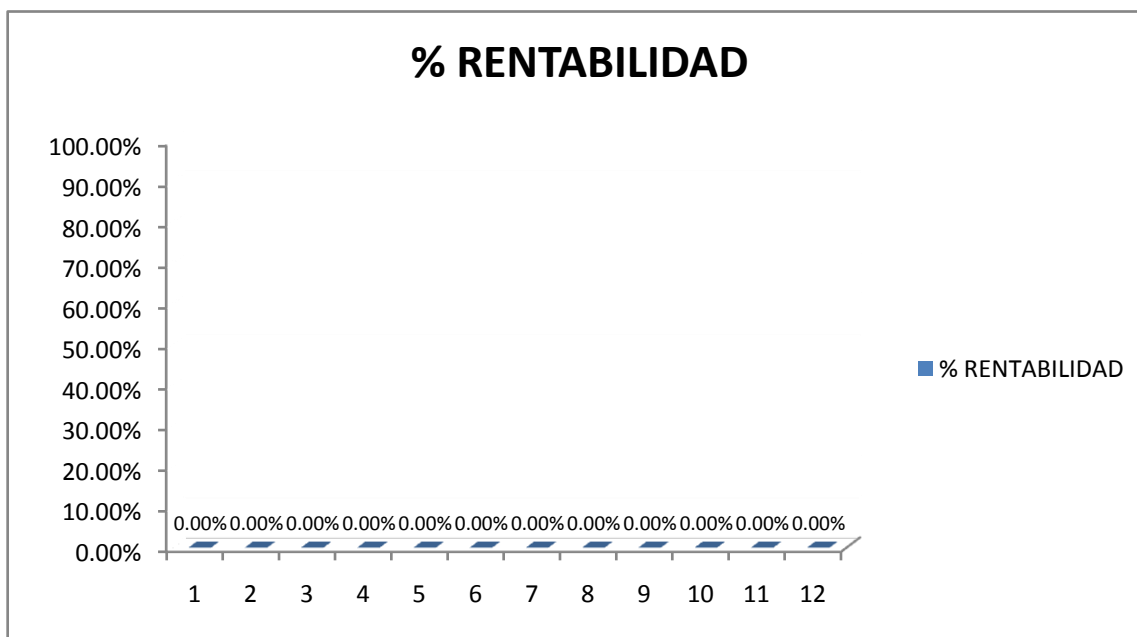
Número de orden	Analito	Instrumento	Causa	Observación
			☐ Excede la linealidad ☐ Resultado inesperado ☐ Control delta	
			☐ Excede la linealidad ☐ Resultado inesperado ☐ Control delta	
			☐ Excede la linealidad ☐ Resultado inesperado ☐ Control delta	

12.4 TABLAS DE INDICADORES DE GESTION

Tabla 24: Control de rentabilidad

		Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Indicador de Gestión CONTROL DE RENTABILIDAD	Página 1 de 1 Fecha: 2011-06-11 Revisión: 00
FECHA	08/07/2011		
MES EVA			
% RENTABILIDAD	25%-30 %		

MES	VENTAS BRUTAS	GASTOS	% RENTABILIDAD
1			#¡DIV/0!
2			#¡DIV/0!
3			#¡DIV/0!
4			#¡DIV/0!
5			#¡DIV/0!
6			#¡DIV/0!
7			#¡DIV/0!
8			#¡DIV/0!
9			#¡DIV/0!
10			#¡DIV/0!
11			#¡DIV/0!
12			#¡DIV/0!



FECHA	#####
MES EVA	
% RENTABILIDAD	40%-50 %

MES	OFERTAS PRESENTADAS	OFERTAS GANADAS	% OFERTAS GANADAS
1			#iDIV/0!
2			#iDIV/0!
3			#iDIV/0!
4			#iDIV/0!
5			#iDIV/0!
6			#iDIV/0!
7			#iDIV/0!
8			#iDIV/0!
9			#iDIV/0!
10			#iDIV/0!
11			#iDIV/0!
12			#iDIV/0!

