



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

Documento elaborado por la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública, Subsecretaria Nacional de Gobernanza en Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización, la Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud y Subsecretaria Nacional de Vigilancia de Salud Pública, y la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitaria, 2012.

Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.

Referencias Bibliográficas de base:

- 1.- Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, Public Health Services National Institutes of Health Bethesda, Maryland 20892, Department of Health and Human Services, USA, 2011
- 2.- Guidelines for Good Clinical Laboratory Practices (GCLP), Indian Council of Medical Research, New Delhi-110029, September, 2008,
- 3.- Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios Reguladora (MHRA) Reino Unido, Julio, 2009
- 4.- Curso de Gestión de Calidad Buenas Prácticas de Laboratorio, Segunda Edición, Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR). Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT), Washington, D.C., 2009

CONTENIDO DE LA GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO

A. ANTECEDENTES

B. OBJETIVOS



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

C. INTRODUCCIÓN

1. INFRAESTRUCTURA

2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

3. EQUIPO

4. REACTIVOS

5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)

6. CONTROL DE CALIDAD

7. REGISTROS E INFORMES

8. GESTION DE DATOS

9. GESTION DE LA MUESTRA

10. SEGURIDAD DEL PERSONAL

11. SISTEMA DE INFORMACIÓN

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A. ANTECEDENTES

El concepto formal de reglamentación de las "Buenas Prácticas de Laboratorio" (BPL) se originó en los EE.UU. en la década de 1970. Representa un conjunto de principios que proporciona un marco dentro del cual los análisis de laboratorio son planificados, realizados, controlados, registrados, informados y archivados.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

B. OBJETIVOS

La Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico tienen como objetivo asegurar la calidad de los resultados de los análisis realizados y controlar el mantenimiento, registros, manejo y disposición de muestras, así como el control de reactivos y limpieza del material del laboratorio. Además promueve la normalización de todos los aspectos relacionados con la organización general del laboratorio, los sistemas de seguridad para el personal que labora en el laboratorio, las instalaciones e infraestructura.

Los aspectos organizativos contemplan recomendaciones generales, cuya finalidad es promover la estandarización de los métodos implicados en los procesos siguientes:

- 1.- Extracción sanguínea mediante estandarización de tubos, métodos para realizar flebotomía y sistemas para la identificación de muestras.
- 2.- Elaborar formatos para realizar la solicitud de los análisis.
- 3.- Manipulación de los muestras después de la extracción para evitar su deterioro.
- 4.- Registro de muestras a su llegada al laboratorio para su clasificación según el tipo de análisis, metodología o urgencia del análisis
- 5.- Sistemas para el mantenimiento de instalaciones e infraestructura.
- 6.- Desarrollo de programas de formación continua y sistemas que faciliten la comunicación entre los miembros del laboratorio.
- 7.- La existencia de un manual estandarizado que incluye todos los procedimientos (Procedimientos Operativos Estandarizados - POEs) que se realizan en el laboratorio y recoge aspectos técnicos, de estandarización, control de calidad, mantenimiento y evaluación continua.

(Vives, 2002)

C. INTRODUCCIÓN



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico son un estándar internacional de calidad científica para diseñar, registrar y reportar análisis clínicos, son los requisitos mínimos que todo laboratorio deben seguir.

La Guía de Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLC) es un enfoque relativamente nuevo a la orientación del laboratorio con la que se pretende garantizar la obtención de resultados clínicamente útiles y oportunos. La aplicación de estas BPLC es primordial en el éxito de cualquier análisis clínico, ya que los datos de los análisis de laboratorio orientan, definen o apoyan a un diagnóstico, tratamiento o seguimiento y prevención de una enfermedad, por lo tanto, si estos datos de laboratorio se ponen en entredicho debido a las prácticas inconsistentes, todo el trabajo podría ser considerado como un fracaso. (Fernandez Espina, 2005)

Estas directrices también aseguran a los clientes y a los organismos reguladores, que todos los datos presentados son un fiel reflejo de los resultados obtenidos en el análisis y propicia procesos estandarizados con el objeto de alcanzar resultados confiables. Además la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio también incluye orientación de otras organizaciones y organismos de acreditación, tales como el Colegio Americano de Patólogos (CAP), la Organización Internacional de Normalización (ISO), Organización Mundial de la Salud (OMS) que ayudan a definir mejor la intención de las BPLC. Por lo tanto podremos decir que la expectativa, es que el cumplimiento de las BPLC garantice que los análisis se produzcan en un ambiente propicio y que los resultados sean consistentes, reproducibles, verificables y confiables. (DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ECUADOR

1. INSTALACIONES FÍSICAS

A. Introducción

Las instalaciones y condiciones ambientales deben responder a la naturaleza, tipo y volúmenes de ensayos ejecutados por el laboratorio, así como de la naturaleza de las muestras a ser examinadas; en el que se consideren los requerimientos para ejecución del ensayo, así como para la protección de las personas y el medio ambiente.

Los requerimientos que se plantean a continuación, buscan asegurar el cumplimiento de los apartados 5.2.1; 5.2.2 y 5.2.4 de la Normativa ISO 15189.

B. Normas Generales

Generales

Espacio requerido:	Mínimo 3 m ² por operador. Se deberá asegurar área física suficiente que permita cumplir con los requerimientos de configuración establecida por los fabricantes de instrumentos, sin perjudicar las áreas de circulación de personal y asegurando áreas ergonómicas para el operador que en ningún caso podrá ser menor a 3 m cuadrados por operador.
Altura de techos:	2.50 m altura mínima, la altura



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

	dependerá de los equipos a instalarse
Ancho de pasillos para circulación de personas:	0.80 a 2.40 m de ancho, dependiendo de flujo de circulación
Ancho de puertas de entrada	ancho libre mínimo de 0.90 m. aproximado y la altura 2.05 m. aproximado
Espacio libre entre frentes de trabajo	Ancho de área libre entre cubículos de trabajo 1.50 – 1.80 m. aproximado
Escaleras principales (paciente y público en general):	Ancho 1.50, huella 0.30 y contra huella 0.17 m. Aquellos laboratorios donde existan gradas de acceso, deberán contar con una entrada especial (rampa) que permita el acceso a pacientes discapacitados.

Nota: El sentido de apertura de las puertas debe respetar el sentido de circulación del laboratorio; idealmente las puertas dentro del área de análisis deben permitir su apertura sin la utilización de manos.

Climatización

Temperatura	18 – 20 °C Variación \pm 5 °C
Humedad	35 – 70% Ideal 35 – 55%
Recambio de aire por hora: se sugiere si es aplicable en áreas específicas. (Requerimiento obligatorio de microbiología)	Mínimo 6 recambios/hora (Ideal 12 – 16 recambios/hora)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Nota: Para las consideraciones de presurización, (no obligatorio), debe tomarse en cuenta la regla “el aire debe moverse del área limpia a la menos limpia”. En otras palabras el laboratorio debe tener una presión negativa hacia los corredores.

Iluminación

Todas las áreas deberán contar con la suficiente iluminación para que el trabajo técnico sea adecuado y sin afectar la capacidad visual de los operadores.

Pisos

Pisos resistentes a productos químicos y de fácil limpieza. Debe eliminarse al máximo las uniones.

Paredes

Deben cerrarse hasta el techo en las áreas que técnicamente ameriten separación física.

Áreas tipo microbiología y laboratorio en general:	Pintura lavable sin poros,
Áreas de lavado:	Materiales higroscópicos.

Cielos Rasos

Tipo continuo - lavables

Ventanas

Nivel de Bioseguridad 1.	Libres de apertura, con malla de protección para insectos. (En caso necesario)
--------------------------	--



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Nivel de bioseguridad 2 y 3	Cerradas con vidrio de seguridad.
-----------------------------	-----------------------------------

Redes Eléctricas

Instalación de Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI) individualizada para cada instrumento o general selectiva a la red.

Además debe cumplirse con los requerimientos instrumentales en base a las recomendaciones del fabricante.

Sistema de protección contra incendios

En cumplimiento con el Reglamento de Prevención de Incendios. (Ministerio de Bienestar Social – Ecuador. Quito, 27 de abril de 1998.) o su equivalente en su versión vigente.

Sistemas de protección personal

Duchas de seguridad

Ubicación	<ul style="list-style-type: none">• Fácilmente visible y accesible, si aplica.• Alejada de enchufes y aparatos eléctricos.• En dirección hacia la salida habitual del laboratorio o en zonas de mayor riesgo. <p>Características: Ver Normas de Bioseguridad de OMS http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf</p>
-----------	---

Sistema Lava – Ojos

Ubicación	<ul style="list-style-type: none">• No en pasillos o zonas de salida <p>Características: Ver Normas de Bioseguridad de OMS. Características: Ver Normas de Bioseguridad de OMS http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf</p>
-----------	--



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

--	--

Estos requerimientos se aplican en función del nivel de bioseguridad de las áreas del laboratorio.

Duchas obligatorio para los laboratorios de especialidades: mediana y alta complejidad.

Gafas para todo nivel, donde aplique como medida preventiva.

Sistemas de manejo de desechos

En base a requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria competente en su versión vigente.

Normas de protección ambiental

Las normas de protección ambiental deben ajustarse a los requerimientos establecidos por las autoridades ambientales en su edición vigente.

Limpieza de las instalaciones

Todas las áreas del laboratorio incluyendo los pisos, paredes, techos y superficies del laboratorio deben permanecer limpias y bien mantenidas. (ISO 15189 5.2.10)

2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

A. Introducción

Se define y documenta la organización del laboratorio de forma genérica, así como las responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

El laboratorio debe designar diferentes niveles de responsabilidad (cargo/función) dentro de su personal. Se designará a un director o coordinador de laboratorio que debe cumplir con características de tipo profesional,



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

científica, asesoramiento de la organización, administrativas y educativas, según dicta el Reglamento de Funcionamiento de Laboratorio Clínicos del MSP. Un coordinador o supervisor de la calidad, que asegura que se establecen, instauran y mantienen los procesos necesarios dentro del sistema de gestión de calidad. Se designará jefes o líderes de área si el laboratorio lo cree pertinente, quienes se encargan de dirigir la unidad funcional que tienen a su cargo. Personal operativo, que son los responsables de la ejecución de los procesos, de interactuar con los pacientes, recepción, manipulación y procesamiento de muestras. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

La dirección del laboratorio y el personal comparten la responsabilidad de mantener la documentación completa de la estructura de la organización y las descripciones de los puestos respectivos, así como la documentación que evidencie la experiencia profesional de un individuo, su formación habilidades y las evaluaciones respectivas. Esto asegura la competencia del empleado para realizar adecuadamente y con seguridad su trabajo.

El laboratorio de manera general debe describir la organización de los procesos básicos desarrollados dentro del laboratorio y desarrollar un documento de descripción de los puestos de trabajo en donde se indiquen las responsabilidades y las interacciones de todo el personal dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). (ISO 15189 5.1.2 Literal c)

B. Normas para la Organización y Personal

Documentación

El laboratorio debe tener los siguientes documentos y registros almacenados y de fácil acceso para el personal autorizado, según corresponda:

- **Políticas del personal:** Deben informar sobre temas como la formación, requisitos de educación continua, evaluaciones de desempeño, y normas de bioseguridad. Estas políticas además especifican las responsabilidades del empleador y de los empleados. Debe estar disponible para todo el



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

personal. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

- **Políticas de organización:** Describen cómo el personal puede comunicar los problemas existentes que podrían afectar a la calidad de las pruebas o la seguridad del personal. Deben estar disponible para fomentar una comunicación vital que asegure la integridad de la institución y la confiabilidad de los resultados. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)
- **Descripciones del trabajo:** Definen las características y funciones que se deberán cumplir para todas las áreas dentro del laboratorio. Es así que antes del inicio de cualquier análisis, la dirección del laboratorio deberá adoptar disposiciones para asegurar que existan suficientes recursos disponibles para llevar a cabo los análisis solicitados por el usuario, instrucciones de trabajo y los métodos asociados. Esta documentación debe estar disponible para el personal y otras personas autorizadas. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)
- **Archivos de personal:** Debe contener la siguiente información acerca del personal que labora en el laboratorio:
 - a. Formación académica.
 - b. Experiencia
 - c. Copia del título, diploma o certificado debidamente legalizados y registrados.
 - d. Certificados de formación, premios o reconocimientos recibidos
 - e. Currículum vitae
 - f. Evaluaciones por competencia de manera objetiva.
 - g. Registros de educación continua.
 - h. Evaluación del desempeño, si procede.
 - i. Referencias de empleos anteriores, si procede.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

j. Asistencia a talleres y seminarios relacionados con su trabajo. Para un ejemplo de un registro de asistencia a capacitación, se incluye

FORMULARIO N° 1: Asistencia a capacitación

k. Copia de la carta de nombramiento/contrato.

l. Formación sobre bioseguridad.

ll. Carnet ocupacional.

Esta información debe estar disponible a personas autorizadas, como el Director o coordinador del Laboratorio, Director o coordinador de Calidad, autoridad sanitaria y auditores. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

- **Organigramas:** Informa sobre la estructura actual de comunicación en el laboratorio y garantiza que el personal cumpla con las rutas y requisitos de comunicación. Debe estar diseñado tomando en cuenta que el sistema de aseguramiento de calidad se va aplicar en todas las actividades descritas en el organigrama (ejemplo). **ANEXO N° A: Organigrama Estructural.** Debe estar disponible a todo el personal autorizado.

Educación del personal y evaluaciones: El personal directivo y técnico que interviene en el proceso de análisis clínico debe tener la educación, la capacitación y la experiencia acorde con sus funciones asignadas. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

- **Formación profesional, educación y evaluación:**
 - Todo el personal debe poseer la formación específica para el aseguramiento y gestión de la calidad y debe recibir capacitación directa y detallada acerca de las funciones y tareas que realiza. (ISO 15189 5.1.6)
 - Se evaluará las competencias, componentes de la formación del empleado y responsabilidades funcionales. (ISO 15189 5.1.11) Dichas evaluaciones se realizarán cada seis meses durante el primer año de empleo, posteriormente de forma anual, y/o como la dirección del laboratorio lo considere necesario, además deben ser registradas y



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

comparadas con estándares documentados para comprobar la competencia o falta de competencia para cada tarea designada.

(Ejemplos de métodos utilizados para evaluar la competencia incluyen, pero no están limitados a: la observación directa del rendimiento del análisis, la observación directa del mantenimiento del equipo, la vigilancia del resultado del análisis, la evaluación del rendimiento de análisis de muestras conocidas, y el rendimiento externo del análisis).

- Debe existir un programa de educación continua que sea adecuado para satisfacer las necesidades de todo el personal y debe ser documentado. Esta documentación debe incluir la información de programación, tales como la frecuencia con que el personal debe asistir a un curso determinado, el tipo de cursos requeridos. (ISO 15189 5.1.9) (Ejemplos de formación incluyen, pero no se limitan a temas tales como los: procedimientos para la prevención, control de enfermedades transmisibles de patógenos de transmisión sanguínea, la seguridad en el laboratorio, etc.) La dirección del laboratorio debe garantizar, que cuando un empleado deja el laboratorio, debe entregar a la institución una copia de la información recibida en cursos.
- **Capacitación de BPLC:** Todo el personal de laboratorio debe recibir capacitación en BPLC. La frecuencia de esta formación debe ser suficiente para asegurar que los empleados estén familiarizados con los requisitos de BPLC. Si alguien comete una infracción grave con respecto a las BPLC deben ser reportados al director de laboratorio o su representante inmediato. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

En algunas circunstancias, puede ser necesario para el personal de laboratorio informar las infracciones graves directamente al MSP. El laboratorio debe mantener un procedimiento documentado para describir las acciones que se tomarían en el caso de una infracción grave.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- **Evaluaciones de rendimiento de trabajo:** Las evaluaciones anuales de desempeño se deben hacer a todo el personal de laboratorio. Estas evaluaciones comparan el rendimiento global del empleado con respecto a las responsabilidades laborales, deberes y tareas que se indica en la descripción del puesto. Estas evaluaciones suelen tener en cuenta muchos aspectos de rendimiento en el trabajo, además de competencia técnica, como la calidad de la comunicación interpersonal, la asistencia y las expectativas de comportamiento. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)
- **Número de empleados:** El laboratorio debe emplear un número adecuado de personal calificado para realizar todas las funciones tomando en cuenta el volumen y complejidad de las tareas y análisis realizados en el laboratorio. (ISO 15189 5.1.5)
- **Identificación personal:** Firmas, iniciales, o códigos se utilizan como identificadores del personal en toda la documentación de laboratorio. Debe existir una lista documentada en donde se registre el nombre y apellido y se indique a que persona corresponde el indicador. Cambios en las firmas del personal, las iniciales o los códigos, así como identificadores para el nuevo personal deben ser inmediatamente registrados en la lista documentada del laboratorio. Los registros de la firma deben ser archivados, de manera que aquellos individuos que llevaron a cabo un análisis relacionado con juicios o aspectos legales puedan ser identificados a lo largo del juicio. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011) **FORMULARIO N° 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional.**

C. Conservación de Registros

Los registros del personal deberían mantenerse tal como se indica en el Capítulo 7 de las presentes directrices de BPLC.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Además se recomienda que los registros se revisen periódicamente, sean firmados y fechados para asegurar que la información que contienen es actualizada y sigue siendo pertinente.

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.

CLSI. Desarrollo de un Programa de Verificación de Entrenamiento. Documento SC16-L, Wayne, PA EE.UU., 1996.

3. EQUIPO

A. Introducción

El personal técnico de laboratorio debe tener acceso a todo el equipo necesario para realizar todos los análisis dentro del ámbito del laboratorio. Los Procedimientos Operativos Estándar (POEs), (formato estandarizado en el presente documento y referido en el capítulo 5), documentación de apoyo, tales como los registros de mantenimiento, etc., deben demostrar que toda la instrumentación y los equipos están debidamente validados, y que se utiliza inspección, limpieza, mantenimiento, control, y estandarización para asegurar la calidad óptima de los resultados del análisis. Todo el mantenimiento preventivo y la calibración deben ser programados y realizados al menos con tanta frecuencia como lo sugieren los fabricantes de los equipos para garantizar la exactitud constante, la precisión y la vida útil del equipo. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Los técnicos y auxiliares de laboratorio son encargados directos de la adecuada utilización, mantenimiento y conservación de los instrumentos, equipos y materiales que tengan asignados de acuerdo a sus funciones y competencias. (Fernández E., 2005)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Se debe realizar registros del rendimiento del equipo, uso y mantenimiento, estos deben ser coherentes y sistemáticos. Dicha información será documentada y revisada por el director del laboratorio y/o el coordinador o supervisor de la calidad, quienes también serán los responsables de la adquisición de equipos nuevos.

Cuando el manejo de un equipo, por su complejidad, requiera una capacitación previa, esta se llevará a cabo mediante el programa de educación continua del personal. Como referencia se incluye el procedimiento para la instalación de equipos nuevos (OPS, 2009). **PROCEDIMIENTO No 1. Instalación de equipos nuevos**

B. Normas para la gestión de equipos

Directrices de documentación

- El laboratorio debe mantener la documentación de todo el mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, los registros de servicio y calibración para todos los equipos utilizados, según lo definido por el laboratorio. Esta documentación debe ser fácilmente accesible y se la debe conservar como se indica en el Capítulo 7, de estas directrices de BPLC hasta que se indique lo contrario.
- El jefe o líder de área debe revisar, firmar y fechar todos los documentos de mantenimiento de los equipos por lo menos una vez al mes. A continuación una referencia del procedimiento para elaboración de un programa de mantenimiento de equipos (OPS, 2009). **PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos**
- Todos los equipos de laboratorio deben ser incluidos en el documento de inventario.

Directrices generales

Cada laboratorio debe preparar una lista exhaustiva de los equipos y reactivos necesarios y disponibles para el funcionamiento general del laboratorio. A



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

continuación incluimos el formulario de control de inventario que puede ser adaptado a equipos, reactivos, etc. (OPS, 2009) **FORMULARIO No. 3:**

Control de inventario

El equipo debe estar convenientemente situado de acuerdo a la programación físico funcional y normas de bioseguridad de cada laboratorio con el fin de optimizar el flujo de personal y de muestras. (OPS, 2009). **FORMULARIO No.**

4: Gestión de equipos

El personal debe llevar a cabo todo el mantenimiento preventivo y el servicio según las especificaciones del fabricante siguiendo estas pautas:

- El personal debe mantener los equipos limpios, evitando la acumulación de polvo, suciedad y derrames que puedan afectar negativamente la seguridad del personal o el rendimiento del equipo.
- La dirección de laboratorio en consenso con su personal técnico debe diseñar los programas de mantenimiento diarios, semanales y / o mensuales de rutina para todos los equipos. **FORMULARIO No. 5: Registro de**

programa de mantenimiento preventivo y correctivo

Las tarjetas de garantía, hoja de vida de mantenimiento del equipo y números de teléfono del personal de contacto en caso de mal funcionamiento del equipo, debe estar disponible para todo el personal. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Instrucciones para el Personal Técnico

El personal de laboratorio capacitado o contratistas certificados debe realizar como parte de sus responsabilidades técnicas, la calibración de equipos, para lo cual deberá registrar los datos de calibración en el calendario de calibración. (OPS, 2009). **FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración.**

A los siguientes equipos de laboratorio se deben efectuar las siguientes actividades:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- **Pipetas automáticas ajustables y fijos por volumen**

Verificar la exactitud volumétrica y la reproducibilidad, y volver a calibrar si es necesario antes de la puesta en servicio. Las pipetas en mal funcionamiento representan una de las fuentes más comunes de error de laboratorio. Por lo tanto, el MSP recomienda que los laboratorios realicen los controles de la precisión, la reproducibilidad y la recalibración una vez al año.

- **Termómetros**

Los termómetros deben ser calibrados según dicta las normas INEN.

- **Refrigeradores y congeladores**

- Establecer límites de tolerancia. Por ejemplo, si el reactivo A de rango de temperatura de almacenamiento de 2-8 °C, y el reactivo B de rango de temperatura de almacenamiento de 3-10 °C, el límite de tolerancia para el refrigerador debe ser de 3-8 °C.

- Los congeladores de nitrógeno líquido deben ser colocados en las instalaciones que estén bien ventiladas o supervisadas, por el contenido de oxígeno.

- Mantener al día el registro de la temperatura y niveles de "nitrógeno líquido, según el caso. **FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores**

- **Incubadoras y baños de agua**

- Establecer límites de tolerancia de temperatura, el nivel de dióxido de carbono y la humedad, según corresponda.

- Mantener al día los registros de temperaturas, se recomienda llevar un formulario similar al registro de temperatura de refrigeradores.

- Mantener la documentación adecuada de las medidas correctivas para temperaturas fuera de rango.

- **Centrífugas**

- Medir las velocidades de operación periódicamente (cada año como mínimo; el MSP recomienda cada seis meses) con un tacómetro y documentar las lecturas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Mantener al día el registro de temperaturas para centrifugas, refrigeradas.

- **Autoclaves**

- Verifique la esterilización eficaz semanal con un indicador biológico adecuado.

- Realice el mantenimiento de la autoclave cada año, o según el fabricante indique, incluyendo una prueba de presión y calibración del dispositivo de la temperatura.

- Comprobar periódicamente el dispositivo de tiempo de la autoclave.

- Mantener los registros de operación y mantenimiento de autoclaves en el registro del equipo. **FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave.**

- **Las balanzas analíticas**

Calibración de acuerdo a norma INEN, archivar informes.

- **Cabinas de Seguridad Biológica**

- Verificar las rejillas de entrada de aire para que no estén obstruidas.

- Certificar las cabinas o campanas anualmente por un técnico de servicio capacitado, certificado por el departamento de mantenimiento, o la empresa.

- Revise diariamente el flujo de aire según las instrucciones del fabricante

- Documentar los resultados para verificar la eficacia del personal

- Limpiar las superficies de trabajo después de cada uso con etanol al 70% u otro desinfectante tal como se recomienda por el fabricante.

- Llevar un registro diario y semanal de limpieza.

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

4. REACTIVOS

- El número de lote de los reactivos debe ser registrado.
- Los reactivos, productos químicos e insumos deben ser almacenados bajo las condiciones ambientales apropiadas.
- La calidad de los reactivos recién adquiridos deben ser validados.
- Los datos de validación deben ser documentados adecuadamente.
- La etiqueta del reactivo debe contener el nombre del reactivo, la concentración, la fecha de preparación o apertura, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y advertencias. Ejemplo: "No use la solución si está turbia". Cuando las botellas individuales son pequeñas, esta información puede ser registrada en un libro de los bienes recibidos.
- Los laboratorios de microbiología deben verificar la actividad o potencia de cada lote del antibiótico o discos de sensibilidad antes de usar y por lo menos cada mes o según las necesidades.
- Los laboratorios de microbiología deben comprobar la calidad de los medios mediante el uso adecuado de cepas de referencia (ATCC) , si el control de la cepa no está adecuado se debe controlar el pH de los medios, grosor, concentración de timina, timidina en los medios de Mueller Hinton.
- La calidad del agua para análisis debe ser revisada verificando el grado de pureza y presencia de elementos de interferencias.

En relación al control de calidad de los reactivos, se debe utilizar el formulario para el control comercial y de servicio. (OPS, 2009) **FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos**

REFERENCIAS:

(Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

A. Introducción

Se debe describir procedimientos operativos estandarizados (POEs) para garantizar la coherencia, la calidad y la integridad de los datos generados por el laboratorio. Los POEs son documentos que contienen instrucciones detalladas, por escrito que describen el proceso paso a paso y la técnica de la realización de un examen o procedimiento en el laboratorio. Se han definido etapas de elaboración de un documento POEs, a continuación una referencia de elaboración para su elaboración. (OPS, 2009). **PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.**

Los POEs ayudan a asegurar la uniformidad, la coherencia y el control de los procesos llevado a cabo. Se asegura de que los procedimientos se realizan cada vez en la misma forma, con independencia del operador. Deben contener información sobre quién puede realizar la prueba, su calificación y la formación, la forma de llevar a cabo la prueba, incluyendo las fases pre-analítica, analítica y post-analíticas necesaria para el examen, además de la rutina de cuidado y mantenimiento de equipos, las precauciones e instrucciones de seguridad, las medidas de solución de problemas, la eliminación de residuos y la vinculación con los laboratorios de referencia. Los POEs deben ser simples y escritos en un lenguaje fácil de entender por todo el personal para garantizar resultados de alta calidad. Como referencia, se incluye en la guía de BPLC, un ejemplo de POEs, descrito en el **ANEXO B: Ejemplo de Procedimiento Operativos Estandarizados.**

Los POEs se pueden cambiar sólo con la aprobación del coordinador o director del laboratorio y/o el director o coordinador de la calidad



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Todos los POEs deben estar fácilmente disponibles para todo el personal en el área de trabajo. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

B. Normas para los procedimientos operativos estandarizados

El laboratorio debe escribir los POEs en una forma y un lenguaje que sea apropiado para el personal de laboratorio que realizan los procedimientos correspondientes. Cada laboratorio puede aplicar sus políticas institucionales para elaboración de POEs, sin embargo deben aplicarse los formatos de los POEs, de acuerdo a las BPLC, a partir de su emisión. Se incluye un formulario donde se muestra la estructura y elementos de los POEs. (OPS, 2009)

PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs

Formato de los POEs

El laboratorio debe escribir POEs en un formato estándar como el formato recomendado por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), para lo cual se hace referencia al **FORMULARIO No. 10: Formato para POEs**, (OPS, 2009)

POEs distribución

- El director o coordinador de la calidad debe socializar todos los procedimientos actualizados a todo el personal, que se encargará de la realización de sus tareas rutinarias, de conformidad con el contenido de esos POEs.
- El personal del laboratorio debe documentar que han revisado y entendido todos los procedimientos actualizados; se deberá firmar y fechar el POEs después de su revisión.
- El laboratorio debe mantener esta documentación debidamente registrada en un sistema que permita fácilmente la verificación de que el personal



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

está bien informado de los POEs actualizados. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Plan de control de documentos

El laboratorio debe mantener un plan de control de documentos, mediante un listado de todos los documentos que se utilizan en laboratorio, en el **FORMULARIO No. 11: Lista maestra de documentos**, se describe el contenido para la lista maestra de documentos que ayuda al control de los mismos y debe incluir lo siguiente:

- Lista maestra de los POEs que actualmente se utilizan en el laboratorio. (Número y Versión de POEs)
- Información de los POEs correcta y relevante. (Título)
- Autorización formalmente establecida. (Autorizado)
- Documentación de la revisión anual de los POEs. (Fecha vigencia)
- Archivo de los POEs vigentes, obsoletos y eliminados. (Ubicación)

POEs generales

Las POEs generales del laboratorio pueden incluir:

- Infraestructura
- Organización y personal
- Reactivos
- Gestión de equipos
- Gestión de la muestra
- Gestión de calidad
- Gestión y control de documentos
- Bioseguridad
- Sistema de comunicación
- Sistema de información (SIL)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

POEs específicos

Los POEs específicos incluyen:

- Procedimientos técnicos
- Instructivos de trabajo

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.

CLSI. Documentos de Laboratorio: Desarrollo y Control; Pauta aprobada quinta edición, documento CLSI GP2-A5. Wayne, PA EE.UU., 2006.

6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

A. Introducción

El aseguramiento de la calidad es el proceso mediante el cual, la calidad de los informes de laboratorio emitidos es garantizada, a través de control de calidad interno y externo. Los resultados incorrectos de laboratorio puede ser debido a errores que ocurren durante la comunicación con el paciente antes de la recolección de la muestra (fase pre-preanalítica), la recolección de la muestra (fase preanalítica), las pruebas (fase analítica) y/o mientras se informa e interpreta (fase postanalítica) los resultados de la prueba.

Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas.

La gestión de control de calidad (CC) abarca todo el proceso de análisis, adicionalmente este debe incluir un proceso de identificación y documentación de problemas analíticos cuando se van produciendo, con la finalidad de tomar las acciones pertinentes y oportunidades de mejora.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

La frecuencia de funcionamiento, el número de materiales para ser utilizados, así como el tipo de materiales de CC debe ser determinada por el laboratorio y/o el fabricante. Todos los resultados de control de calidad fallidos deben ser investigados y manejados de acuerdo a un programa de control de calidad documentado. (Norma ISO 15189)

B. Normas para el control de calidad

Programa de control de calidad interno

El laboratorio debe tener un plan de control de calidad interno que define las actividades de control de calidad a realizar, la frecuencia y los responsables. La frecuencia, el número y tipo de materiales para ser utilizados en el CCI, debe ser determinado por el laboratorio para asegurar la exactitud y fiabilidad del análisis. El laboratorio debe disponer de procedimientos para monitorear el desempeño analítico.

El director del laboratorio debe participar activamente en el diseño, implementación y supervisión del programa de CCI.

Criterios de evaluación

El laboratorio debe establecer y documentar los límites de tolerancia para la aceptación de los resultados del control, que pueden estar basados en los límites de los fabricantes o rangos de tolerancia establecidos por el laboratorio conforme a sus procedimientos operativos.

Por ejemplo, un laboratorio puede optar por los procedimientos de “multi reglas de Westgard”, para juzgar la aceptabilidad de una serie de análisis.

El laboratorio, debe establecer el número de lotes de los nuevos materiales de control de calidad durante un período de tiempo definido, el control y ejecución del nuevo lote deben ser de forma paralela a los lotes actualmente en uso. Una vez que se han realizado un mínimo de 20 repeticiones por cada nivel del nuevo material de control de calidad, el laboratorio puede entonces calcular la nueva media y utilizar el método histórico de coeficiente de variación (CV) para



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

calcular la desviación típica. El laboratorio debe establecer las medias y los rangos de control de calidad sobre la base de CV. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Otra manera de asegurar el control de calidad puede incluir:

- a) La participación en un programa de comparaciones interlaboratorios;
- b) La utilización de materiales de referencia certificados.
- c) El análisis o la calibración por otro procedimiento.
- d) Normas o métodos que estén claramente establecidos, especificados y caracterizados.

Frecuencia de las pruebas de control de calidad y tipos de materiales de control

El director del laboratorio y/o la persona designada deberá determinar el número adecuado y la frecuencia de las pruebas de control de calidad utilizando las siguientes pautas:

- Para las pruebas cuantitativas, el uso de materiales de control en más de un nivel, como un "alto", "normal" y "bajo" control.
- Para las pruebas cualitativas, se incluyen controles positivos y negativos.

Adicionalmente, el control de calidad se debe hacer en las siguientes situaciones:

- Si hay cambios en los reactivos, las poblaciones en estudio y/o analítos.
- Cuando hay nuevos operadores que realicen las pruebas en las muestras de pacientes.
- Con cada nuevo lote de kit.
- Cada vez que se recibe un nuevo envío de kits de prueba.
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento del kit cae fuera del rango recomendado por el fabricante.
- Si la temperatura de la zona de pruebas se encuentra fuera del rango recomendado por el fabricante.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Cada vez que se realicen trabajos importantes de mantenimiento y/o el cambio de un componente del equipo.
- Antes de iniciar el procesamiento de las muestras.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Revisión de los datos de control de calidad

El personal del laboratorio que realiza las pruebas debe registrar los datos de control de calidad y para aquellos valores que se encuentran fuera de los límites de tolerancia establecidos, debe reportar a la dirección del laboratorio para la toma de acciones correctivas apropiadas.

La acción correctiva debe ser documentada y debe incluir a los responsables del análisis y de la implementación con la fecha respectiva.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Registros de control de calidad

Los registros de control de calidad se deben documentar y deben estar a disposición del personal involucrado.

El personal de laboratorio que realizan actividades de control de calidad, registro de resultados, y el trazado de los datos en gráficos, debe registrar sus iniciales, fecha y hora (según proceda).

Los materiales de control de calidad deben estar etiquetados de tal manera que se identifique el nombre del material, lote, fecha de preparación, fecha de vencimiento y el técnico que lo preparó o aprobó.

Los registros de control de calidad deben contener información detallada para poder realizar la trazabilidad del ensayo y monitorear el desempeño analítico.

Nota: Ver **FORMULRIO No. 12: Gráfico De Control De Levy- Jennings** y **FORMULARIO No. 13: Registro De Control De Calidad.**



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Registros de acciones correctivas

El laboratorio debe asegurar un registro de las acciones correctivas. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas según la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

Coordinador o supervisor de control de calidad

El coordinador o supervisor de CC es el responsable de revisar, firmar y llevar registros actualizados de control de calidad y de acciones correctivas de acuerdo a las siguientes pautas:

- Acciones correctivas por lo menos una vez al mes.
- Registros de control de calidad mensualmente.
- De acuerdo a la especialidad y complejidad el coordinador o supervisor de control de calidad deberá dedicarse exclusivamente al control de calidad.

Nota: Las responsabilidad y la documentación aplicable, debe ser incluida en sus procedimientos establecidos. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Etiquetado y almacenamiento de materiales y reactivos de control de calidad

Todos los materiales y reactivos de control de calidad deben estar correctamente etiquetados y cumplir con los siguientes requisitos de almacenamiento, según sea aplicable y apropiado:

- **Requisitos de almacenamiento**
 - Todos los materiales de control de calidad y reactivos actualmente en uso deben ser preparados y almacenados como es requerido por el fabricante.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Las condiciones de almacenamiento deben ser monitoreadas, por ejemplo si las condiciones de almacenamiento indican “temperatura ambiente” debe haber un registro diario de dicha temperatura así como de las acciones correctivas, cuando los límites de tolerancia se superan.
- Debe registrarse la fecha de vencimiento.
- Los materiales para control de calidad deteriorado o vencido no deben ser utilizados.

NOTA: Considerar que los insumos y suministros adquiridos deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio.

Control de inventario

El laboratorio debe tener establecido un sistema documentado de control de inventario de insumos, suministros y equipos en funcionamiento.

El área de almacenamiento de laboratorio debe ser suficiente para mantener una cantidad apropiada de suministros y reactivos; los niveles adecuados de suministros de trabajo y los reactivos se definen como una cantidad que es adecuada para manejar la demanda actual de carga de trabajo hasta que los nuevos pedidos se pueden recibir para su uso.

Todas las áreas de almacenamiento deben estar a temperatura controlada, bien organizadas, limpias, y permitir la facilidad en la determinación de los niveles de suministro. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Prueba de la calidad del agua

Si se requiere ciertas especificaciones del agua por el fabricante del equipo o por el tipo de ensayo, el laboratorio debe tener una política documentada que define los controles y la frecuencia de las pruebas de agua.

Se debe mantener los registros de las pruebas de la calidad del agua para verificar el cumplimiento de requerimientos establecidos, por ejemplo, resistividad, ensayos microbiológicos, conductividad, etc.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

El laboratorio debe documentar la evidencia de las acciones correctivas tomadas, cuando los parámetros de control de calidad de agua no cumplen con los límites de tolerancia definidos. (Norma Técnica Ecuatoriana NTE 2200:2008)

C. Control de calidad interno (CCI)

Para iniciar el control de calidad interno esta guía propone los siguientes pasos:

PROCEDIMIENTO No. 5: Pasos para iniciar el CCI en los laboratorios.

Para la ejecución del CCI se debe considerar los siguientes:

- Los laboratorios deben realizar el CCI:
 - Todos los días en las pruebas que se ejecutan a diario.
 - Cada vez que se ejecutan las pruebas poco frecuentes.
- Los controles de calidad deben ser empleados en pruebas tanto cuantitativas y cualitativas.
- Las reglas de Westgard se debe utilizar para interpretar los valores diarios de control de calidad. El nivel de control de calidad aplicado en el laboratorio varía en función del número de muestras analizadas por día. El siguiente protocolo puede ser adoptado por los laboratorios de acuerdo con el número total de muestras analizadas por analito:
 - Menos de 40 pruebas por día - se aplican al menos un nivel de control de calidad una vez al día.
 - Entre 40-80 pruebas por día - se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos una vez al día.
 - Más 80 pruebas por día - se aplican dos niveles de control de calidad por lo menos dos veces al día.
 - En el caso de hematología, aplicar tres niveles de control, bajo, normal y alto, y de acuerdo a la complejidad del laboratorio.

(Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

D. Control de calidad externo (CCE)

El laboratorio podría participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen.

Los laboratorios deben utilizar el control externo de la calidad no solo para detectar desviaciones en los resultados obtenidos sino también para verificar la validez de todo el sistema de calidad.

Beneficios del CCE

- Evalúa el desempeño general del laboratorio.
- Establece la comparación entre laboratorios.
- Sirve como un sistema de alerta temprana de errores.
- Identifica errores sistemáticos del método analítico.
- Proporciona evidencia objetiva de la calidad de los laboratorios.
- Identificar las necesidades de formación.

(Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008)

E. Aseguramiento de la calidad de los procesos

El laboratorio debe nombrar a la persona responsable del aseguramiento de la calidad, considerando cualquier potencial conflicto de interés que pudiera afectar su eficacia o la independencia de los procesos de aseguramiento de la calidad.