% OFERTAS GANADAS

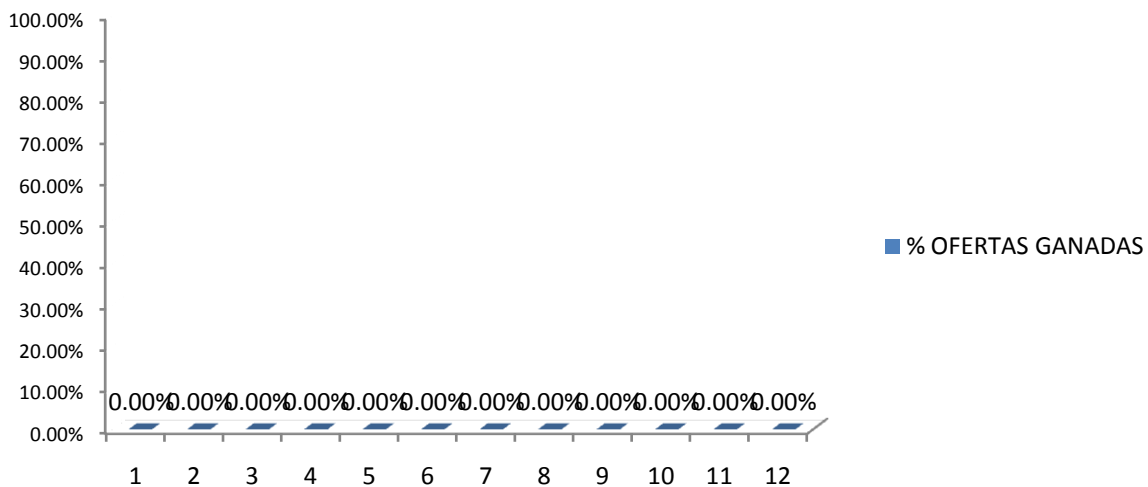


Tabla 26: Control de incidentes

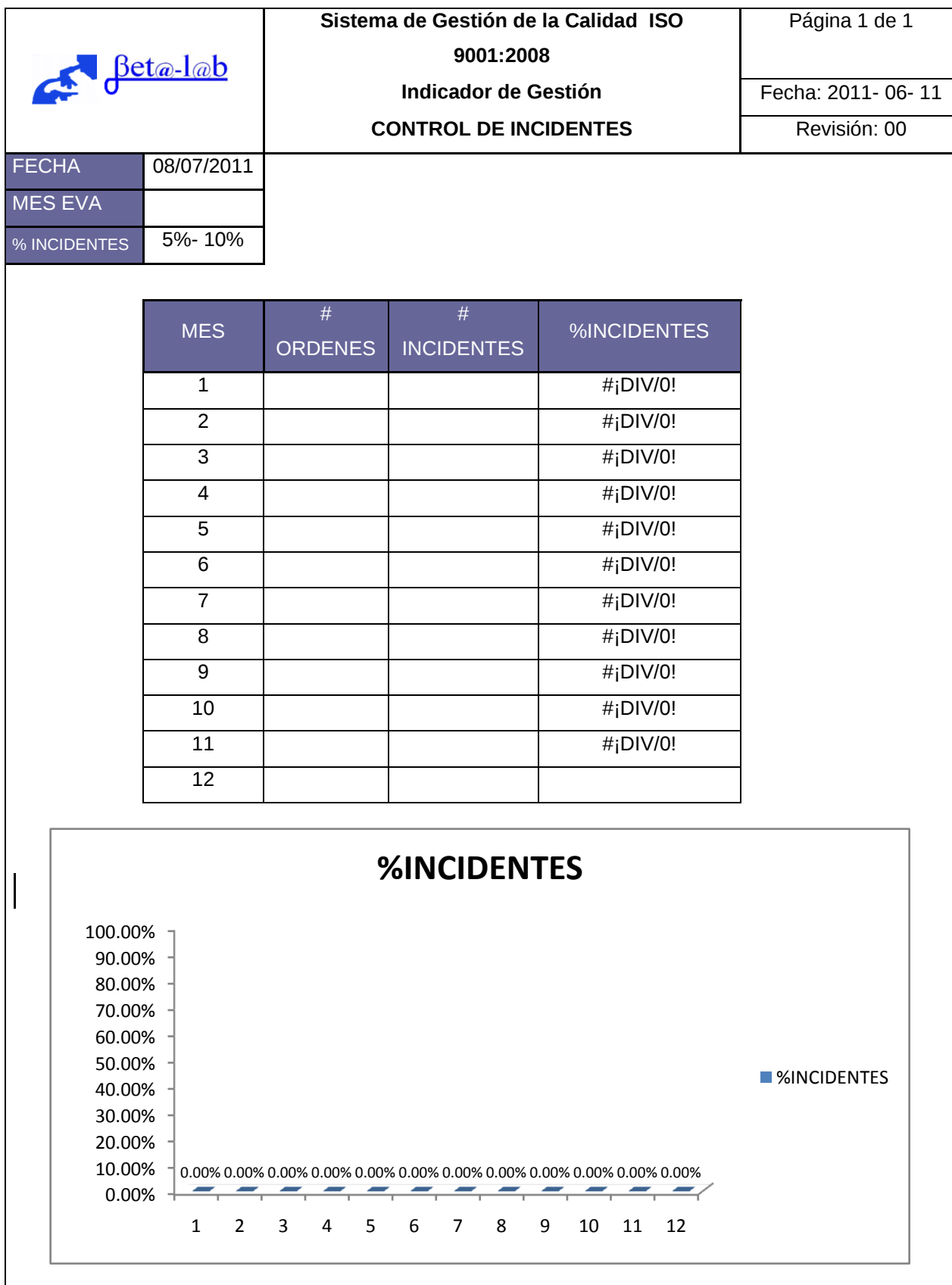


Tabla 27: Base de datos CV

	Sistema de Gestión de la Calidad			Página 1 de 1
	ISO 9001:2008			Fecha:
	Registro de BASE DE DATOS CV			Revisión: 00
		VARIACIÓN BIOLÓGICA		
			DESEABLE	MÍNIMO
AREA	ANALITO	CV ANALITO	CV	CV
QUIMICA CLINICA	ALBÚMINA		3.00	5.00
QUIMICA CLINICA	FOSFATASA ALKALINA		4.00	6.00
QUIMICA CLINICA	ALT/TGP		13.00	18.00
QUIMICA CLINICA	AMYLASA		5.00	8.00
QUIMICA CLINICA	AST/TGO		6.00	9.00
QUIMICA CLINICA	Bb TOTAL		12.00	18.00
QUIMICA CLINICA	COLESTEROL		3.00	5.00
QUIMICA CLINICA	CREATININA		3.00	4.00
QUIMICA CLINICA	GGT		7.00	11.00
QUIMICA CLINICA	GLUCOSA		3.00	5.00
QUIMICA CLINICA	HDL-COLESTEROL		5.00	8.00
QUIMICA CLINICA	TRIGLICERIDOS		11.00	16.00
QUIMICA CLINICA	PROTEINAS TOTALES		5.00	8.00
QUIMICA CLINICA	ACIDO URICO		5.00	7.00
QUIMICA CLINICA	UREA		7.00	10.00
QUIMICA CLINICA	Bb DIRECTA		19.00	27.00