Las actividades de aseguramiento de calidad incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- Auditorías internas de las instalaciones para asegurar la calidad del laboratorio y del equipo utilizado. A continuación se incluye un formulario de auditoría. (OPS, 2009) **FORMULARIO No. 14: Plan de auditoría.**



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Revisión periódica de los sistemas de calidad del laboratorio, incluyendo el control de los procedimientos operativos estándar y/o políticas de laboratorio, el archivo y el mantenimiento de los registros.
- Auditoría de los procedimientos técnicos y las metodologías utilizadas para llevar a cabo el análisis.
- Auditoría de los procesos rutinarios y repetitivos tales como: recepción y codificación de muestras, toma de muestras, uso de pipetas, procedimientos de limpieza, etc.
- Auditoría de la documentación generada durante la validación de los sistemas informáticos.

La dirección del Laboratorio, por lo general se encargará de supervisar el progreso de las acciones correctivas y preventivas descubiertas durante las auditorías. Es conveniente realizar un seguimiento a las acciones correctivas para verificación de su implementación y eficacia.

Todas las actividades de aseguramiento de calidad de rutina deben ser documentadas en los procedimientos operativos estándar o políticas de laboratorio.

Esta guía debe ser implementada para asegurar que el laboratorio garantice la calidad de los análisis de acuerdo con sus propios procedimientos y en cumplimiento de los principios de las BPLC.

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.

CLSI, Preparación y ensayo de agua destilada en el Laboratorio Clínico tercera edición. NCCLS documento de C3-CA. Wayne, PA EE.UU., 2002.



7. REGISTROS E INFORMES

A. Introducción

El laboratorio debe disponer de documentos donde se describan y evidencien los procesos de tipo organizativo y técnico necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

Toda la información adicional y documentación generada por el laboratorio, como el seguimiento de muestras, la cadena de custodia, la disponibilidad de los rangos normales, y la identidad de quien realiza los análisis, son fundamentales para permitir la trazabilidad de las actividades y de los resultados de la prueba. Estos documentos también son necesarios en la reconstrucción de un estudio completo y/o con fines de auditoría. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

B. Elaboración y archivo de registros e informes

El espacio dedicado al archivo de registros e informes, tendrá un acceso limitado al personal autorizado para asegurar la confidencialidad y permitir la recuperación oportuna de los documentos para asegurar la capacidad de repetir el análisis si es necesario.

Las condiciones de almacenamiento deben garantizar la conservación de documentos para el tiempo de retención especificado. Un servicio de archivos comerciales puede ser contratado si es necesario.

Los documentos deben ser retenidos por un período de al menos cinco años siguientes a la fecha en la que una solicitud ingresó al laboratorio. Los documentos que deben ser retenidos son: los archivos de los resultados de los análisis clínicos, las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de errores de calidad; los documentos de mantenimiento de equipos se conservarán durante el periodo de utilización, tal como lo dicta el Reglamento de Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico. Los registros



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

pueden ser retenidos, ya sea como documentos originales o copias auténticas, tales como fotocopias, archivos digitales u otras reproducciones exactas de los documentos originales, para un ciclo de inspección a fin de que el laboratorio pueda demostrar que están operando en el cumplimiento de las regulaciones de la GBPLC.

Es importante establecer un sistema de control de documentos, de manera que las versiones actualizadas se encuentren disponibles y se evite el uso de documentos no válidos u obsoletos. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Aquellos laboratorios que cuentan con sistema informático (SIL) deben tener filtros de acceso con claves para que solo el personal autorizado tenga acceso a la información, asimismo la administración debe reportar el perfil de quien está ingresando al sistema y quienes hicieron modificaciones de resultados.

El acceso a los registros archivados debe ser limitado al personal autorizado. El personal responsable de los archivos normalmente no está involucrado con la generación de datos o registros de apoyo que se pasan a su cuidado.

No es válido reportar los resultados con tinta correctora u otro material que modifique resultados y cree duda en el usuario. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Si los documentos se extraen del archivo, deben ser devueltos en un lapso de 24 horas; a su regreso se efectuará los controles adecuados para verificar que todo los documentos han sido devueltos en buen estado.

Nota: Los documentos pueden ser entregados, sólo a personas autorizadas y previo a la generación de una solicitud de pedido de documentos dirigida al director del laboratorio.

Integridad de los datos

El laboratorio debe hacer periódicamente, copias de seguridad de los registros sea en papel o en soporte informático, las cuales además deben ser fácilmente recuperables.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Los archivos donde se almacenan los registros relativos a los datos y pruebas practicadas a los pacientes, deben disponer de las medidas de seguridad, medidas de restricción y autorizaciones de acceso necesarias para salvaguardar su confidencialidad. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Documentos y registros del sistema de gestión de la calidad

La documentación de calidad debe incluir, entre otros, los documentos que se indican a continuación:

- a) Manual de calidad.- Describe el SGC del laboratorio y sus actividades, haciendo referencia a los documentos donde se desarrollan los procedimientos. Se debe incluir pautas de organización y gestión (política y objetivos de calidad, funciones y responsabilidades de los distintos puestos de trabajo, gestión de la información, compras, sistemas de mejora continua, etc.) y pautas de tipo técnico (requisitos de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, control de equipos e instalaciones, aseguramiento de la calidad, entre otros).
- b) Manual de extracción y transporte de muestras.- Incluye información sobre las muestras y estudios recomendados según el diagnóstico clínico, instrucciones para la recolección, transporte y conservación de las muestras, criterios de aceptación y rechazo, así como pruebas disponibles, posibles resultados y orientación para la interpretación de éstos.
- c) Procedimientos de gestión o procedimientos generales.- Describen la sistemática para realizar procedimientos de tipo organizativo; algunos ejemplos son el de control de la documentación, gestión de compras, gestión de equipos, personal, bioseguridad.
- d) Procedimientos operativos estandarizados.- Procedimientos normalizados de trabajo (POEs). Contienen las instrucciones detalladas para la realización de un análisis o procedimiento específico.
- e) Registro.- Documentos que proporcionan evidencias de actividades efectuadas o de resultados obtenidos, como los registros internos de trabajo,



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

los informes de resultados, los informes de control de calidad, todos los registros relacionados con el mantenimiento, reparación, control de la temperatura, la validación, y cualquier otra documentación pertinente relacionada con el funcionamiento de la instrumentación, actas de reuniones, y otros.

f) Formularios.- Impresos o fichas en formato electrónico con espacios en blanco, que una vez completados se convierten en registros.

C. Cartera de servicio en el laboratorio

El laboratorio deberá tener disponible, una lista de las pruebas realizadas por el laboratorio, método analítico, rangos de referencia, interferencias, tiempo de entrega y requerimientos de la muestra.

Ver **ANEXO C: Ejemplo de cartera de servicios en el laboratorio**, para un ejemplo de la lista de las pruebas utilizadas por un laboratorio.

D. Lista maestra de documentos

Se realizará tal y como se describe en el capítulo 5 de esta guía de BPLC. Para un ejemplo de lista maestra de documentos incluimos el **ANEXO D: Ejemplo de lista maestra de documentos**

E. Formulario de solicitud de exámenes

El formulario de solicitud de exámenes debe ser completado por el médico solicitante quien indicará las pruebas y si el caso lo amerita enviará la muestra del paciente al laboratorio, según lo dicta el Reglamento de Funcionamiento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico, tomando en cuenta que el personal que realice la toma de muestras debe ser capacitado para este procedimiento, garantizando la calidad de la fase preanalítica.

Se utilizará el formulario que se encuentre en vigencia, según lo dicta el Ministerio de Salud Pública. La solicitud de exámenes debe contener información como la identidad del paciente, edad, ubicación, fecha de la



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

recogida de muestras y el ó los análisis solicitados, tal como lo indica el **FORMULARIO No. 15: Solicitud de exámenes**

F. Registro y codificación para la recepción de muestras

Se debe elaborar por el laboratorio en el momento de recepción de la muestra (según la normativa de cada laboratorio), se sugiere el siguiente formato de registro y codificación para la recepción de muestras. **FORMULARIO No. 16: Registro y codificación para la recepción de muestras**

Este registro contendrá información como la identidad del paciente, que incluye apellidos y nombre, edad, sexo, la fecha y hora de recepción de muestra. El laboratorio asigna un número/código único para cada paciente/muestra recibida, que se utilizará para rastrear la muestra en el laboratorio.

En los laboratorios donde se maneja un número muy grande de muestras, el registro y codificación de las muestras pueden ser generadas por un sistema informático, y la condición de la muestra en el momento de la recepción puede o no ser registrada a menos que haya sido rechazada.

G. Registro de rechazo de muestra

- Los laboratorios deberán llevar un registro de las muestras que fueron rechazadas. Debe contener la información señalada en el **FORMULARIO No. 17: Registro de rechazo de muestras.**
- Se puede utilizar las estadísticas de rechazo de muestras para identificar la necesidad de capacitación del personal involucrado en las tomas de muestras.

(Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008

H. Registro interno de trabajo

El registro interno de trabajo es esencialmente un formulario para el analista, donde colocará los datos que se considere importante para el procesamiento



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

de las muestras y los resultados obtenidos, tal como se indica en el **FORMULARIO No. 18: Registro interno de trabajo de laboratorio**

Los siguientes datos deben ser registrados en el registro interno de trabajo:

- Fecha de análisis
- El número asignado a la muestra
- Nombre del paciente
- Sexo
- Resultados
- Nombre y firma del analista

La muestra debe ser analizada de acuerdo con el método mencionado en los POEs de cada laboratorio. Cualquier desviación del plan de análisis debe ser registrada mencionando las razones.

(Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008)

I. Informe de resultados del paciente

Los resultados se expresarán con claridad, sin errores, con indicación de procedimiento cuando sea apropiado, unidades de medición y rangos de referencia como se recomienda por asociaciones profesionales como el Consejo Internacional para la Estandarización en Hematología, la Sociedad Internacional de Hematología y Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio.

Se utilizará el formulario vigente según lo dicte el Ministerio de Salud Pública. Este formulario registrará información como la señalada en el **FORMULARIO No. 19: Registro de informe de resultados**

Nota: Cuando las muestras estén comprometidas, es decir si se aceptó una muestra que podía haber sido rechazada y se analizó, se debe indicar en el informe de resultados los motivos por los que iba a ser rechazada. El informe de resultados debe indicar la naturaleza del problema y si proceden las precauciones requeridas cuando se interprete los resultados.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Valores de alerta o críticos

- El director del laboratorio debe definir los valores de alerta o críticos que representan los resultados que requieren atención inmediata y una rápida intervención clínica para evitar la morbilidad o la mortalidad.
- Los procedimientos completos deben estar en un lugar adecuado para la notificación inmediata al personal responsable.
- Debe existir registros de notificación de los resultados de los análisis que se encuentran dentro de un rango crítico. La documentación sobre estos registros debe incluir:
 - Fecha y hora de la notificación,
 - Nombre de la persona responsable de realizar la notificación,
 - Nombre de la persona notificada y resultados de la prueba

Cuando se producen errores en los resultados finales de análisis, el laboratorio debe hacer lo siguiente:

- Notificar al correspondiente médico y/o miembro del personal.
- Emitir los informes corregidos con prontitud a la persona autorizada que solicita el examen.
- Mantener copias del informe original, así como del informe corregido.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

J. Otros registros técnicos y administrativos

Se considera como otros registros técnicos y administrativos a aquellos que se describen en la Lista Maestra de Documentos y que evidencian la implementación del Sistema de Gestión relacionados con organización, personal, reactivos, equipos e instrumentación, controles de calidad, adquisiciones, derivación de muestras, acciones correctivas, preventivas, etc.

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

8. GESTIÓN DE DATOS

- Incluye detalles de los hallazgos del análisis, informes de los resultados y el archivo de los datos para referencia futura.
- La gestión de datos permite el buen funcionamiento del control interno de calidad, la auditoría interna y evaluación externa de la calidad. Desde el punto de vista de la gestión, la ausencia de registro implica que el trabajo nunca fue hecho.
- El formato de registro de resultados y presentación de informes se deben describir en los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).
- La entrada de datos debe comenzar desde el momento en el que se le asigne un número/código a la muestra.
- El informe final debe ser registrado después de la aprobación y firma del responsable.
- Los procedimientos para la protección y la seguridad de datos para evitar la edición y eliminación de los mismos, debe ser desarrollado y mantenido por el laboratorio.
- Los informes por vía electrónica debe incluir la firma electrónica del signatario autorizado.

REFERENCIAS:

Guidance on the maintenance of regulatory compliance in laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios Reguladora (MHRA) Reino Unido, Julio, 2009

9. GESTIÓN DE LA MUESTRA

A. Introducción

Los procesos que se realizan en el laboratorio deben garantizar la calidad de los resultados, para ello es necesario garantizar una adecuada calidad de la



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

fase preanalítica, ya que las demás fases carecerán de sentido si no se hace correctamente la primera.

La veracidad de todos los resultados de pruebas de laboratorio depende de la calidad de la muestra presentada. El laboratorio puede asegurar la integridad de la muestra cuando se sigue los procedimientos adecuados de transporte y manejo de las mismas. El establecimiento de una cadena de custodia para muestras que involucren procesos legales, es fundamental para garantizar confidencialidad, veracidad y calidad.

B. Normas para la gestión de la muestra

Procedimientos operacionales estandarizados (POEs)

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado que describe los métodos para las siguientes tareas relacionadas con las muestras.

- Recolección,
- Etiquetado,
- Manipulación,
- Seguimiento,
- Preservación,
- Condiciones para el transporte,
- Almacenamiento.

El laboratorio debe documentar los procedimientos operativos estándar de etiquetado, tomando en cuenta que todos los contenedores de las muestras deben estar debidamente identificados con los identificadores únicos de cada paciente.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Recolección de Muestras

La recolección de muestras es la primera fase de la interacción entre el paciente y el laboratorio. El asesoramiento adecuado debe hacerse antes de la recolección de la muestra, para ello cada laboratorio debe tener un “manual de



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

recolección de muestras” (se sugiere el uso de instructivos generales de recolección de muestras, que deberán ser entregados o informados a cada paciente). Cualquier error en la recolección de muestras puede conducir a resultados erróneos. Por tanto, este procedimiento se considera un paso importante de la buena práctica de laboratorio que se conoce como "control de la fase preanalítica".

El "manual de recolección de muestras" debe contener información sobre la preparación del paciente previo a la recolección de la muestra, metodología exacta de la recolección de la muestra, etiquetado, manipulación, transporte y almacenamiento de las mismas. Estos manuales deben estar disponibles para su consulta y se debe utilizar para la capacitación del personal dedicado a la recolección de muestras. (Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2008)

Requisitos para la preparación del paciente antes de la toma de muestra

Esta etapa establece una correcta preparación del paciente, tratando de evitar cualquier factor externo, que pueda afectar las determinaciones:

- a) El laboratorio debe tener impreso las instrucciones de preparación del paciente previo a la toma de muestras.
- b) Antes de la toma de muestra se debe considerar los siguientes factores que pueden afectar las pruebas de laboratorio:

FACTORES DEL PACIENTE	
NO MODIFICABLES	MODIFICABLES
Edad	Estrés
Sexo	Actividad física
Ciclo menstrual	Dieta
Embarazo	Hábito de fumar
	Manipulaciones médicas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

	Postura Medicación Hora de la toma
--	--

Fernández E., Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos, 2005

- c) En caso de brindar servicios a pacientes en condición de emergencia los parámetros para la preparación se modificarán dependiendo del caso.

Nota: El laboratorio debe tener un perfil de toma de muestras para pacientes en caso de emergencia.

Procedimiento de obtención de muestras o especímenes

- a) Verificación de los datos del paciente: confirmar el nombre del paciente con la solicitud de exámenes y las condiciones de preparación indicadas.
- b) Se debe tener en la sala de toma de muestra o preanalítica del laboratorio clínico, una lista de verificación de todos los insumos con cantidad suficiente para la obtención de muestras durante el período que dure su reabastecimiento. Esta lista deberá contener la siguiente información:
- Número de tubos y tipos según las pruebas que se receptorán
 - Tubera o gradilla para tubos
 - Torundas de Algodón
 - Torniquete
 - Marcador para rotular la muestra
 - Registro de información del paciente
 - Mandil
 - Guantes
 - Jeringa o agujas
 - Alcohol

En relación al nivel de complejidad de cada laboratorio clínico y las pruebas a realizar, se deberá considerar la siguiente información para la adquisición de



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

los materiales e insumos para la obtención de muestra. Esta información debe considerarse en los procedimientos internos de cada laboratorio.

- c) El personal que realiza la toma de muestra debe tomar en cuenta los diferentes colores de los tubos, las características y el nivel de uso, para la correcta obtención de la muestra, para lo cual se incluye el **PROCEDIMIENTO No. 6: Código de colores de tubos de acuerdo a la norma ISO 6710.**

Identificación y trazabilidad de muestras primarias y secundarias

a) Identificación de las muestras primarias

La identificación de las muestras es uno de los procedimientos que requiere la mayor atención, ya que de ella depende la fiabilidad de los exámenes a realizar. El laboratorio clínico deberá seguir estrictamente las siguientes normas establecidas para el efecto:

- La persona que va a tomar la muestra debe cerciorarse que el portador de la prescripción médica es la persona que dice en la misma.
- Rotular los recipientes que se vaya a usar para las muestras a obtener con el número o código de identificación asignado al paciente y anotarlo en la solicitud analítica. Si los datos del paciente se introducen en un programa informático que emite etiquetas de identificación (con número o código de barras) para las muestras, hacer el registro antes de la obtención de muestras.
- Una vez obtenidas las muestras, verificar la correlación de la solicitud del paciente con las muestras obtenidas del mismo y la correcta identificación
- Las muestras de orina y materia fecal que el paciente trae de su domicilio, debe venir con el nombre en una etiqueta adhesiva y luego se les agrega el número o código de identificación correspondiente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

b) Trazabilidad: capacidad de rastrear una muestra desde la fase preanalítica hasta la analítica

Una muestra puede ser procesada en el tubo original o muestra primaria, también puede ser tratada o alícuotada en otros tubos o muestras secundarias (Ejemplo, suero o plasma que se derivan de las muestras primarias), las cuales deben conservar la misma identificación que la muestra primaria y el personal que realiza esta tarea debe ser consciente de la responsabilidad de la identificación de la muestra.

Según la normativa de cada laboratorio las muestras deberán ser conservadas por un tiempo determinado, luego de haber realizado las pruebas solicitadas, validado e informado los resultados; esto es recomendable como una forma de respaldo del laboratorio si se presentase algún problema con los resultados obtenidos.

La importancia de la trazabilidad es de gran utilidad en el caso de tener un resultado inesperado, la rotura, vertido o contaminación de una muestra en etapa analítica. Es imprescindible verificar y asegurar la traza de la muestra al paciente para recurrir a otra alícuota de la misma o a una nueva, de manera que se pueda repetir el análisis para confirmar un resultado.

Cadena de custodia (muestras que involucren procesos legales).

Cada laboratorio debe elaborar el procedimiento a seguir para la cadena de custodia, esta información debe estar disponible para el personal que labora en el laboratorio.

La cadena de custodia se debe incluir la siguiente información:

- El sitio, fecha y hora de la recolección de muestras y el medio de transporte
- Nombre, fecha y firma del flebotomista o técnico que recolectó la muestra
- Nombre, fecha, hora y firma del conductor (si la muestra es transportada)
- Tipo de muestra



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Tipos de pruebas solicitadas
- Identidad del receptor y el responsable de las muestra
- Fecha y hora de recepción de la muestra
- Condición de la muestra
- Temperaturas en el momento de la recepción

Transporte y envío de muestras

Los laboratorios clínicos utilizan sistemas de transporte de muestras dado que tienen centros de extracción periférico o dado que envían algunas determinaciones a otros laboratorios. Dicho transporte debe regirse por una normativa técnica muy bien establecida con el fin de garantizar la estabilidad de las propiedades biológicas de las muestras. Todas las organizaciones y personas que intervengan en el transporte de muestras biológicas deben estar informadas según el material que deban transportar.

El transporte de muestras debe ser controlado para mantener la integridad de la muestra. Esto asegura que fueron enviados:

- Dentro del tiempo apropiado según la muestra solicitada y prueba a realizar.
- En el intervalo de temperatura especificado
- Dentro de los conservantes designados (por ejemplo, anticoagulantes).
Como referencia incluimos los procedimientos para la toma y almacenamiento de especímenes tipo (muestras primarias),

PROCEDIMIENTO No. 7: Indicaciones de toma y almacenamiento de especímenes tipo.

Un procedimiento de envío se debe documentar, debe estar disponible y detallar los siguientes elementos:

- Correcto etiquetado, envío y manipulación de muestras.
- Entrega oportuna y segura de las mismas.

La normativa primordial es trasladar los materiales biológicos en contenedores cerrados, el menor número de muestras posible y de acuerdo a las



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

especificaciones de cada muestra. Para conocer el sistema de transporte de especímenes incluimos el **PROCEDIMIENTO No. 8: Sistema de transporte de especímenes**

Los criterios para las condiciones mínimas para el transporte de muestras son:

- Tubo u otro tipo de recipiente adecuado, tapado y en posición vertical
- Transporte en contenedores cerrados y adecuados, destinados sólo al transporte de muestras.

Se debe tomar en cuenta que las vibraciones pueden alterar los factores de la coagulación y en todos aquellos metabolitos que se afectan por la rotura de las membranas de los glóbulos rojos.

Procedimiento para la manipulación, almacenamiento, y conservación de muestras.

- **Manipulación de la muestra:** Pre- centrifugación, centrifugación y post-centrifugación
 - a) Pre-centrifugación**
 - Tiempo de espera de las muestras como máximo 30 minutos.
 - El intervalo entre la obtención de la muestra y el procesamiento debe ser lo más corto posible, debido a que existen sustancias que deben ser procesadas inmediatamente.
 - Tapar los tubos y evitar la evaporación.
 - Los tubos deben permanecer en posición vertical hasta su centrifugación, convenientemente tapados. En caso de requerir separar el coágulo de las paredes se debe utilizar una varilla de vidrio o de plástico.
 - La temperatura a la que deben permanecer las muestras antes de la centrifugación es de 20-22° C.
 - b) Centrifugación**
 - Cerrar siempre la tapa de la centrífuga y al terminar su función es imprescindible esperar a que ésta se detenga sola y después de unos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

minutos abrir la tapa evitando así que aerosoles formados por alguna muestra mal tomada, pueden contaminar al operador.

Cuando necesitamos separar el suero de las células, el tiempo conveniente es tan pronto como sea posible, no más de 30 minutos de la retracción del coágulo, estas muestras deben ser conservadas de manera correcta como lo indica en **PROCEIMIENTO No. 9:**

Indicaciones de almacenamiento de muestras tipo

c) Post-centrifugación

Condiciones que debemos respetar en la preparación de las muestras:

- Etiquetar los tubos secundarios correspondientes.
- Transferir la muestra secundaria del tubo primario al tubo secundario correspondiente, un paciente por vez.
- Utilizar una pipeta o puntero desechable por paciente.
- Tapar el tubo secundario al terminar con cada paciente.
- No eliminar el tubo primario hasta que los exámenes estén informados.
- Identificar las muestras según tiempos óptimos de conservación y planificar el envío de las muestras según cronogramas establecidos.

- **Almacenamiento**

• **Criterios para el almacenamiento de muestras**

Los criterios para el almacenamiento de las muestras dependerán de:

- a) Volumen de trabajo
- b) Disponibilidad de equipos y reactivos
- c) Cronograma del procesamiento de ciertos análisis

• **Criterios para el almacenamiento de muestras según tiempos de procesamiento**

Los criterios para el almacenamiento de las muestras están en función de los tiempos de procesamiento de los análisis:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- a) Temperatura de laboratorio, máximo 25 ° C, lo que se va a procesar antes de 8 horas
- b) Refrigerar a 2-8 ° C, lo que se va a procesar antes de las 48 horas
- c) A -20 ° C lo que se va a procesar después de 48 horas
- d) Siempre en un tubo tapado colocado en posición vertical
- e) Con anticoagulantes, separar antes de almacenar

Fernández E., Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos, 2005

REFERENCIAS:

CLSI, Procedimientos para la extracción de muestras de sangre para diagnóstico por punción-Cuarta Edición. NCCLS documento H3-A4. Wayne, PA EE.UU., 1998.

10. SEGURIDAD DEL PERSONAL

A. Introducción

La seguridad de los empleados de laboratorio debe ser una prioridad. Una formación adecuada sobre el uso de estas herramientas es fundamental para garantizar un ambiente seguro de trabajo para todo el personal de laboratorio. El programa de seguridad en el laboratorio y la formación debe abordar temas tales como bioseguridad, higiene química, seguridad contra incendios, entre otros, sobre todo porque estos temas se relacionan con las características específicas del sitio, tales como las pruebas de los productos de la sangre o la potencial exposición a un patógeno específico. También se debe abordar la disponibilidad de medidas de profilaxis, como por ejemplo la vacunación contra la hepatitis B.

El nivel de bioseguridad debe ser apropiado a las actividades que desarrolla el laboratorio. (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

B. Normas para la seguridad del personal

Equipo de seguridad

El siguiente equipo de seguridad debe estar presente como mínimo en el laboratorio para garantizar la seguridad continua del personal, y cualquier persona autorizada que puede ingresar en el laboratorio:

- Lavador de ojos
- Ducha de emergencia
- Extintores de incendios
- Desechos infecciosos, cortopunzantes y especiales

El laboratorio debe probar y/o inspeccionar el equipo con la siguiente frecuencia:

- Lavador de ojos conectado debe limpiarse semanalmente.
- Lavador de ojos portátil deben ser inspeccionados mensualmente en busca de signos de contaminación y se sustituye antes de su vencimiento o como lo indique el fabricante.
- Lavador de ojos portátil se debe limpiar y volver a llenar semanalmente o como lo indique el fabricante.
- Ducha de emergencia debe ser lavada semanalmente (de preferencia) o por lo menos una vez por mes.
- Los extintores deben ser inspeccionados mensualmente y se recarga como exigen las normas locales o los requisitos del fabricante, en su caso.
- Contenedores de residuos infecciosos deben ser inspeccionados diariamente y debe reemplazarse cuando las tres cuartas partes estén llenas.

Documentación

El laboratorio debe documentar las pruebas y/o inspección de los equipos de seguridad. Los registros de inspección deben estar fácilmente disponibles.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Equipo de protección personal (EPP)

Incluye pero no se limitan a:

- Guantes apropiados
- Vestidos o batas de laboratorio
- Gafas protectoras
- Mascarillas

Los empleados de laboratorio que trabajan expuestos a sangre u otro material potencialmente infeccioso a través de cualquier vía (por ejemplo, piel, ojos, otras mucosas) deben usar el EPP.

Para garantizar la correcta manipulación y almacenamiento de materiales o sustancias químicas, el laboratorio debe tener Hojas de Datos de Seguridad (MSDS) en el lugar de trabajo para cada químico peligroso que utilizan, estas hojas deben incluir:

- Productos químicos que se utilizan para las pruebas
- Productos químicos que son para uso general (lejía, desinfectantes, etc.)

El personal de laboratorio debe ser entrenado en la lectura de la MSDS, para asegurar que puedan identificar y localizar la información contenida en este registro, tales como identificación de riesgos, medidas de primeros auxilios, manejo, almacenamiento, etc.

MSDS debe estar disponible a los empleados en los lugares de uso y durante cada turno de trabajo, se pueden mantener por vía electrónica, siempre y cuando no haya barreras para el acceso inmediato de los empleados.

Nota: Se recomienda disponer de un índice de MSDS y que sea actualizado periódicamente, como máximo un período de dos años (Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Políticas de seguridad

Los laboratorios deben cumplir con la normativa local respecto a la seguridad de los trabajadores como: Reglamento 2393, SART Sistema de Aseguramiento



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

de Riesgos de Trabajo, y los acuerdos internacionales reconocidos y deben estar presentes en el laboratorio.

Las políticas de seguridad son aplicables y conocidas por todo el personal interno y externo autorizados a ingresar en el Laboratorio.

- Política de las precauciones universales: En esta política o grupo de políticas se definen todos los especímenes biológicos humanos como potencialmente infeccioso y aborda temas de consideración cuando se trata de muestras potencialmente infecciosas, como el cuidado de las manos, el EPP, manejo de agujas contaminadas y otros objetos punzantes, autoclave, y la eliminación de los materiales infecciosos.
- Plan de comunicación de riesgos: Esta política permite cubrir los aspectos de la manipulación de productos químicos seguros. Las políticas de higiene química por lo general frente a la utilización, el almacenamiento y la eliminación de productos químicos, con el objetivo de minimizar la exposición y los riesgos asociados con estas sustancias químicas. Disponer de una política de comunicación para proporcionar información sobre la identidad y los peligros asociados a los productos químicos.
- Política de gestión de residuos: Asegura la eliminación de los residuos para garantizar la salud humana y del ambiente en forma continua.
- Políticas de seguridad general: Estas políticas abordan temas menos específicos que se refieren a seguridad en el laboratorio, tales como la seguridad contra incendios, planes de emergencia, planes de contingencia, etc
- Seguridad e higiene: Estas políticas detallan los equipos de seguridad necesarios, disponibles, sus propósitos, y la utilización adecuada.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Capacitación en seguridad

Todo el personal de laboratorio debe recibir entrenamiento de seguridad. Como mínimo, el entrenamiento de seguridad debe incluir:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Control de enfermedades transmisibles de patógenos de transmisión sanguínea, (incluye información sobre las precauciones, riesgos y tipos de enfermedades infecciosas contraídas por la exposición, precauciones, y los métodos de manejo de los posibles contaminantes).
- EPP: Todos los empleados de laboratorio deben estar capacitados en el uso apropiado de EPP antes de comenzar a trabajar en el laboratorio.
- Comunicaciones de peligros (cómo manejar adecuadamente los productos químicos para evitar la exposición y que hacer en el caso de una exposición).
- El uso del equipo de seguridad en el laboratorio (lavador de ojos, ducha de emergencia, extintor de incendios, etc).
- El transporte de materiales potencialmente infecciosos.
- Gestión de residuos.
- Aspectos generales y leyes locales relacionadas con la seguridad.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

REFERENCIAS:

American National Standards Institute ANSI, Z358.1-2004, Lavajos de emergencia y equipo de ducha., 01-ene-2004

CLSI. Seguridad en el Laboratorio Clínico. CLSI documento GP-17A., Wayne, PA EE.UU., 1996.

Sitios web para descargar MSDS: <http://www.msds.com>; <http://www.msdssearch.com>

11. SISTEMAS DE INFORMACIÓN (SIL)

A. Introducción

El Sistema de Información del laboratorio (SIL) ayuda a definir las pautas a seguir para el mantenimiento, archivo y salvaguarda de los datos con el fin de



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

asegurar una buena gestión funcional, administrativa y analítica del laboratorio.
(Fernández E., 2005)

Un computador por sí solo no constituye un Sistema de Información de Laboratorio (SIL). El SIL se compone de hardware, software y datos.
(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

El SIL agiliza la realización de los informes y elimina una de las mayores fuentes de error, la transcripción manual de resultados. Los informes generados por el SIL deben ser concisos y fáciles de leer.

B. Normas para el sistema de información del laboratorio

Sistema de información laboratorio (SIL) - validación

El laboratorio debe mantener documentados los datos de validación del SIL. Todos los pasos y los resultados de la validación deben estar documentados y disponibles para su revisión:

- Documentar la instalación de nuevos programas informáticos cuando se instala por primera vez. Cualquier cambio o modificación en el sistema también debe ser documentado, y el director del laboratorio o la persona designada debe aprobar todos los cambios antes de ser liberados para su uso.
- Documentar la verificación de la vigencia de los rangos de referencia y los comentarios establecidos.
- Documentar un sistema validado de preparación para emergencias.

Generación de informes

- El laboratorio debe ser capaz de volver a imprimir una copia completa de los resultados de las pruebas archivadas.
- Los resultados deben incluir rangos de referencia y los comentarios interpretativos, así como los indicadores o notas que estaban presentes en el informe original.
- Los resultados deben incluir la fecha del informe original.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Acceso y seguridad

El laboratorio debe asegurar que el acceso al SIL se limite a las personas autorizadas. Todos los usuarios del sistema informático deben recibir una formación adecuada tanto inicialmente como después de la modificación del sistema.

El laboratorio debe establecer los códigos de usuario para permitir que sólo las personas expresamente autorizadas puedan acceder a los programas.

Los códigos de usuario de acceso deben ser desactivados después de la terminación de contrato de un empleado. El código del usuario, una vez inactivado, no debe utilizarse para otro empleado.

Los códigos de usuario no se deben compartir con compañeros de trabajo.

La seguridad del sistema debe ser suficiente para evitar que personal no autorizado tenga acceso al sistema.

(Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards, 2011)

Soporte físico o hardware

Todos los componentes de soporte físico del SIL deben estar identificados mediante una etiqueta, en la que se especificará el estado actual y el código que se le ha asignado. Esta etiqueta deberá estar situada de forma visible para el personal.

Se dispondrá de un listado, que a su vez servirá de inventario, para conocer los componentes que forman parte del SIL. Dicha lista deberá estar disponible para el personal.

Se elaborará una ficha de información del SIL, que contendrá la siguiente información:

- Nombre de la empresa fabricante o proveedora
- Nombre de la empresa que realiza el mantenimiento (en el caso de que exista mantenimiento externo)
- Fecha de compra
- Fecha de instalación



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- Fecha de puesta en servicio
- Manuales o documentación adjunta (certificados o licencias).
(Fernández E., 2005)

Soporte lógico o software

El software y su aplicación deben ser diseñados o cumplir las características que satisfagan las necesidades del laboratorio.

Incidencias/Problemas

Si existe algún problema con alguno de los componentes del SIL, se debe ser informar a la persona encargada del mantenimiento y dicho problema se registrará en un libro de incidencias con la respectiva acción correctiva o preventiva. (Fernández E., 2005)

REFERENCIAS:

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.

CLSI. Protocolos para validar los sistemas de información de laboratorio. Documento CLSI AUTO8-P. Wayne, PA EE.UU., 2005.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). (2009). Obtenido de Guideline for Good Clinical Practice.

DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards. (2011). Obtenido de <http://www.niaid.nih.gov/LabsAndResources/resources/DAIDSClinRsrch/Documents/gclp.pdf>

Indian Council of Medical Research/Good Clinical Laboratory Practice (GCLP). (2008).

Fernandez Espina, C. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio. Buenos Aires: Editorial Medica Panamericana.

Código de Regulaciones Federales, Título 21, Volumen 1, Parte 58 - Buenas Prácticas de Laboratorio para el laboratorio de referencia de los estudios no clínica. Gobierno de los EE.UU. Oficina de Impresión a través de GPO Access, 01-Abr-2005.

Código de Regulaciones Federales, Título 29, Volumen 6, Parte 1910 - Seguridad y salud ocupacional. Gobierno de los EE.UU. Oficina de Impresión a través de GPO Access, 01-Jul-1999.

Código de Regulaciones Federales, Título 42, Volumen 3, Parte 493 - Requerimientos de laboratorio. Gobierno de los EE.UU. Oficina de Impresión a través de GPO Access, 01-Oct-2001.

Colegio Americano de Patólogos de la Comisión Interamericana de Acreditación de Laboratorios, Lista General, abril de 2006.

Clinical and Laboratory Standards Institute. Seguridad en el Laboratorio Clínico. CLSI documento GP-17A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA EE.UU., 1996.

Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratorio de diseño, aprobó las directrices. El documento NCCLS GP18-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA EE.UU., 1998.

Comisión sobre acreditación de laboratorios, Programa de Acreditación de Laboratorio, Química y Toxicología Lista de verificación. Colegio Americano de Patólogos, 06 de abril de 2006.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

CLSI. Protocolos para validar los sistemas de información de laboratorio. Documento CLSI AUTO8-P. Wayne, PA EE.UU., 2005.

CLSI. Seguridad en el Laboratorio Clínico. CLSI documento GP-17A., Wayne, PA EE.UU., 1996.

CLSI, Procedimientos para la extracción de muestras de sangre para diagnóstico por punción-Cuarta Edición. NCCLS documento H3-A4. Wayne, PA EE.UU., 1998.

CLSI, Preparación y ensayo de agua destilada en el Laboratorio Clínico tercera edición. NCCLS documento de C3-CA. Wayne, PA EE.UU., 2002.

Westgard, James O. control de calidad básico Prácticas 2da edición. Madison, WI: QC Westgard, Inc., 2002.

Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte De muestras para laboratorios de salud, Nicaragua, Ministerio de Salud Pública, 2010.

Curso de Gestión de Calidad de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, Segunda Edición, Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR). Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT), Washington, D.C., 2009

Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012

Norma ISO 15189, 2003



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

DESCRIPCIÓN DE ANEXOS

FORMULARIOS PARA AUDITORIAS

FORMULARIO No. 1: Asistencia a Capacitación

Mediante este registro podemos tener información de asistencia a capacitaciones impartidas al personal. Proporciona un nivel adecuado de la documentación de la formación impartida a los empleados del laboratorio, captura los detalles importantes de la formación, tales como temas, información de capacitadores, y las firmas correspondientes que verifiquen que la capacitación fue dada y recibida. Este registro se puede mantener con los archivos de personal para su fácil recuperación.

FORMULARIO No. 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional.

En un Laboratorio, el personal a menudo utiliza sus iniciales para documentar el desempeño de una tarea, el sistema de información de laboratorio emplea los códigos para iniciar sesión mediante la cual se puede ejecutar las funciones, como la entrada de un resultado, en el sistema. Estos identificadores se utilizan en toda la documentación del laboratorio. Estos identificadores garantizan la completa capacidad de auditoría de los registros de laboratorio.

FORMULARIO No. 3: Control de Inventario

El control de inventario permite conocer los productos existentes en el laboratorio, además evita el riesgo de no disponer de un producto así como el tener un exceso irracional de producto que sólo pueda considerarse como un costo adicional innecesario.

FORMULARIO No. 4: Gestión de equipos

La gestión de equipos permite conocer los parámetros que debe cumplir el equipo tales como: espacio, electricidad, ventilación, agua, aire, otros. Permite una evaluación previa antes de la adquisición del equipo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 5: Registro de Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo

Este registro ayuda a llevar un control del mantenimiento preventivo y correctivo el cual puede ser mecánico o eléctrico, dándonos información del analista y la fecha en la que se realizó el mantenimiento. Este registro es diario.

FORMULARIO No. 6: Calendario de Calibración

Todo equipo al que se le realicen ajustes o reparaciones debe ser nuevamente calibrado para su uso y ser calificado operacionalmente y en su desempeño para garantizar la calidad de nuestros procesos, servicios y productos. Por lo tanto, es imprescindible elaborar un calendario de calibración para los equipos que así lo requieran.

FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores

Es un registro diario, ayuda a controlar la temperatura de los refrigeradores. Da información de temperatura, técnico, fecha y rango de tolerancia; además proporciona información de mantenimiento especial que se puede dar.

FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave.

Este registro permite controlar el uso y mantenimiento de autoclaves, es un registro diario, controla temperatura, presión y tiempo.

FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos

Este registro facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio.

FORMULARIO No. 10: Formato para POEs

Los POEs deben seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

FORMULARIO No. 11: Lista maestra de documentos

El laboratorio debe mantener un listado de todos los documentos que se utilizan con fines de control y auditoria, en este formulario se encontrará



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

información como: nombre de los documentos, código, fecha de vigencia del formato o documento, interfaz (ubicación).

FORMULARIO No. 12: Gráfico de Control de Levy- Jennings

Un laboratorio debe documentar los resultados de todas las corridas de control de calidad. El gráfico de Control de Levy-Jennings (LJ), puede ser utilizado por el personal y debe documentar los datos de control de calidad. Este gráfico permite el trazado de los resultados por fecha de cada mes (en el eje horizontal o eje X), de acuerdo a las relaciones de estos resultados a los valores medios, \pm una desviación estándar, \pm dos desviaciones estándar, y \pm tres desviaciones estándar.

FORMULARIO No. 13: Registro de Control de Calidad

Este registro de control de calidad de la muestra permite la obtención de la información de control (fecha, hora, técnico, y el resultado). Este documento también permite la interpretación de la aceptabilidad para la ejecución de control de calidad y proporciona la documentación completa de la acción correctiva apropiada.

FORMULARIO No. 14: Plan de auditoria

El plan de auditoría permite controlar la implementación y eficacia de un sistema/proceso. Contiene información como: objetivo, alcance/actividades, equipo auditor, referencias, calendario, anexos.

FORMULARIO No. 15: Solicitud de exámenes

Registra los datos del paciente, médico solicitante y exámenes requeridos para información al laboratorio clínico.

FORMULARIO No. 16: Registro y codificación para la recepción de muestras

Este registro permite organizar la información de la muestra receptada por el laboratorio, asignarle un código/número para mejor organización del laboratorio.

FORMULARIO No. 17: Registro de Rechazo de Muestras



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Es un registro interno donde el analista coloca información de las muestras rechazadas y la razón por la que fueron rechazadas. Como todo registro debe estar firmado por el analista que realizó el rechazo.

FORMULARIO No. 18: Registro interno de trabajo de laboratorio

Es un registro interno del laboratorio, el analista registra los resultados de las pruebas realizadas para tener un respaldo dentro del laboratorio.

FORMULARIO No. 19: Registro de informe de resultados

Es el registro final de los resultados obtenidos de los análisis realizados por el laboratorio. Es el registro final que se entrega al paciente o médico solicitante.

PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO No. 1: Instalación de equipos nuevos

La instalación de un equipo nuevo debe seguir una secuencia determinada (flujograma) para cumplir con los requisitos de un sistema de calidad, el que exige que todos los equipos en uso en el Laboratorio estén calificados.

PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos

Cuando se trabaja con equipos o máquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento. El plan de mantenimiento permite tener claro el proceso que se lleva a cabo en el laboratorio, se lo puede establecer como una secuencia de pasos (flujograma).

PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.

En este cuadro se resume las etapas a seguir para la elaboración de los POEs y se menciona las pautas a seguir en cada etapa.

PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs.

El propio laboratorio puede definir su modelo de formato de POEs pero es indispensable que contenga la estructura y elementos que en este cuando se indica.

PROCEDIMIENTO No. 5: Pasos para iniciar el CCI en laboratorios

Este procedimiento indica los pasos a seguir para ejecutar el control de calidad interno dentro del laboratorio.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

PROCEDIMIENTO No. 6: Código de colores de tubos de acuerdo a la norma ISO 6710

En este procedimiento encontraremos información de los colores de los tubos, las características y el nivel de uso, según la norma ISO 6710.

PROCEDIMIENTO No. 7: Indicaciones de toma de muestras y almacenamiento de especímenes tipo

Indica los parámetros para la toma de muestra y almacenamiento de especímenes tipo (muestra primaria), para las diferentes pruebas que se realiza en el laboratorio clínico.

PROCEDIMIENTO No. 8: Sistema de transporte de especímenes

Describe el sistema apropiado para el transporte de muestras.

PROCEDIMIENTO No. 9: Indicaciones de almacenamiento de muestras tipo

Indica los parámetros a seguir para el correcto almacenamiento de muestras tipo (muestras secundarias), y los tiempos a diferentes temperatura.

ANEXOS DE EJEMPLOS

ANEXO A: Ejemplo de organigrama estructural

Informa sobre la estructura de comunicación dentro del laboratorio garantizando que el personal cumpla con las rutas de comunicación, creando un ambiente adecuado de trabajo.

ANEXO B: Ejemplo de Procedimiento Operativos Estandarizados.

Los POEs son componentes de la aplicación de un nuevo análisis en un Laboratorio, se establece como un procedimiento por etapas deben ser creados para asegurar un rendimiento correcto de la prueba y para proporcionar una referencia para el personal que realiza el análisis. Este POEs para el colesterol HDL muestra un ejemplo de un formato estándar para la



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

creación de POEs. El uso de este o de un formato similar también asegura la facilidad de uso de la POEs.

ANEXO C: Ejemplo de cartera de servicios en el laboratorio

Esta es una muestra reducida de métodos/análisis que oferta el laboratorio, representa un catálogo de análisis disponibles. Esta lista permite que los clientes del un laboratorio puedan obtener un directorio de análisis con información específica que incluye los métodos de análisis utilizados por el laboratorio, que acompaña a los intervalos de referencia y otras especificaciones de rendimiento.

ANEXO D: Ejemplo de lista maestra de documentos

Este anexo muestra un ejemplo de lista maestra de documentos siguiendo las pautas indicadas en la presente guía y contiene información de todos los documentos que mencionamos en nuestra guía de BPLC.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 2: Registro de firmas de personal para responsabilidad institucional

Nombre y apellido	Código	Firma	Iniciales	Fecha de registro

Formulario aprobado por:	Fecha:
---------------------------------	---------------

Fecha de revisión	Firma

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

1. Todo el personal que labora en el laboratorio debe registrarse en este formulario.
2. Colocar nombre y apellido del empleado, el código que se le asigne una vez que empieza a laborar en el laboratorio, firma, iniciales de los nombre (puede ser la inicial del primer nombre y primer apellido, o como el laboratorio lo considere apropiado, evitando confusiones) y fecha del registro.
3. Colocar el cargo o función de la persona que aprobó este registro la fecha en que fue aprobado.
4. Cada vez que se revise este registro se debe colocar la fecha de revisión y la firma del responsable.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 4: Gestión de equipos

EQUIPO/CÓDIGO: _____

Parámetro	Necesidad	Adecuado (sí/no)
Espacio		
Electricidad		
Ventilación		
Agua		
Aire		
Otros		

Evaluated por: _____ Firma: _____

Fecha de evaluación: _____

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. El nombre y código del equipo.
2. De acuerdo a los parámetros, colocar las necesidades que debe cubrir el equipo.
3. De acuerdo al cumplimiento o no de las necesidades, colocar si el equipo es adecuado o no.
4. Nombre y firma del técnico que realizó la evaluación.
5. Fecha en que se realizó la evaluación.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 5: Registro de programa de mantenimiento preventivo y correctivo

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

TÉCNICO: _____ **MES/AÑO:** _____

Equipo	Cód	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	

M MANTENIMIENTO MECANICO

E MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento preventivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizo en el día respectivo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

TÉCNICO: _____ **MES/AÑO:** _____

Equipo	Cód	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	

M MANTENIMIENTO MECANICO

E MANTENIMIENTO ELÉCTRICO

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del técnico que realiza el mantenimiento correctivo.
2. Mes y año en que se realiza el mantenimiento.
3. Nombre de equipo.
4. Código del equipo.
5. El tipo de mantenimiento (mecánico o eléctrico) que se realizo en el día respectivo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 7: Registro de temperatura de refrigeradores

MES/AÑO: _____

Técnico	Hora	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	Rango de Tolerancia	

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Mes y año del registro de temperatura del refrigerador.
2. Nombre del técnico.
3. Hora en que se registra la temperatura del refrigerador.
4. Temperatura a la que se encuentran el refrigerador, en el día correspondiente.
5. Rango de tolerancia de la temperatura del refrigerador.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 8: Registro de operación y mantenimiento de autoclave

CÓDIGO: _____ MES/AÑO: _____

Día	Hora	Técnico	Temperatura	Presión	Tiempo	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						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Código de la autoclave.
2. Mes y año en el que se realiza este registro.
3. Hora en la que se realiza el registro.
4. Nombre del técnico que realiza el registro.
5. Temperatura a la que se encuentra la autoclave.
6. Presión a la que se encuentra la autoclave.
7. Tiempo.
8. Observaciones.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 9: Control comercial y de servicio de reactivos

Proveedor: _____ Producto: _____

FECHA	ORDEN DE COMPRA No.	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-)	PRECIO UNITARIO	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA				

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre del proveedor.
2. Nombre del producto.
3. Fecha de compra.
4. No. de orden de compra.
5. Cantidad de producto pedida y entregada.
6. Características de entrega (atraso o a tiempo).
7. Si el lote fue aceptado o no.
8. Comentarios.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 10: Formato para POEs

Institución:	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Código:
Departamento/Area:		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN		
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FECHA DE REDACCION:	FECHA DE REVISION:	FECHA DE APROBACION:
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACION Nº.: FECHA DE VIGENCIA:	

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

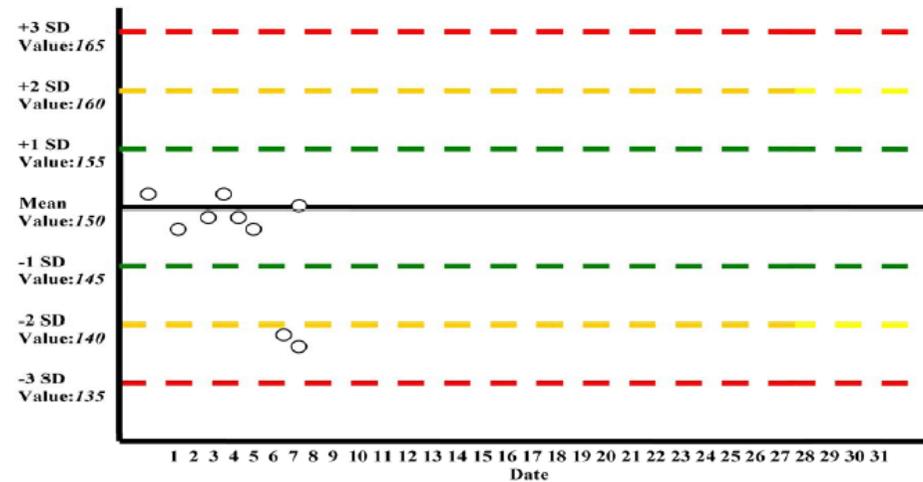
1. Título del procedimiento.
2. Nombre de la institución.
3. Departamento o área a la que pertenece.
4. Código del procedimiento.
5. Objetivo o propósito del procedimiento.
6. Alcance y campo de aplicación del procedimiento.
7. Responsable de realizar este procedimiento, se debe colocar el cargo o función del responsable.
8. Desarrollo del procedimiento, debe ser de fácil entendimiento.
9. Definiciones que faciliten el entendimiento del procedimiento.
10. Formularios y registros que ayuden al desarrollo del procedimiento.
11. Referencias en las que basa la elaboración del procedimiento.
12. Anexos, que complementan al procedimiento, si existiesen.
13. Lista de distribución, a que departamentos/áreas se entrega el procedimiento y el número de copias que se entrega.
14. Nombre de las persona que redactó, revisó y aprobó el procedimiento respectivamente
15. Fechas en las que se redactó, revisó y aprobó el procedimiento.
16. Versión original y fecha de vigencia.
17. No. de actualización y fecha de vigencia.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

FORMULARIO No. 12: Gráfico de Control de Levy- Jennings

Equipo/Código: _____
Material de control de calidad/Nivel: _____ Lote No.: _____
Técnico: _____ Fecha: _____



INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre y código del equipo.
2. Material de control de calidad y el nivel que se usa.
3. Número de lote del material de control de calidad.
4. Nombre del técnico.
5. Fecha en la que se realiza el gráfico control.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

FORMULARIO No. 14: Plan de auditoría

Institución	PLAN DE AUDITORÍA	Nº
Departamento		Página X de Y
1. OBJETIVO		
2. ALCANCE/ACTIVIDADES		
3. AUDITOR		
4. REFERENCIAS		
5. CALENDARIO		
6. ANEXOS		
APROBACIÓN DEL PLAN		
Nombre y cargo _____ Fecha _____		

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Nombre de la institución.
2. Nombre del departamento auditado
3. Número de documento
4. Página
5. Objetivo: intenciones, y eficacia del sistema/proceso
6. Alcance y actividades: auditoría de un sistema de calidad, auditoría de un proceso
7. Auditor: Nombre
8. Referencias: documentación del sistema de calidad, regulaciones, registros
9. Calendario: reunión pre-auditoría, auditoría, post –auditoría
10. Anexos: Checklist, listados de verificación
11. Anexos
12. Nombre y cargo de la persona que aprobó el plan de auditoría
13. Fecha de aprobación.



FORMULARIO No. 15: Solicitud de exámenes

INFORMACIÓN DEL USUARIO: Apellido: Nombre: Nº de CI: Edad: Sexo: Servicio/Casa de salud: Datos para localizarlo:
INFORMACION DEL MEDICO SOLICITANTE: Nombre completo (Legible): Teléfono, dirección, servicio al que pertenece: Código profesional:
INFORMACIÓN DEL EXAMEN SOLICITADO: Datos de estudios previos: Ingestión de drogas: Monitoreo de fármacos: Tipo material biológico: Fecha y hora de la toma de muestra:

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

Registrar:

1. Información del usuario: apellido, nombre, número de cédula de identidad, edad, sexo, servicio o casa de salud de la que fue remitido, datos para localizarlo (dirección o número telefónico propio o de contacto de referencia)
2. Información del médico solicitante: nombre completo del médico (letra legible), teléfono, dirección, servicio al que pertenece, código profesional.
3. Información del examen solicitado: datos de estudios previos (si son relevantes), ingestión de drogas (si el paciente lo hace), monitoreo de fármacos (hora de ingestión de fármacos y dosis), tipo de material biológico (sangre, orina, heces, etc.), fecha y hora de la toma de muestra.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

FORMULARIO No. 16: Registro y codificación para la recepción de muestras

FECHA: _____ TURNO: _____

N° ORDEN	CÉDULA DE IDENTIDAD	CÓDIGO	NOMBRE	PRUEBA REQUERIDA	COMENTARIOS

INSTRUCTIVO DE LLENADO:

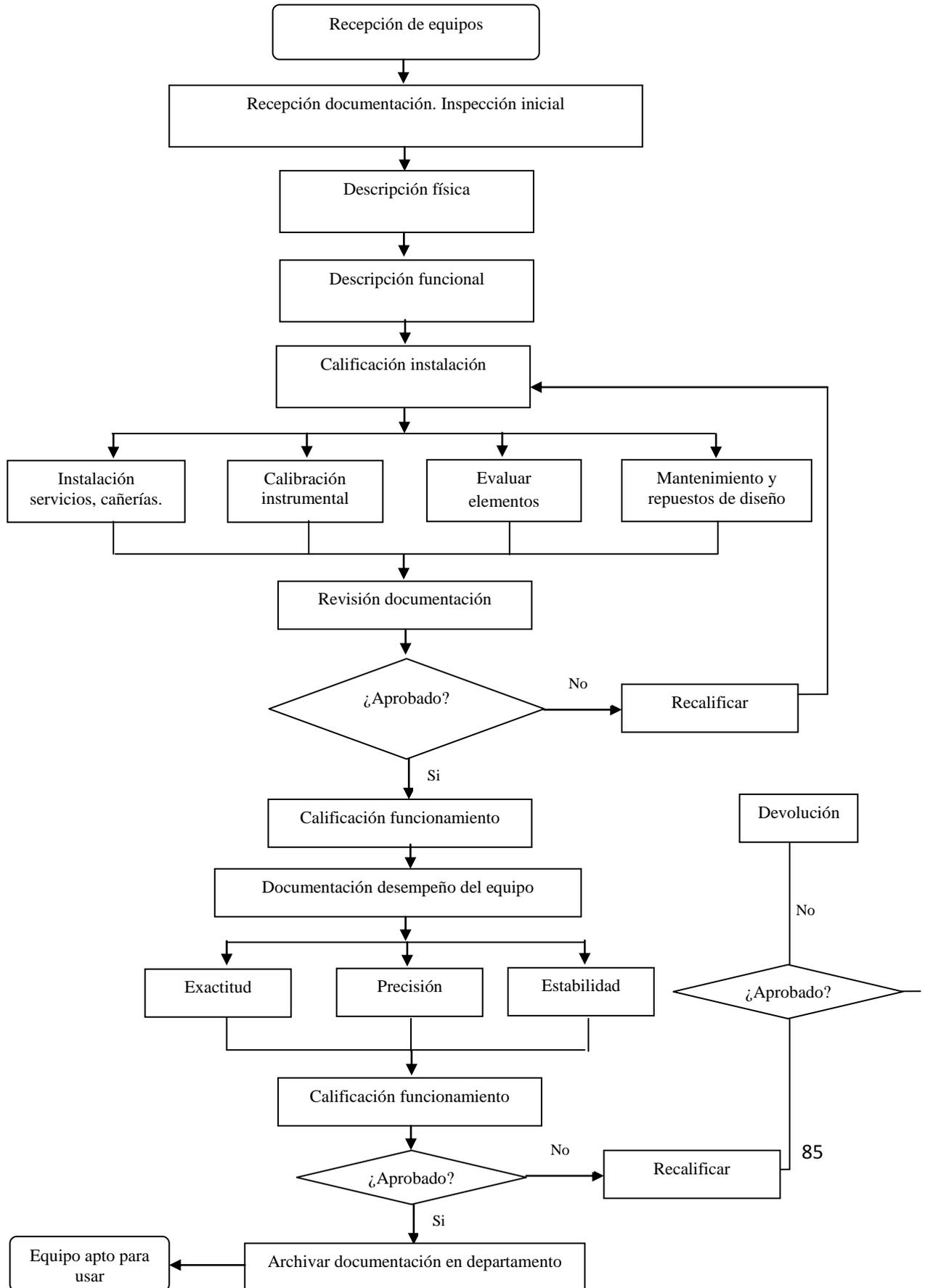
Registrar:

1. Fecha.
2. Turno: mañana, tarde, noche (según sea el caso).
3. No. de orden
4. Cédula de identidad del paciente.
5. Código que se le asigno al paciente/muestra.
6. Nombre del paciente.
7. Pruebas requeridas.
8. Comentarios. Si existe algún problema de la muestra o no está en las condiciones apropiadas, etc.