Tabla 28: Control de desempeño analítico

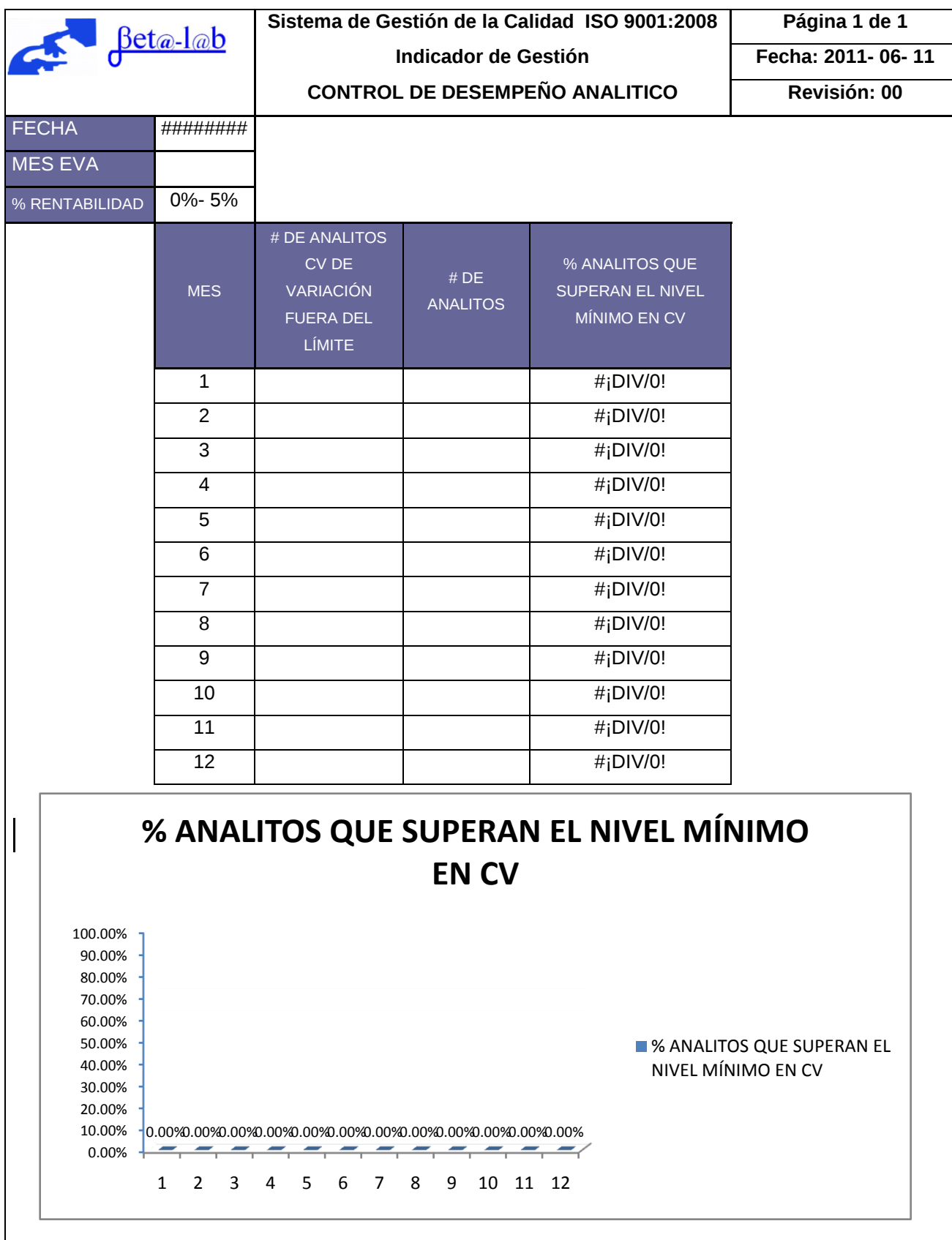
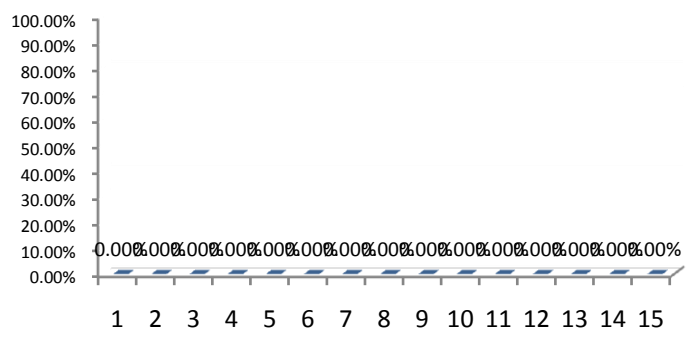


Tabla 30: Control de reevaluaciones química clínica

		Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008		Página 1 de 1
		Indicador de Gestión		Fecha: 2011- 06- 11
		CONTROL DE REEVALUACIONES QUIMICA CLÍNICA		Revisión: 00
FECHA	08/07/2011			
MES EVA				
ANALITO				
% INCIDENTES	3%- 5%			
		DIA	# MUESTRAS REEVALUADAS	TOTAL DE MUESTRAS REALIZADAS
				% REEVALUACIONES QUÍMICA CLÍNICA
		1		#iDIV/0!
		2		#iDIV/0!
		3		#iDIV/0!
		4		#iDIV/0!
		5		#iDIV/0!
		6		#iDIV/0!
		7		#iDIV/0!
		8		#iDIV/0!
		9		#iDIV/0!
		10		#iDIV/0!
		11		#iDIV/0!
		12		#iDIV/0!
		13		#iDIV/0!
		14		#iDIV/0!
		15		#iDIV/0!