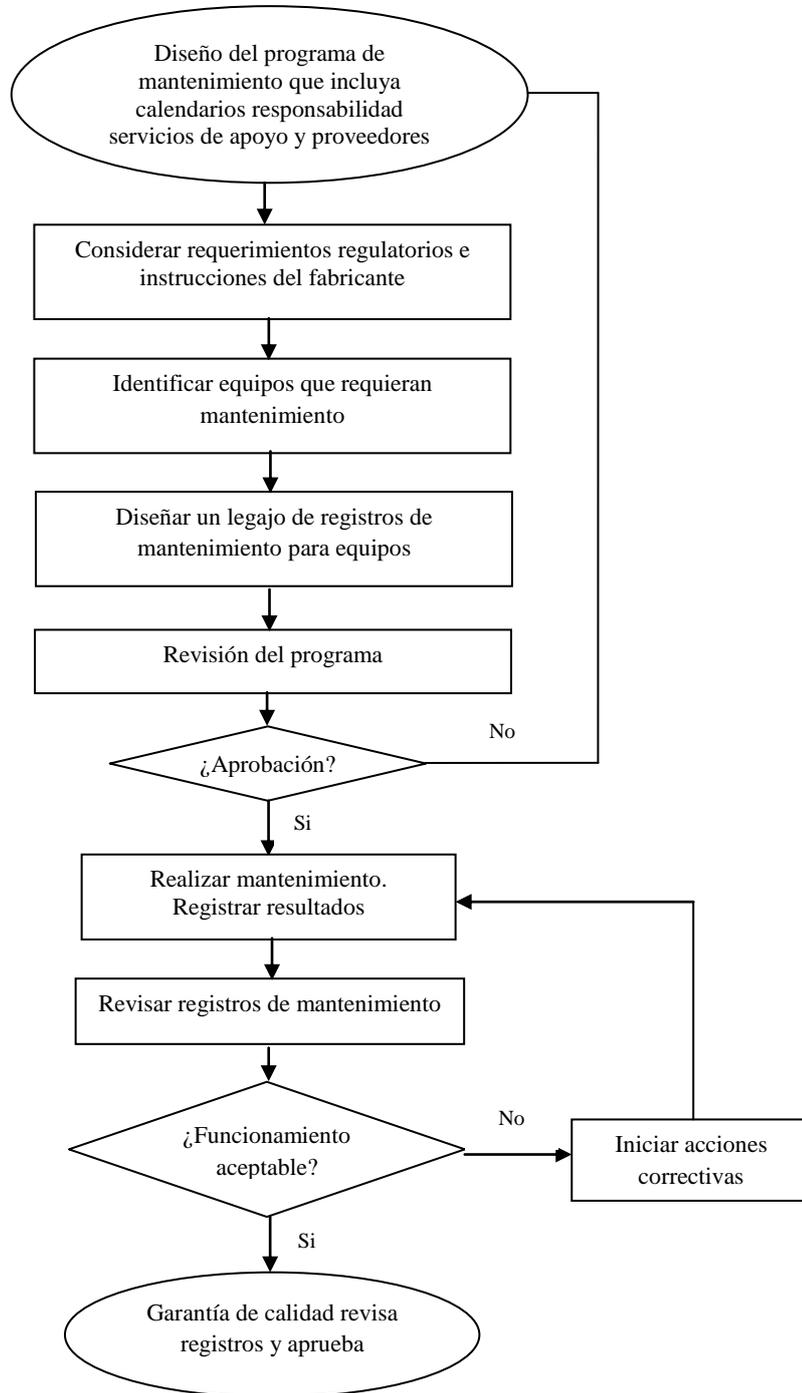
PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO No. 1: Instalación de equipos nuevos





PROCEDIMIENTO No. 2: Programa de mantenimiento de equipos





PROCEDIMIENTO No. 3: Etapas elaboración de POEs.

Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que con sólo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorías tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.



PROCEDIMIENTO No. 4: Estructura y elementos de los POEs.

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Señalar el cargo o función de quien realiza el POEs.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento. • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> - Indicar acciones en forma secuencial. - Usar los verbos en infinitivo o imperativo. - Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. - Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. - Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente. - Definir posibles interferencias. - Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. - Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). - Validación de los resultados. - Interpretación de los resultados. - Informe y archivo de resultados. - Describir los controles internos necesarios para cada etapa. - Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.



PROCEDIMIENTO No. 5: Pasos para iniciar el CCI en laboratorios

Comprobar la calibración del equipo: La mayoría de equipos están calibrados desde la fábrica y requieren recalibración frecuente. La recalibración se debe realizar cada vez que el equipo se somete a una reparación mayor.

Calibración de Equipo: Es un proceso que se aplica a la medición cuantitativa de equipos para asegurar su funcionamiento preciso a lo largo de los límites de medición. La calibración del equipo debe incluir aspectos técnicos, tales como la comprobación de sistemas ópticos, la temperatura, la pipeta de la sonda, voltaje, etc, el profesional especializado y capacitado en mantenimiento de equipos de la empresa debe proporcionar un certificado de calibración con los detalles pertinentes. Si los resultados son más allá de los límites aceptables, la fuente de error debe ser identificada y recalibrar el equipo.

Validación de prueba: El análisis de una muestra en un laboratorio implica procedimientos paso a paso utilizando diferentes equipos, procesos, in-vitro, dispositivos, software etc.

La validación debe hacerse sólo después de la calibración del sistema con el apropiado control del material. Esto proporciona la tranquilidad de que el sistema y el operador están trabajando correctamente. A partir de entonces, la validación se realiza periódicamente de acuerdo a las necesidades del usuario y como está escrito en el manual de POEs. La responsabilidad de la validación por lo general recae en el Jefe de Departamento.

Las características de rendimiento, con referencia a la validación son los siguientes:

- Precisión
- Exactitud
- Eficiencia
- Linealidad

Exactitud

Grado de conformidad entre el valor real y la media del valor observado obtenido sobre un número estadísticamente representativo de observaciones. Esto puede ser expresado cuantitativamente como BIAS

$$\text{BIAS} = \frac{\text{Valor observado} - \text{Valor verdadero}}{\text{Valor verdadero}} \times 100$$



Precisión

La precisión es la cercanía de los resultados entre sí de un gran número de sucesivos observaciones en un proceso de medición, bajo las condiciones prescritas. Esto puede ser cuantitativamente expresado como porcentaje de coeficiente de variación (CV%). Buena precisión significa CV% mínimo. Se puede calcular usando la fórmula dada a continuación:

$$\%CV = \frac{SD}{Media} \times 100$$

CCI también evalúa si el rendimiento del laboratorio es lo suficientemente similar a su propia actuación anterior. Se proporciona así una continuidad de la atención del paciente durante un período de tiempo. La precisión puede ser demostrado a través de la repetibilidad y la reproducibilidad.

(a) Repetibilidad: Grado de concordancia entre los sucesivos mediciones de la misma muestra y con las siguientes condiciones

- El mismo procedimiento de medición
- El mismo analista
- Los sistemas de medición mismos que se utilizan en las mismas condiciones
- El mismo lugar

(b) la reproducibilidad: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma muestra y con la siguiente condiciones:

- El mismo procedimiento de medición
- Diferentes analistas
- Distintos sistemas de medición
- Diferentes lugares y en diferentes momentos

Eficiencia de prueba: es la capacidad de una prueba para dar el diagnóstico correcto de una enfermedad / condición. El médico solicitante para una determinada prueba debe tener esto en cuenta a la hora la interpretación de los resultados de las pruebas con baja eficiencia. Esto se mide por dos criterios:

a) La sensibilidad diagnóstica: La proporción de sujetos con enfermedad de que se tiene resultados positivos. Cuanto mayor es la sensibilidad de un ensayo, el menos el número de resultados falsos negativos.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{Falsos positivos}}$$



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

b) La especificidad diagnóstica: La proporción de sujetos sin la enfermedad que tienen resultados negativos. La capacidad de un ensayo para dar menos falsos positivos resultados.

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Falsos positivos} + \text{Verdaderos positivos}}$$

Linealidad: Se determina el límite superior e inferior de informar del alcance de una prueba.



PROCEDIMIENTO No. 6: Código de colores de tubos de acuerdo a la norma ISO 6710

CÓDIGO DE COLORES DE ACUERDO A ISO 6710, REQUISITOS DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES		
Presentaciones de tubos al vacío	Características	Nivel de uso
	Tapón rojo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, siliconado, con gel. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón gris. Tubo estéril con EDTA/NaF (EDTA tripotásico + Fluoruro de Sodio) K ₂ Ox/NaF (Oxalato de Potasio + Fluoruro de Sodio) LH/MJA (Heparina de Litio + Monoiodoacetato) NH/NaF (Heparina sódica + Fluoruro de Sodio)	Estabilizar los niveles de glucosa en sangre, así como los niveles de lactato, por un período de más de 24 horas.
	Tapón lila. Tubo estéril con anticoagulante. EDTA-K ₂ (EDTA dipotásico) EDTA-K ₃ (EDTA tripotásico) se encuentra recubriendo el interior de los tubos en forma seca. Los tubos contienen entre 1.2 y 2.0 mg de EDTA por ml de sangre.	El EDTA evita que la sangre se coagule mediante la absorción de los iones de calcio. No tiene ningún efecto sobre los parámetros hematológicos.
	Tapón amarillo. Tubo estéril sin anticoagulante. Sin aditivo, con gel separador. Forma una barrera que separa el coágulo del suero.	En Bioquímica clínica, toxicología clínica, serología, inmunología y pruebas especiales.
	Tapón verde. Tubo estéril con anticoagulante heparina Sódica, heparina Amónica, heparina de Litio. Los tubos contienen entre 12 y 30 U.I. de heparina por ml de sangre.	En toxicología clínica. La barrera de gel permite que el plasma pueda ser almacenado por más de 48 horas sin afectar los resultados.
	Tapón azul. Tubo estéril con anticoagulante Citrato trisódico al 3.2 % o 3.8 %	En coagulación: PT, aPTT, INR, Fibrinógeno, ensayo de Factores, etc.
	Tapón negro. La concentración de Citrato trisódico es de 3.8 % (0.129 mmol/l). La proporción de Citrato trisódico : sangre es de 1 : 4	Para VSG, por el método de Westergren.



PROCEDIMIENTO No. 7: Indicaciones de toma de muestras y almacenamiento de especímenes tipo

HEMATOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Biometría hemática	No requiere ayuno	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	24 horas	48 horas	No procede
Hemoglobina	No requiere ayuno	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Hematocrito	No requiere ayuno	Sangre total	3 ml o 2 capilares	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Recuento de plaquetas	No requiere ayuno	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Recuento de reticulocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Recuento de eritrocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Recuento de leucocitos	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Recuento diferencial de leucocitos	No requiere ayuno	Sangre total	1 gota	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Realizar la extensión antes de las 2 horas de la extracción. La extensión debe	8 horas	24 horas	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

						teñirse antes de las 24 horas			
Volumen corpuscular medio	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Hemoglobina corpuscular media	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Concentración de hemoglobina corpuscular media	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Ancho de distribución eritrocitaria	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Célula Falciforme	No requiere ayuno	Sangre total	3 mL	Tubo con tapa lila	EDTA-K3	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	24 horas	No procede
Células LE	No tomar corticoides	Sangre total	10 mL	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante con silicón sin gel	Evitar coagulación y hemólisis	8 horas	No	No procede

COAGULACIÓN

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN EN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Tiempo de protrombina (TP)	No requiere ayuno. No realizar a	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Evitar coagulación y hemólisis	No procede	2-4 horas	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	pacientes sometidos a terapia heparínica. Si el paciente está en tratamiento con heparina extraer la sangre 4 horas después de la última inyección.								
INR	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a terapia heparínica.	Sangre	-	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Evitar coagulación y hemólisis. Uso inmediato	No procede	No	No procede
Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA)	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a terapia heparínica.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Evitar coagulación y hemólisis.	No procede	2-4 horas	No procede
Tiempo de trombina (TT)	No requiere ayuno. No realizar a pacientes sometidos a	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Evitar coagulación y hemólisis.	No procede	2-4 horas	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	terapia heparínica.								
Fibrinógeno	No requiere ayuno	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Poner el tubo en un recipiente con hielo y llevar inmediatamente al laboratorio. Centrifugar a 4ª C.	8 horas	No procede	No procede
Tiempo de reptilase	No requiere ayuno. Si el paciente está en tratamiento con heparina extraer la sangre 4 horas después de la última inyección.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	Poner el tubo en un recipiente con hielo y llevar inmediatamente al laboratorio. Centrifugar a 4ª C.	No procede	2-4 horas	No procede
Factor II	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor V	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor VII	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor VIII	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Factor IX	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor X	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor XI	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor XII	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede
Factor XIII	No requiere ayuno.	Sangre	3 ml	Tubo con tapa celeste	Citrato trisodico 3.2 % ó 3.8 %	-	No procede	No procede	No procede

INMUNOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Inmunoglobulina IgA	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	No procede	No procede
Inmunoglobulina IgG	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	No procede	No procede
Inmunoglobulina IgM	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	No procede	No procede
Inmunoglobulina IgE	No requiere preparación	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	específica								
Complemento C2	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	3 días	No procede
Complemento C3	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	1 hora	3 días	No procede
Complemento C4	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	1 hora	3 días	No procede
Complemento C5	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	1 hora	3 días	No procede
Complemento C6	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	3 días	No procede
Complemento C7	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	3 días	No procede
Complemento C8	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	3 días	No procede
Complemento C9	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	4 horas	3 días	No procede
Inmunoelectroforesis de Proteínas	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	No procede	2 horas	No
Coombs indirecto	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	-	No procede	2 horas	No
Coombs directo	No requiere	Sangre	3 ml	Tubo con	EDTA-K	-	No	6 días	No



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	preparación específica	total		tapa lila			procede		
Cuantificación de linfocitos T CD3/CD4	No requiere preparación específica	Sangre	3 ml	Tubo con tapa lila	EDTA-K	-	No procede	6 horas	No
Sistema ABO y Rh	No requiere preparación específica	Sangre total	3 ml	Tubo con tapa lila	EDTA-K	-	No procede	7 días	No

SEROLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN EN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Factor Reumatoide	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	No procede	No procede	No procede
Proteína C Reactiva	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	No procede	4 días	No procede
Antiestreptolisina O	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	No procede	No procede	No procede
Anticuerpo Antinucleares	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4 horas	No procede	No procede
HIV/SIDA (Carga Viral)	No requiere preparación específica	Sangre	5 ml	Tubo con tapa lila	EDTA	Separar el plasma	4 horas	No procede	No procede
HIV/SIDA (Western blot)	Evitar comidas grasas en las	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	últimas 6-8 horas.								
Hepatitis A IgM	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Hepatitis B (HBeAg)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Hepatitis B (HBsAg)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Hepatitis C anticuerpos anti-VHC	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Hepatitis C carga viral	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Sarampión (ELISA)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Rubéola IgM, IgG (ELISA)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Brucelas IgM, IgG (ELISA)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Leptospira IgM (ELISA)	No requiere preparación específica	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Separar el suero	4-5 horas	No procede	No procede
Rotavirus	No requiere ayuno	Heces fecales	1-5 g/1-5 ml	Frasco de boca ancha con tapa	-	Procesamiento inmediato	No procede	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

BIOQUÍMICA CLÍNICA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Ácido Úrico	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	6 horas	No procede	No procede
Alanino-Aminotransferasa (ALAT/TGP)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Evitar lipemia y hemolisis.	3 días	No procede	No procede
Albúmina	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	6 días	No procede	No procede
Amilasa	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	No procede	No procede
Aspartato Aminotransferasa (ASAT/TGO)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Evitar la hemolisis.	7 días	No procede	No procede
APO A	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	No procede	No procede
APO B	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y	No procede	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

						separar el suero.			
Bilirrubina Serica (Total, Directa e Indirecta)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	7 días en la oscuridad	No procede	No procede
Colesterol Total	Requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	7 días	No procede	No procede
Colinesterasa Eritrocitaria	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	No procede	No procede
Creatin Kinasa Fracción MB	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	4 días	No procede	No procede
Creatinfosfoquinasa (CPK)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	No procede	No procede
Creatinina	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	3 días	No procede	No procede
Deshidrogenasa Lactica (LDH)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 hora	No procede	No procede
Fosfatasa Ácida Total, Prostática	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y	1 hora inestable	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

						separar el suero.			
Fosfatasa Alcalina	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	4 días	No procede	No procede
Fructosamina	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	12 horas	No procede	No procede
Gamaglutamiltransferasas	No requiere ayuno. Recomendable suprimir la ingesta de fenitoína y de fenobarbital los días previos a la extracción de sangre.	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede
Globulina	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	4 horas	4 horas	No procede
Glucosa	Requiere ayuno.	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	No procede	No procede
Hemoglobina Glucosilada (HBG)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa lila	Sin anticoagulante	-	3 días	7 días	No procede
HDL Colesterol	Requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo	2 días	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

						antes posible y separar el suero.			
LDL Colesterol	Requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede
Lipasa	Requiere ayuno, 12 horas.	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede
Magnesio	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	2 días	No procede
Microalbuminuria	No requiere ayuno	Orina 24 horas	Toda la orina o fracción	Frasco plástico con tapa rosca	-	-	7 día	4 semanas	6 meses
Proteínas Totales	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	7 días	No procede	No procede
Triglicéridos	Requiere ayuno. 12-14 horas previas.	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	7 días	No procede	No procede
Urea	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Calcio Iónico	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Jeringa heparinizada.	Heparina	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	15 min	No procede	No procede
Calcio Total	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	2 días	No procede
Cloro	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede
Fósforo	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 día	No procede	No procede
Hierro Sérico	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 hora	No procede	No procede
Potasio	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 hora	No procede	No procede
Sodio	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	1 hora	No procede	No procede
Clearence de Creatinina	No requiere ayuno	Orina	1 ml	Tubo con tapa roja	-	Se recomienda centrifugar lo antes posible y separar el suero.	No procede	7 días	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

TOXICOLOGÍA

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Ácido Valproico	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	No procede
Carbamacepina	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	No procede
Digoxina	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	No procede
Benzodiazepinas (BENZ)	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	No procede
Fenobarbital (PHNO)	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	No procede
Carbazepina (CARB)	No requiere ayuno	Sangre	10 ml	Tubo con fluoruro sódico u oxalato potásico	Sin anticoagulante	No procede	No procede	2 días	-
Droga De Abuso: Anfetamina	No requiere ayuno	Orina	15 ml	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No procede	No procede	2 días	No procede
Droga De Abuso: Barbitúricos	No requiere ayuno	Orina	15 ml	Frasco de boca ancha	-	No procede	No procede	2 días	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

				y con tapa rosca					
Droga De Abuso: Cocaína	No requiere ayuno	Orina	15 ml	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No procede	No procede	2 días	No procede
Droga De Abuso: Marihuana (D-9-Tetrahidrocannabinol;Tch)	No requiere ayuno	Orina	15 ml	Frasco de boca ancha y con tapa rosca	-	No procede	No procede	2 días	No procede

PRUEBAS ESPECIALES

NOMBRE	PREPARACIÓN DEL PACIENTE	ESPECIMEN TIPO	VOL. MÍNIMO	CONTENEDOR	ANTICOAGULANTE	ALMACENAMIENTO	Tº AMBIENTE	REFRIGERACIÓN	CONGELADO
Estrógenos (17 B Estradiol)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Gonadotropina Corionica Humana (BETA HCG)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Hormona De Crecimiento (HGH, GH),	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Hormona Foliculoestimulante (FSH)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Hormona Luteinizante (LH)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Insulina	No requiere	Sangre	1 ml	Tubo con	Sin	No procede	1 día	No procede	No procede



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	ayuno			tapa roja	anticoagulante				
Péptido C	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Progesterona	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Prolactina (PRL)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
T3 Libre	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
T3 Total	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
T4 Libre	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
T4 Total (Tetrayodotironina, Tiroxina)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
Testosterona	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede
TSH (Hormona Estimulante De La Tiroides)	No requiere ayuno	Sangre	1 ml	Tubo con tapa roja	Sin anticoagulante	No procede	1 día	No procede	No procede