% REEVALUACIONES QUÍMICA CLÍNICA

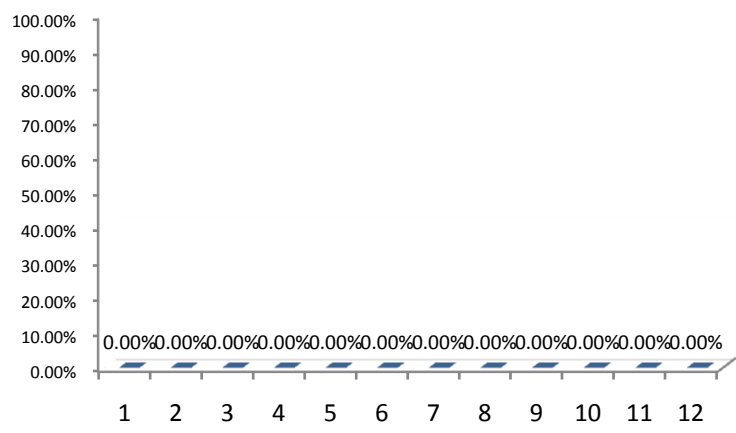


■ % REEVALUACIONES QUÍMICA CLÍNICA

Tabla 31: Control de atrasos por analista

 		Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Indicador de Gestión CONTROL DE ATRASOS POR ANALISTA		Página 1 de 1
				Fecha: 2011- 06- 11
				Revisión: 00
FECHA	08/07/2011			
MES EVA				
ANALISTA				
% INCIDENTES	5%- 10%			
		MES	HORAS DE ATRASO	TOTAL DE HORAS TRABAJADAS
				% DE HORAS DE ATRASO
		1		#¡DIV/0!
		2		#¡DIV/0!
		3		#¡DIV/0!
		4		#¡DIV/0!
		5		#¡DIV/0!
		6		#¡DIV/0!
		7		#¡DIV/0!
		8		#¡DIV/0!
		9		#¡DIV/0!
		10		#¡DIV/0!
		11		#¡DIV/0!
		12		#¡DIV/0!

% DE HORAS DE ATRASO



100.00%
90.00%
80.00%
70.00%
60.00%
50.00%
40.00%
30.00%
20.00%
10.00%
0.00%

0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%0.00%

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

■ % DE HORAS DE ATRASO

Tabla 32: Resultados de las encuestas de satisfacción al cliente por mes datos generales y expresados en %:

Mes: Enero	Datos brutos de encuestas y expresados en %				TOTAL
	1	2	3	4	
Puntualidad	3	6	45	36	90
	3.3%	6.7%	50.0%	40.0%	
Cordialidad en la atención	1	3	61	25	90
	1.1%	3.3%	67.8%	27.8%	
Toma de muestras	2	3	73	12	90
	2.2%	3.3%	81.1%	13.3%	
Claridad en la información	1	3	42	44	90
	1.1%	3.3%	46.7%	48.9%	
Calidad de los resultados	2	4	53	31	90
	2.2%	4.4%	58.9%	34.4%	
Tiempo de entrega de resultados	6	6	57	21	90
	6.7%	6.7%	63.3%	23.3%	

Mes: Febrero	Datos brutos de encuestas y expresados en %				TOTAL
	1	2	3	4	
Puntualidad	5	5	33	57	100
	5.0%	5.0%	33.0%	57.0%	
Cordialidad en la atención	1	3	18	78	100
	1.0%	3.0%	18.0%	78.0%	
Toma de muestras	3	3	27	67	100
	3.0%	3.0%	27.0%	67.0%	
Claridad en la información	0	3	46	51	100
	0.0%	3.0%	46.0%	51.0%	
Calidad de los resultados	3	4	40	53	100
	3.0%	4.0%	40.0%	53.0%	
Tiempo de entrega de resultados	5	8	68	19	100
	5.0%	8.0%	68.0%	19.0%	

Mes: Marzo	Datos brutos de encuestas y expresados en %				TOTAL
	1	2	3	4	
Puntualidad	1	3	65	49	118
	0.8%	2.5%	55.1%	41.5%	
Cordialidad en la atención	1	1	89	27	118
	0.8%	0.8%	75.4%	22.9%	
Toma de muestras	2	2	47	67	118
	1.7%	1.7%	39.8%	56.8%	
Claridad en la información	1	3	19	95	118
	0.8%	2.5%	16.1%	80.5%	
Calidad de los resultados	2	2	38	76	118
	1.7%	1.7%	32.2%	64.4%	
Tiempo de entrega de resultados	4	4	65	45	118
	3.4%	3.4%	55.1%	38.1%	

Mes: Abril	Datos brutos de encuestas y expresados en %				TOTAL
	1	2	3	4	
Puntualidad	2	2	48	23	75
	2.7%	2.7%	64.0%	30.7%	
Cordialidad en la atención	0	1	55	19	75
	0.0%	1.3%	73.3%	25.3%	
Toma de muestras	2	1	27	45	75
	2.7%	1.3%	36.0%	60.0%	
Claridad en la información	2	1	9	63	75
	2.7%	1.3%	12.0%	84.0%	
Calidad de los resultados	2	1	17	55	75
	2.7%	1.3%	22.7%	73.3%	
Tiempo de entrega	4	2	30	39	75
	5.3%	2.7%	40.0%	52.0%	

Mes: Mayo	Datos brutos de encuestas y expresados en %				TOTAL
	1	2	3	4	
Puntualidad	2	1	27	75	105
	1.9%	1.0%	25.7%	71.4%	
Cordialidad en la atención	0	1	41	63	105
	0.0%	1.0%	39.0%	60.0%	
Toma de muestras	1	1	21	82	105
	1.0%	1.0%	20.0%	78.1%	
Claridad en la información	1	1	12	91	105
	1.0%	1.0%	11.4%	86.7%	
Calidad de los resultados	1	1	17	86	105
	1.0%	1.0%	16.2%	81.9%	
Tiempo de entrega de resultados	2	2	30	71	105
	1.9%	1.9%	28.6%	67.6%	

Tabla 33: Datos de satisfacción al cliente por mes expresados en promedios

Mes: Enero	Promedios por dato de encuesta				Promedios globales por dato de encuesta
	1	2	3	4	
Puntualidad	3	12	135	144	3.3
Cordialidad en la atención	1	6	183	100	3.2
Toma de muestras	2	6	219	48	3.1
Claridad en la información	1	6	126	176	3.4
Calidad de los resultados	2	8	159	124	3.3
Tiempo de entrega de resultados	6	12	171	84	3.0

Mes: Febrero	Promedios por dato de encuesta				Promedios globales por dato de encuesta
	1	2	3	4	
Puntualidad	5	10	99	228	3.4
Cordialidad en la atención	1	6	54	312	3.7
Toma de muestras	3	6	81	268	3.6
Claridad en la información	0	6	138	204	3.5
Calidad de los resultados	3	8	120	212	3.4
Tiempo de entrega de resultados	5	16	204	76	3.0

Mes: Marzo	Promedios por dato de encuesta				Promedios globales por dato de encuesta
	1	2	3	4	
Puntualidad	1	6	195	196	3.4
Cordialidad en la atención	1	2	267	108	3.2
Toma de muestras	2	4	141	268	3.5
Claridad en la información	1	6	57	380	3.8
Calidad de los resultados	2	4	114	304	3.6
Tiempo de entrega de resultados	4	8	195	180	3.3

Mes: Abril	Promedios por dato de encuesta				Promedios globales por dato de encuesta
	1	2	3	4	
Puntualidad	2	4	144	92	3.2
Cordialidad en la atención	0	2	165	76	3.2
Toma de muestras	2	2	81	180	3.5
Claridad en la información	2	2	27	252	3.8
Calidad de los resultados	2	2	51	220	3.7
Tiempo de entrega de resultados	4	4	90	156	3.4
Mes: Mayo	Promedios por dato de encuesta				Promedios globales por dato de encuesta
	1	2	3	4	
Puntualidad	2	2	81	300	3.7
Cordialidad en la atención	0	2	123	252	3.6
Toma de muestras	1	2	63	328	3.8
Claridad en la información	1	2	36	364	3.8
Calidad de los resultados	1	2	51	344	3.8
Tiempo de entrega d resultados	2	4	90	284	3.6

Parámetro de evaluación	Promedios globales por parámetro de evaluación
Puntualidad	3.4
Cordialidad en la atención	3.4
Toma de muestras	3.6
Claridad en la información	3.7
Calidad de los resultados	3.6
Tiempo de entrega de resultados	3.3

Tabla 34: Datos base para la elaboración de gráficos por tendencias encuestas satisfacción al cliente.