MICROBIOLOGÍA

NOMBRE	MUESTRA TIPO	CANTIDAD	MEDIO DE TRANSPORTE	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN
Exudado Faringeo	Se deben frotar las amígdalas y la faringe posterior.	1 hisopo	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Exudado Nasal	Frotar ambas fosas nasales con el mismo	1 hisopo	Amies	1 semana	Temperatura ambiente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	hisopo, previamente embebido en solución fisiológica estéril.				
Exudado de oído externo	Frotar con un hisopo el oído afectado.	1 hisopo por oído afectado	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Exudado de oído medio	Timpanocentesis	La mayor cantidad de exudado posible	Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio	Temperatura ambiente
Exudado conjuntival	Frotar con un hisopo mojado en suero fisiológico sobre la conjuntiva tarsal inferior y el fórnix de afuera hacia adentro.	2 hisopos: 1 para cada ojo. Indicar derecho e izquierdo.	Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Humor vítreo	Humor vítreo	La mayor cantidad posible	Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Hemocultivos	Sangre total respetar la relación 1:10	Neonatos: 1mL Pediátricos: 2mL Adulto: 5 ó 7 mL	Neonatal: 9mL Pediátrico: 18mL Adulto: 50 ó 70mL	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas.	Temperatura ambiente
Catéter Intravascular	Catéter	Cortar los 5 cm distales del catéter que corresponde a la porción intravascular	Introducir el segmento de catéter en Tubo estéril	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Urocultivo	Orina	10 – 20 ml	Neonatos y lactantes: Bolsa Recolectores estériles.	1 hora	Temperatura ambiente
	Orina.	50 – 100 ml	Pediátricos y Adulto:	2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
				1 hora	Temperatura



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
 SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
 SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	Técnica del "Chorro medio"		Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca.	2-12 horas	ambiente En termo con hielo 4-8oC
Cultivo de semen	Líquido seminal	1 - 3 ml	Frasco de vidrio o plástico de boca ancha estéril	1 hora	Temperatura ambiente
Sonda vesical	Orina	50 – 100 ml	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
Cateterismo uretral	Orina	50 – 100 ml	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
Punción Supra púlica	Orina	10 – 20 ml	Frasco estéril boca ancha con tapa de rosca	1 hora	Temperatura ambiente
				2-12 horas	En termo con hielo 4-8oC
Punción Lumbar	Líquido Cefalorraquídeo (LCR)	2 tubos: 1 para Cultivo y Gram y otro para el Citoquímico Niños: 2-3mL Adulto: 5-10mL	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Líquidos: Peritoneal, Pericardico Pleural, Articular.	Líquido	1 – 10 ml	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Lesiones abiertas o heridas superficiales	Secreción	1-10mL	Tubo estéril tapón de rosca	1 semana	Temperatura ambiente
	Muestra líquida	1 hisopo	Stuart o Amies	Llevarla inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Lesiones costrosas con exudado	Secreción	1 hisopo	Stuart o Amies	1 semana	Temperatura ambiente
Abscesos cerrados superficiales	Secreción	1-5 mL	Jeringa o Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla Inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Abscesos abiertos	Frotar con un hisopo la zona del absceso.	1 hisopo	Stuart	1 semana	Temperatura ambiente
Quemaduras	Se recomiendan cultivos de biopsia	Corte de tejido de 3 o 4 mm	Tubo estéril tapón de rosca	Llevarla Inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Coprocultivos	Heces fecales, vómitos	Muestra líquida 5-10mL o pastosa 5g	Frasco boca ancha	Llevarla Inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 hora	4-8oC
Hisopados rectales	Heces fecales, vómitos	2 hisopos	Stuart o Cary Blair	1-4 semanas	Temperatura ambiente
	Heces fecales	1 hisopo			
Exudado vaginal	Un hisopo del fondo del saco vaginal posterior. Otro hisopo del fondo del saco Realizar frotis para el examen directo	1 hisopo	Solución fisiológica	Llevarla Inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Exudado Endocervical	Exudado del canal endocervical Realizar frotis para el examen directo	1 hisopo	Agar Tayer Martin	Llevarla Inmediatamente al laboratorio. Máximo 2 horas	Temperatura ambiente
Exudados Uretrales	Hisopado Uretral Realizar frotis para el	1 hisopo	Agar Tayer Martin	Llevarla Inmediatamente al	Temperatura ambiente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

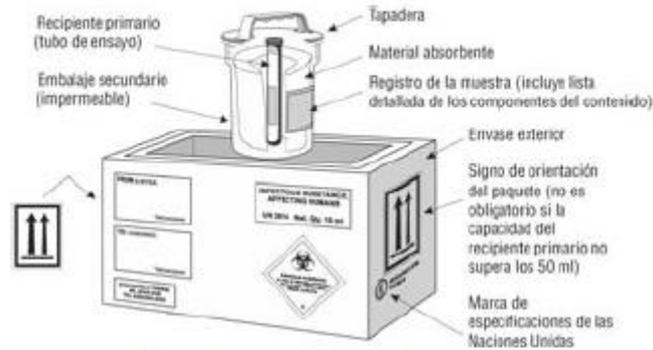
	examen directo			laboratorio. Máximo 2 horas	
Espujo	Espujo, no saliva sino desgarro de 5-10 ml con partículas sólidas o purulentas	Tres expectoraciones dentro del mismo frasco	Frasco de vidrio o plástico de boca ancha y tapa rosca herméticamente cerrado	En lugar fresco y protegido de la luz solar hasta 4 días y a 4-8°C 6 días.	En termo con refrigerante
Orina	Tres muestras seriadas	30 a 50 ml	Frasco limpio o estéril boca ancha, tapa rosca	T° de refrigeración de 4-8°C hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C.
Jugo o lavado gástrico	-	Una sola muestra	Frasco limpio o estéril boca ancha con tapa de rosca	Enviar en un periodo no mayor de 2 horas o conservar la muestra con carbonato de sodio en polvo (aprox. 100 mg). Temperatura de refrigeración de 4-8 oC hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C.
Líquido Céfalorraquídeo, pleural, peritoneal	-	Una sola muestra	Tubo de ensayo estéril con tapa de rosca	T° de refrigeración de 4-8 °C hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C.
Biopsias	Cortes de tejido	Cubrir la muestra con solución salina estéril al 0.9%	Frasco estéril con tapa de rosca	T° de refrigeración de 4-8 °C hasta 6 días	En termo con refrigerante o hielo 4-8°C.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

PROCEDIMIENTO No. 8: Sistema de transporte de especímenes

Embalaje/ensado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría A



Embalaje/ensado y etiquetado de sustancias infecciosas de la categoría B



Figura 11. Ejemplos de sistemas de embalaje/ensado triple (ilustraciones amablemente cedidas por la IATA, Montreal (Canadá))

SISTEMA DE TRANSPORTE DE ESPECIMENES

Los especímenes de estudio de laboratorio clínico tienen por finalidad apoyar en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y son catalogados para fines de transporte como Sustancias Infecciosas o Sustancias Biológicas Categoría B¹ y codificadas por Naciones Unidas como UN3373².

De la misma manera, El Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCTDG), emite una serie de recomendaciones para el transporte de especímenes³ biológicos y tomando en cuenta las características de dichos especímenes para fines diagnósticos o

¹ OPS, Nuevas Regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas. 2007

² OMS, Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2005

³ Naciones Unidas, Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación modelo, Vol 1, 13 ed., Nueva York, 2003



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

clínicos, el sistema de transporte de especímenes biológicos de estudio en laboratorio clínico debe cumplir con tres criterios⁴.

1. Minimizar la probabilidad de que los contenedores se dañen y/o permitan derrame de material potencialmente contaminante.
2. Minimizar la cantidad de exposición del medio a posible diseminación de material contaminante e infecciones derivadas de estas.
3. Maximizar la entrega de especímenes⁵ al sitio de análisis de las muestras, como garantía de calidad de fase pre analítica.

Para cumplir con estos criterios, el transporte debe realizarse en contenedores específicos para sustancias biológicas potencialmente contaminantes manteniendo normas de bioseguridad.

La Guía para manejo y transporte de sustancias infecciosas recomienda utilizar un sistema básico de envasado triple⁶, que se describe a continuación y se transcriben las Instrucciones y condiciones de embalaje P650⁷ de las Naciones Unidas para especímenes biológicos:

- *Recipiente primario o interno: Es el recipiente que contiene el o los especímenes. Debe ser hermético, estático, a prueba de agua y contar con material absorbente suficiente que retenga todo el líquido en caso de rotura; si se trasladara más de un recipiente primario, cada uno debe ir envuelto en material absorbente, evitando contacto entre ellos. Cada recipiente primario debe estar adecuadamente rotulado, si el recipiente es un tubo, debe colocarse en una gradilla para mantener su posición vertical.*

Si se trasladara por vía aérea, cada recipiente primario puede contener hasta 500 ml y no debe contener más de un litro si es líquido, si es sólido no debe superar el peso límite del recipiente externo.

Para el transporte terrestre, no se establece límite de peso.

- *Recipiente secundario o medio: Tiene por función proteger al recipiente primario, debe ser durable e impermeable, de tal manera que no se dañe si se utiliza hielo o algún otro refrigerante para preservar el espécimen. Si este recipiente va a contener varios recipientes primarios, debe colocarse material absorbente suficiente entre ellos y el recipiente secundario para evitar daños del recipiente secundario así como*

⁴ Ibid 6

⁵ Ibid 23

⁶ Ibid 24

⁷ OMS, División para la Vigilancia y el Control de Enfermedades Emergentes y otras Enfermedades Transmisibles. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

contaminación de los otros especímenes en caso de derrames. Además, deberá contener material amortiguador de golpes.

Este contenedor si ha de enviarse vía aérea, no puede contener un peso mayor que el POSortado por el recipiente externo, esto es 4 litros/ 4 Kg, excluyendo el material refrigerante o hielo utilizado para mantener temperatura del espécimen. Si el espécimen es sólido o representara órganos o miembros o cuerpos enteros, estos no deben superar los 4 Kg; el peso de estos no incluye el hielo o refrigerante.

Para el transporte terrestre no se establece límite de peso

La superficie externa debe estar adecuadamente rotulada, idealmente se colocará etiquetas con indicación de “este lado hacia arriba”, para evitar derrames.

- *Recipiente terciario o externo: Tiene por función proteger a los dos anteriores y por consiguiente al espécimen del medio externo y de posibles daños provocados por el hecho mismo del transporte, por tanto este debe ser rígido, resistente al calor y la presión. El tamaño mínimo de este paquete debe ser de 10x10cm³. cúbicos*

Este recipiente debe estar adecuadamente etiquetado, en la etiqueta se incluirá la siguiente información:

- *Debe tener la frase “SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B”⁹ o “ESPECIMEN DIAGNÓSTICO NO RESTRINGIDO, EMBALADO DE ACUERDO A INSTRUCCIONES DE EMBALAJE 650”¹⁰*
- *Nombre, dirección y teléfono del receptor*
- *Nombre, dirección y teléfono de la unidad de toma de muestras que remite.*

Los documentos requeridos para el envío, deben colocarse en un contenedor único por paquete a transportarse. Si se hace por vía aérea, tienen relación con la guía aérea por la cual se enviará el paquete; algunas compañías de transporte indican además la necesidad de describir el número y peso de los paquetes y si estos tienen o no valor comercial

⁸ Ibid 23

⁹ Ibid 24

¹⁰ Ibid 30



PROCEDIMIENTO No. 9: Indicaciones de almacenamiento de muestras tipo

COAGULACIÓN

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Tiempo de protrombina (TP)	Plasma	No procede	2-4 horas	7 días
Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA)	Plasma	No procede	2-4 horas	2 días
Tiempo de trombina (TT)	Plasma	No procede	2-4 horas	7 días
Fibrinógeno	Plasma	7 días	7 días	4 semanas
Tiempo de reptilase	Plasma	No procede	2-4 horas	7 días
Factor II	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor V	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor VII	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor VIII	Plasma	No procede	No procede	2 semanas
Factor IX	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor X	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor XI	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor XII	Plasma	No procede	No procede	1 mes
Factor XIII	Plasma	No procede	No procede	1 mes

INMUNOLOGÍA

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Inmunoglobulina IgA	Suero	No procede	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgG	Suero	No procede	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgM	Suero	No procede	1 semana	6 meses
Inmunoglobulina IgE	Suero	No procede	1 semana	6 meses
Complemento C2	Suero	4 días	1 semana	Indefinidamente



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Complemento C3	Suero	4 días	8 días	8 días
Complemento C4	Suero	2 días	2 días	Indefinidamente
Complemento C5	Suero	1 día	1 semana	Indefinidamente
Complemento C6	Suero	1 día	1 semana	Indefinidamente
Complemento C7	Suero	1 día	1 semana	Indefinidamente
Complemento C8	Suero	1 día	1 semana	Indefinidamente
Complemento C9	Suero	1 día	1 semana	Indefinidamente
Coombs indirecto	Suero	No procede	2 horas	No procede

SEROLOGÍA

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Factor Reumatoide	Suero	1 día	3 días	4 semanas
Proteína C Reactiva	Suero	3 días	8 días	Años
Antiestreptolisina O	Suero	2 días	2 días	No procede
Anticuerpo Antinucleares	Suero	No procede	1 semana	6 meses
HIV/SIDA (Western blot)	Suero	4-5 horas	4-5 horas	6 meses
HIV/SIDA (Carga Viral)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses (-70°C)
HIV/SIDA (Pruebas rápidas)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Dengue (ELISA)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis A IgM	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis B (HBeAg)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis B (HBsAg)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis C anticuerpos anti-VHC	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Hepatitis C carga viral	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Sarampión (ELISA)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Rubéola IgM, IgG (ELISA)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Brucelas IgM, IgG (ELISA)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses
Leptospira IgM (ELISA)	Suero	4-5 horas	4-5 días	6 meses

BIOQUÍMICA CLÍNICA

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Ácido Úrico	Suero	6 horas	7 días	6 meses
Alanino-Aminotrasferasa (ALAT/TGP)	Suero	3 días	7 días	2 días
Albúmina	Suero	3 meses	3 meses	3 meses
Amilasa	Suero	6 horas	7 días	Meses
Aspartato Aminotransferasa (ASAT/TGO)	Suero	4 días	7 días	2 semanas
APO A	Suero	1 día	3 días	No procede
APO B	Suero	1 día	3 días	No procede
Bilirrubina Serica (Total, Directa e Indirecta)	Suero	2 días	7 días	6 meses
Colesterol Total	Suero	7 días	7 días	3 meses
Colinesterasa Eritrocitaria	Suero	1 día	7 días	6 meses
Creatin Kinasa Fracción (MB)	Suero	2 días	7 días	4 semanas
Creatinfosfoquinasa (CPK)	Suero	2 días	7 días	4 semanas
Creatinina	Suero	7 días	7 días	3 meses
Deshidrogenasa Lactica (LDH)	Suero	No procede	4 días	4 semanas
Fosfatasa Ácida Total, Prostática	Suero	2 horas	8 horas	1 día
Fosfatasa Alcalina	Suero	7 días	7 días	2 meses
Fructosamina	Suero	3 días	2 semanas	2 meses



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Gamaglutamiltransferasas	Suero	7 días	7 día	1 año
Globulina	Suero	No procede	No procede	28 días
Glucosa	Suero	1 día	7 días	Meses
Hemoglobina Glucosilada (HBG)	Suero	3 días	7 días	6 meses
HDL Colesterol	Suero	2 días	7 días	3 meses
LDL Colesterol	Suero	1 día	4 semanas	6 meses
Lipasa	Suero	7 días	7 días	7 días
Magnesio	Suero	7 días	7 días	1 año
Proteínas Totales	Suero	No procede	4 horas	4 meses
Triglicéridos	Suero	2 días	7 días	1 año
Urea	Suero	7 días	7 días	1 año
Calcio Iónico	Sangre total	No procede	2 horas	No procede
Calcio Total	Suero	7 días	22 días	8 meses
Cloro	Suero	1 día	7 días	6 Meses
Fósforo	Suero	1 día	7 días	6 Meses
Hierro Sérico	Suero	7 días	3 semanas	3 años
Potasio	Suero	1 semana	1 semana	1 año
Sodio	Suero	2 semanas	2 semanas	1 año

TOXICOLOGÍA

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Ácido Valproico	Suero	2 días	7 días	4 semanas
Carbamacepina	Suero	2 días	7 días	4 semanas
Digoxina	Suero	2 semanas	3 meses	6 meses
Benzodiazepinas (BENZ)	Suero	5 meses	5 meses	No procede
Fenobarbital	Suero	No procede	6 mese	6 meses
Carbazepina (CARB)	Suero	2 días	7 días	4 semanas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

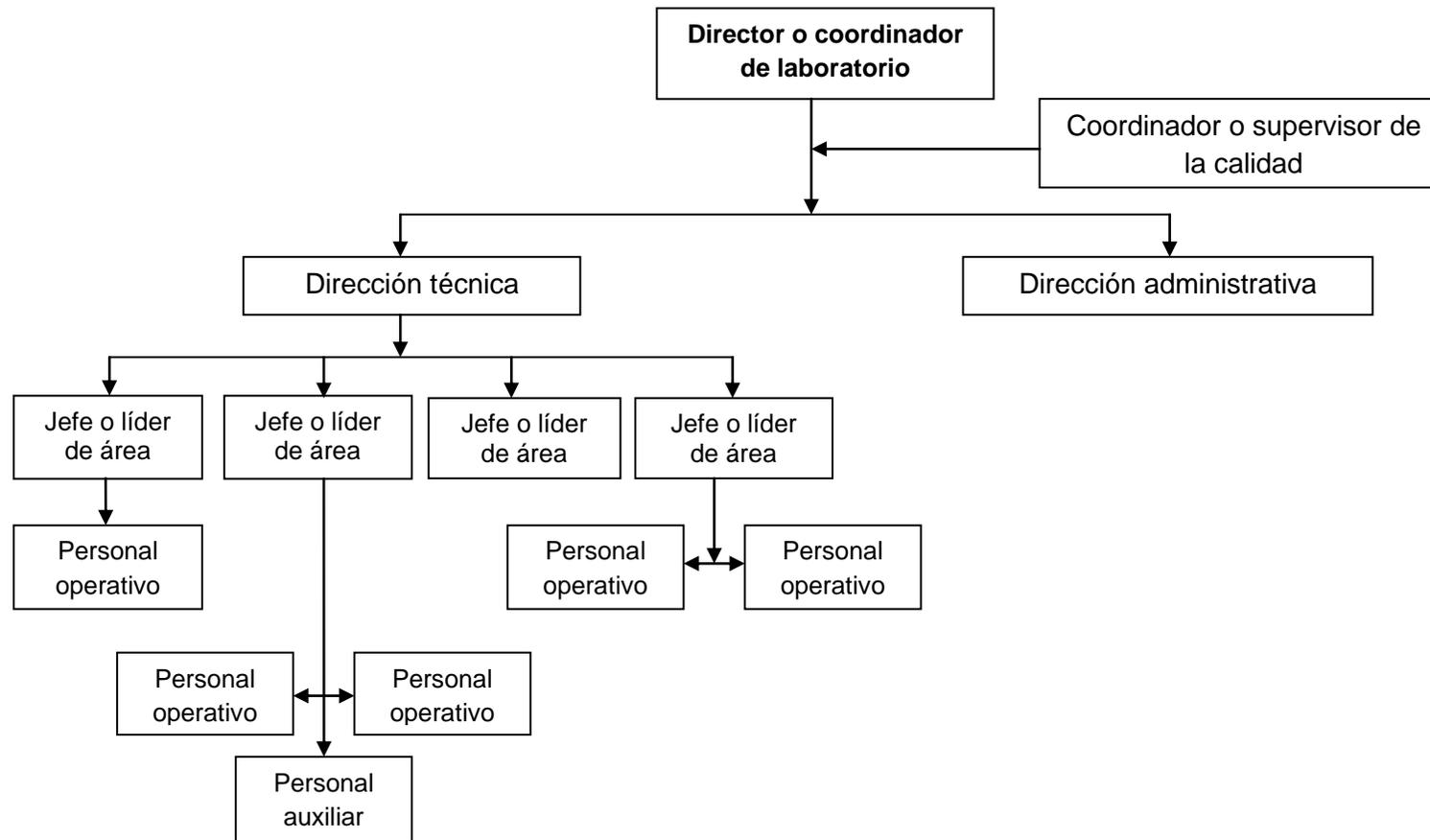
PRUEBAS ESPECIALES

NOMBRE	MUESTRA TIPO	Tº AMBIENTE	REFRIGERADO	CONGELADO
Estrógenos (17 B Estradiol)	Suero	1 día	3 días	6 meses
Gonadotropina Corionica Humana (BETA HCG)	Suero	1 día	3 días	1 año
Hormona De Crecimiento (HGH, GH),	Suero	1 día	8 días	3 meses
Hormona Foliculoestimulante (FSH)	Suero	1 día	3 días	1 año
Hormona Luteinizante (LH)	Suero	1 día	3 días	1 año
Insulina	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
Péptido C	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
Progesterona	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
Prolactina (PRL)	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
T3 Libre	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
T3 Total	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
T4 Libre	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
T4 Total (Tetrayodotironina, Tiroxina)	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
Testosterona	Suero	1 día	7-6 días	6 meses
TSH (Hormona Estimulante De La Tiroides)	Suero	1 día	7-6 días	6 meses



ANEXOS DE EJEMPLOS

ANEXO A: EJEMPLO DE ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

ANEXO B: Ejemplo de Procedimiento Operativos Estandarizados.