Mes de evaluación	Parámetro de evaluación			Límite superior	Límite inferior
	Puntualidad	Cordialidad en la atención	Toma de muestras		
Enero	3.3	3.2	3.1	3.6	3.2
Febrero	3.4	3.7	3.6	3.6	3.2
Marzo	3.4	3.2	3.5	3.6	3.2
Abril	3.2	3.2	3.5	3.6	3.2
Mayo	3.7	3.6	3.8	3.6	3.2

Mes de evaluación	Parámetro de evaluación			Límite superior	Límite inferior
	Claridad en la información	Calidad de los resultados	Tiempo de entrega de resultados		
Enero	3.4	3.3	3	3.6	3.2
Febrero	3.5	3.4	3	3.6	3.2
Marzo	3.8	3.6	3.3	3.6	3.2
Abril	3.8	3.7	3.4	3.6	3.2
Mayo	3.8	3.8	3.6	3.6	3.2

Tabla 35: Datos de promedios Enero 2011 de los parámetros de evaluación antes de la intervención vs promedio de datos de los parámetros de evaluación, después de la intervención (Febrero- Mayo 2011)

Parámetros de evaluación	Enero	Feb- Mayo 2011
Puntualidad	3,3	3,4
Cordialidad en la atención	3,2	3,4
Toma de muestra	3,1	3,6
Claridad en la información	3,4	3,7
Calidad de resultados	3,3	3,6
Tiempo de entrega	3	3,3

Tabla 36: Base de datos encuesta satisfacción al cliente expresado en %, por mes

Mes/Parámetro de evaluación	CRITERIO	
	INADECUADO	ADECUADO
Enero		
Puntualidad	10.0%	90.0%
Cordialidad en la atención	4.4%	95.6%
Toma de muestra	5.6%	94.4%
Claridad en la información	4.4%	95.6%
Calidad de los resultados	6.7%	93.3%
Tiempo de entrega	13.3%	86.7%

Mes/Parámetro de evaluación	CRITERIO	
	INADECUADO	ADECUADO
Febrero		
Puntualidad	10.0%	90.0%
Cordialidad en la atención	4.0%	96.0%
Toma de muestra	6.0%	94.0%
Claridad en la información	3.0%	97.0%
Calidad de los resultados	7.0%	93.0%
Tiempo de entrega	13.0%	87.0%

Mes/Parámetro de evaluación	CRITERIO	
	INADECUADO	ADECUADO
Marzo		
Puntualidad	3.4%	96.6%
Cordialidad en la atención	1.7%	98.3%

Toma de muestra	3.4%	96.6%
Claridad en la información	3.4%	96.6%
Calidad de los resultados	3.4%	96.6%
Tiempo de entrega	6.8%	93.2%

Mes/Parámetro de evaluación	CRITERIO	
	INADECUADO	ADECUADO
Abril		
Puntualidad	5.3%	94.7%
Cordialidad en la atención	1.3%	98.7%
Toma de muestra	4.0%	96.0%
Claridad en la información	4.0%	96.0%
Calidad de los resultados	4.0%	96.0%
Tiempo de entrega	8.0%	92.0%

Mes/Parámetro de evaluación	CRITERIO	
	INADECUADO	ADECUADO
Mayo		
Puntualidad	2.9%	97.1%
Cordialidad en la atención	1.0%	99.0%
Toma de muestra	1.9%	98.1%
Claridad en la información	1.9%	98.1%
Calidad de los resultados	1.9%	98.1%
Tiempo de entrega	3.8%	96.2%

Tabla 37: Base de datos para gráfico de encuesta satisfacción al cliente criterio: adecuado- inadecuado por parámetro de evaluación

Parámetro de evaluación: PUNTUALIDAD		
	Adecuado	Inadecuado
Enero	90	10
Febrero	90	10
Marzo	96.6	3.4
Abril	94.7	5.3
Mayo	97.1	2.9

Parámetro de evaluación: CORDIALIDAD EN LA ATENCIÓN		
	Adecuado	Inadecuado
Enero	95.6	4.4
Febrero	96	4
Marzo	98.3	1.7
Abril	98.7	1.3
Mayo	99	1

Parámetro de evaluación: CLARIDAD EN LA INFORMACIÓN		
	Adecuado	Inadecuado
Enero	95.6	4.4
Febrero	97	3
Marzo	96.6	3.4
Abril	96	4
Mayo	98.1	1.9

Parámetro de evaluación: CALIDAD DE LOS RESULTADOS		
	Adecuado	Inadecuado
Enero	93.3	6.7
Febrero	93	7
Marzo	96.6	3.4
Abril	96	4
Mayo	98.1	1.9

TIEMPO DE ENTREGA		
	Adecuado	Inadecuado
Enero	86.7	13.3
Febrero	87	13
Marzo	93.2	6.8
Abril	92	8
Mayo	96.2	3.8