Institución: Laboratorio de Primera Calidad	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO Suero / plasma de HDL colesterol, ChemSmart 2000 ® Sistema de Química Clínica	Código: 278
Departamento/Área: Química		Páginas 1 de 7
1. OBJETO/PROPOSITO	El método utilizado en el HDL ChemSmart 2000 ® sistema de química clínica es una prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol de lipoproteínas de alta densidad en suero y plasma.	
2. ALCANCE	Laboratorios de primera calidad	
3. RESPONSABLES	Coordinador de calidad	
4. DEFINICIONES	-----	
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	<p>Fundamento: El ensayo de colesterol HDL es un método homogéneo para la medición directa de los niveles de HDL sin la necesidad de fuera de línea pretratamiento o pasos de centrifugación. El método está en un formato de dos reactivos y depende de las propiedades de un detergente único, que solubiliza únicamente las partículas HDL colesterol de lipoproteínas, liberando así el colesterol HDL para reaccionar con colesterol esterasa para producir color. Mediciones de HDL se utilizan como una ayuda para el diagnóstico de trastornos de lípidos.</p> <p>Muestra: Tipo: suero o plasma heparinizado Fuente: sangre venosa recogida por punción venosa periférica Cantidad a recolectar: 2 ml de sangre entera se prefiere, un mínimo ml Contenedor para la recogida: los tubos de tapa roja o verde-top Tamaño de la muestra: 28 l</p> <p>Preparación del paciente: La sangre debe extraerse después de un período de 12 horas de ayuno por los procedimientos normales. Los procedimientos normales de recogida de suero y plasma pueden ser usados para muestras a ser analizadas por este método. Por favor, consulte con el Procedimiento de Operación Estándar de recogida de muestras ubicada en el Manual de Procedimientos de flebotomía.</p> <p>Condiciones de manejo de los especímenes: Suero o plasma debe ser retirado de las células dentro de tres horas de la punción venosa. El suero o plasma se pueden refrigerar en 2-8 ° C durante un máximo de tres días si no han sido evaluados dentro de las 24 horas. Para un almacenamiento más prolongado antes o después del análisis, las muestras pueden ser congeladas a -20 ° C durante un máximo de un mes</p>	



	<p>o a -70 ° C durante un máximo de dos años.</p> <p>Equipos y materiales:</p> <p>Analizador o kit de la prueba: ChemSmart 2000 ® analizador químico</p> <p>Reactivos y Medio:</p> <p>Reactivos y medios necesarios: Cartuchos de reactivos HDL. Cat. N ° ABC se puede obtener por pedir directamente.</p> <p>Requisitos especiales de seguridad: Las cubetas contienen líquidos del cuerpo humano; manejar con cuidado para evitar contacto con la piel e ingestión. Para uso diagnóstico in vitro solamente.</p> <p>Reactivos y preparación de medios: Cartuchos de reactivos están listos para su uso. Cualquier preparación de los reactivos se lleva a cabo en del analizador químico clínico.</p> <p>Requisitos de almacenamiento Todos los reactivos y materiales de ensayo para esta prueba se almacenan (a 2-8 ° C) en el refrigerador principal situado en el departamento de química.</p> <p>Reactivos de desbordamiento se guardan en el refrigerador puerta gris (a 2-8 ° C), ubicado en el departamento de química.</p> <p>Consulte la caja del reactivo para la fecha de vencimiento de cada uno de los reactivos sin abrir. Los pozos sellados o no hidratado en el instrumento son estables durante 30 días.</p> <p>Suministros: La prueba de colesterol HDL también requiere los siguientes materiales: Pipetas desechables, puntas de pipeta, tazas analizador de muestras, gasas y cubetas.</p> <p>Equipo de calibración:</p> <p>Detalles de calibración</p> <p>Rango de ensayo: 10 - 150 mg / dL Material de referencia: Calibrador HDL, cat. N ° DEF Niveles de calibración sugeridoa: 0, 50, 165 mg / dL Plan de Calibración: Tres niveles, por triplicado</p> <p>Realización de una calibración:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Acceder al software de calibración, en el menú principal de funcionamiento en el monitor del analizador.<ol style="list-style-type: none">a. Presione Control de Procesos.b. Presione de calibración.2. Seleccione el método de prueba para calibrar.3. Escriba toda la información en la pantalla.<ol style="list-style-type: none">a. Presione QC sí / no para cambiar a un sí.b. Pulse Asignar tazas.c. Presione Load / run.4. Cargue las muestras como se indica en la lista de carga.5. Presione RUN. <p>Revisión de una Calibración:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Acceder al software de calibración, en el menú principal de funcionamiento en el monitor del analizador,<ul style="list-style-type: none">• Presione Control de Procesos.• Presione de calibración.
--	---



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	<ul style="list-style-type: none">• Pulse Intro.• Pulse Revisar los datos. <ol style="list-style-type: none">2. Seleccione la prueba para ser revisado.3. Pulse Calcular.4. Evaluar m (pendiente) y b (el origen) usando las siguientes pautas: Criterios de aceptación para el uso en la revisión de la calibración:<ul style="list-style-type: none">• Precisión: No hay valores atípicos evidentes<ul style="list-style-type: none">• Pendiente (m): Calibrado: Lineal: 0.97-1.03 Logit: 0.95-1.05• Intercepción (b): cercano a cero o insignificante clínicamente<ul style="list-style-type: none">• Coeficiente de correlación (r): 0.990-1.000• Control de calidad (QC): dentro del rango aceptable5. Pulse Aceptar o Rechazar de datos de datos.6. Introduzca control de calidad en el sistema informático de laboratorio si se ejecuta junto con los calibradores. <p>Calibraciones Solución de problemas:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que está utilizando la hoja de calibrador inserto correcto para el lote está calibrando.2. Revisión de preparación del calibrador, las condiciones de almacenamiento, y la fecha de caducidad en la hoja del producto calibrador prospecto. Para los productos liofilizados, los pasos de preparación debe ser seguida con precisión.3. Comprobar que las copas de muestra fueron cargados en los segmentos en el orden correcto. Si no es así, pulse Rechazar datos y vuelva a ejecutar la calibración.4. Revisar los registros de instrumentos de mantenimiento y la pantalla de sistema de contadores para el mantenimiento atrasado. Compruebe el número de ciclos para la punta de la sonda de la muestra, especialmente si el problema está en el método con bajo volumen de muestra.5. Asegúrate de que todas las temperaturas están dentro del rango de la pantalla de mantenimiento diario. Compruebe la temperatura con un termómetro calibrado usando los procedimientos de calibración de temperatura en el Módulo 3: Mantener en el ChemSmart 2000 ® Guía del operador.6. Comparar el término C4 sobre la revisión de datos de calibración de pantalla para el valor de C4 en la hoja de inserción método. Si no es el mismo, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica. Sólo los métodos logit tienen un plazo de C4.7. Si el problema sigue sin resolverse la calibración, póngase en contacto con el Técnico de Recursos de Química o el administrador del sitio. <p>Control de calidad: Frecuencia: Realizar control de calidad se ejecuta al menos una vez al día</p>
--	--



	<p>Número de materiales de control Soluciones a dos niveles de un material de control de calidad con concentraciones conocidas</p> <p>Descripción de materiales de control QualityTrol Unassayed Química de control (humana), niveles 1 y 2 suministrado por catálogo, # 601 y 602.</p> <p>Almacenamiento de materiales de control QualityTrol Unassayed, son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a -10° a -20° C. Una vez descongelado y abierto, todos los analitos serán estables durante 6 días, cuando el control se almacena bien cerrado a $2-8^{\circ}$ C.</p> <p>Preparación y manipulación de materiales de control QualityTrol Unassayed controla la química debe ser tratada igual que las muestras de pacientes. Antes de muestreo, permitir el control de descongelar por completo a temperatura ambiente durante 15-20 minutos. Una vez descongelado, invierta suavemente el vial 4-5 veces para asegurar la homogeneidad y el uso de inmediato. No utilice un mezclador mecánico.</p> <p>Criterios de Control Rangos de control de calidad se establece mediante media acumulada del laboratorio, así como el grupo de pares informó la desviación estándar. Control de calidad es revisado semanalmente por el operador principal mensualmente para el gestor. Si los valores son inaceptables, no informan de los resultados del paciente, en su lugar: 1. Determinar si la falta de control de calidad es el resultado de errores sistemáticos o al azar, y solucionar problemas sobre la base de esta determinación. 2. Implementar medidas correctivas sobre la base de resultados de la investigación. 3. Vuelva a ejecutar los materiales de control de calidad para evaluar la eficacia de las medidas correctoras. Si la resolución de problemas tiene éxito, realice las pruebas del paciente y determinar la exactitud de los resultados de los pacientes comercializado tras la ejecución exitosa de control de calidad final. Si la repetición de la carrera de control de calidad no es correcta, repita los pasos 1-3 según sea necesario para resolver la cuestión 4. Documentar todas las medidas adoptadas, tanto en los intentos exitosos y no exitosos en la resolución.</p> <p>HDL COLESTEROL, PROCEDIMIENTO DE PRUEBA: Las instrucciones para el procesamiento de muestras Tubos con código de barras 1. Coloque las etiquetas de códigos de barras en los tubos. Tubos de 10 ml se puede colocar directamente en un segmento con el código de barras hacia el lector de código de barras. Tubos de 7 ml y 5 ml deben ser colocados en los adaptadores apropiados. Adaptadores marrones son 7 ml por tubos; adaptadores verdes son para tubos de 5 ml. Compruebe si hay suficientes volúmenes de muestra utilizando el indicador de llenado del tubo. 2. Códigos de barras para tubo pequeños de muestras pueden ser</p>
--	--



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARÍA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARÍA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	<p>transferidos a los contenedores de plástico para muestra pequeña (SSC). Colocar los tubos en los segmentos con los códigos de barras frente al lector de código de barras.</p> <p>Recipientes para muestras</p> <p>3. Las muestras sin códigos de barras se puede poner en recipientes para muestras de plástico y se coloca en cualquiera de los adaptadores de color marrón o verde. Ingrese la información del paciente de forma manual.</p> <p>4. Las muestras de orina y LCR puede ser procesado en recipientes para muestras. La información del paciente se debe introducir manualmente. Lugar en cualquiera de los adaptadores de color marrón o verde.</p> <p>5. Introducción manual de la información del paciente:</p> <p>a. En el menú principal de operaciones, pulse Intro de datos.</p> <table border="0"><tr><td>POSICIÓN</td><td>Pulse enter en carta del segmento (si procede) la posición que usted desea utilizar.</td></tr><tr><td>NOMBRE DEL PACIENTE</td><td>Introduzca el nombre (si procede).</td></tr><tr><td>MUESTRA N°</td><td>Introduzca el número de acceso del paciente (si procede).</td></tr><tr><td>TEST</td><td>Seleccione prueba pulsando las teclas de método en el teclado.</td></tr><tr><td>MODO</td><td>Seleccione el contenedor de la muestra que está utilizando.</td></tr><tr><td>DILUCIÓN</td><td>Introduzca el factor de dilución (si procede).</td></tr><tr><td>FLUIDO</td><td>Suero, orina, plasma o líquido cefalorraquídeo.</td></tr></table> <p>b. Para ejecutar una sola muestra, introduzca la información del paciente. Colocar la muestra en la posición del segmento que ha seleccionado y pulse solo proceso.</p> <p>c. Si usted tiene más de una muestra para introducir manualmente, pulse Nueva muestra después de cada entrada. Después de entrar en todas las muestras, pulse Lista de carga. Colocar las muestras en las posiciones de los segmentos designados y presione Run</p> <p>d. Los segmentos que están en uso se destacan en rojo en la parte superior de la pantalla. Todos los segmentos de color rojo no debe ser sacado del instrumento.</p> <p>e. Para iniciar el procesamiento de abajo cargados de muestras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desde la pantalla de estado de la muestra, mueva el cursor a la muestra de doble asterisco. <p>6. El cursor se transformará en una caja.</p> <ul style="list-style-type: none">• Introduzca la posición del segmento de la muestra.• Cargue las muestras de códigos de barras.• Pulse Ejecutar. <p>7. El muestreo, la entrega de reactivos, de procesamiento de la mezcla, y la impresión de los resultados se realiza de forma automática por el sistema de ChemSmart 2000 ®. Para más detalles sobre este proceso, consulte a su ChemSmart 2000 ® manual del sistema.</p> <p>Especificaciones método de funcionamiento</p> <p>La sensibilidad analítica</p> <p>La sensibilidad del método de HDL es 10 mg / dl, y se define como</p>	POSICIÓN	Pulse enter en carta del segmento (si procede) la posición que usted desea utilizar.	NOMBRE DEL PACIENTE	Introduzca el nombre (si procede).	MUESTRA N°	Introduzca el número de acceso del paciente (si procede).	TEST	Seleccione prueba pulsando las teclas de método en el teclado.	MODO	Seleccione el contenedor de la muestra que está utilizando.	DILUCIÓN	Introduzca el factor de dilución (si procede).	FLUIDO	Suero, orina, plasma o líquido cefalorraquídeo.
POSICIÓN	Pulse enter en carta del segmento (si procede) la posición que usted desea utilizar.														
NOMBRE DEL PACIENTE	Introduzca el nombre (si procede).														
MUESTRA N°	Introduzca el número de acceso del paciente (si procede).														
TEST	Seleccione prueba pulsando las teclas de método en el teclado.														
MODO	Seleccione el contenedor de la muestra que está utilizando.														
DILUCIÓN	Introduzca el factor de dilución (si procede).														
FLUIDO	Suero, orina, plasma o líquido cefalorraquídeo.														



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

	Órdenes STAT debe ser completado dentro de una hora de recogida. Si la prueba se retrasa más allá de estos límites, el médico o la enfermera debe ser notificada y la muestra debe ser almacenada adecuadamente.	
8. ANEXOS	-----	
9. LISTA DE DISTRIBUCION	Distribuido a Química Flebotomía	N ° de copias 1 1
ELABORADO POR Velma Jones, MT	REVISADO POR Frank Lee, Director del Laboratorio	APROBADO POR Daphne Lane, M.D., Director Médico
FECHA DE REDACCION 03 de diciembre del 2001	FECHA DE REVISION 08 de agosto del 2004	FECHA DE APROBACION 08 de agosto del 2004
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA: 08 de agosto del 2004	ACTUALIZACION No.: - FECHA DE VIGENCIA: 20 de agosto del 2005	



ANEXO C: Ejemplo de cartera de servicios en el laboratorio

Prueba	Método	Rangos de Referencia	Interferencias	Tiempo de Entrega	Requerimientos de la Muestra
Química					
Albumina	colorimétrico	3,5 a 4,8 g/dl		4 horas	Suero o plasma con heparina de litio, 0,5 ml
Fosfatasa alcalina	colorimétrico	50 a 136 U/L		4 horas	Suero o plasma con heparina de litio, 0,5 ml
ALT (GOT)	colorimétrico	19 a 55 U/L		4 horas	Suero o plasma con heparina de litio, 0,5 ml
AST (GPT)	colorimétrico	15 a 37 U/L		4 horas	Suero o plasma con heparina de litio, 0,5 ml
Bilirrubina Total	colorimétrico	0,2 a 1,3 mg/dl Los valores críticos:> 15,0 mg/dL	La hemólisis, cualquier grado	4 horas	Suero o plasma con heparina de litio, 0,5 ml
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					
-					



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

ANEXO D: Ejemplo de lista maestra de documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	CÓDIGO (ejemplo)	FECHA DE VIGENCIA DEL FORMATO O DOCUMENTO	INTERFAZ (ejemplo)
Lista de análisis clínicos (cartera de servicios)	LI01	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista Maestra de documentación	LI02	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Listado de textos legales	LI03	01.05.2012	MA01, Reglamento MSP, ISO-15189 , GBPAL01
Lista de Instrucciones técnicas	LI04	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista de reactivos y consumibles	LI05	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Lista de proveedores aprobados	LI06	01.05.2012	REG08 ,GBPLC01
Manual de calidad	MA01	01.05.2012	Reglamento MSP, ISO- 15189 , GBPLC01
Manual de bioseguridad	MA02	01.05.2012	MA01,GBPL01, Manual de manejo de desechos Fundación Natura
Guía de BPLC	GBPLC01	01.05.2012	Reglamento MSP
Archivador de Infraestructura			
POE Infraestructura	POEg01	01.05.2012	MA01,GBPL01,POEg01
Registro de Instalaciones, planos, y ubicación del equipamiento, suministros	REG01	01.05.2012	MA01,GBPL01,
Registro de mantenimiento de instalaciones	REG02	01.05.2012	MA01, GBPL01,
Archivador de Administración de Personal			
POE de administración de Personal	POEg02	01.05.2012	GBPL01,POEg02
Registro del Personal	REG04	01.05.2012	GBPL01,POEg02
Registro de Curriculum Vitae, títulos oficiales de su formación y capacitación	REG05	01.05.2012	GBPL01,POEg02
Registros del personal, contratos y descripción de puestos y responsabilidades	REG06	01.05.2012	G01,POEg02
Registro de educación y evaluación del personal	REG07	01.05.2012	GBPL01,POEg02
Archivador de Reactivos			
POE de reactivos	POEg03	01.05.2012	GBPL01,POEg03
Registro de proveedores	REG08	01.05.2012	GBPL01,POEg03
Registro de Validación de reactivos y vigencia	REG09	01.05.2012	GBPL01,POEg03
Archivos de Equipamiento e instrumentación			
POE de equipamiento e instrumentación	POEg04	01.05.2012	
Plan de mantenimiento de equipos	POEg10	01.05.2012	
Registro mantenimientos preventivos, correctivos (uno por	REG10	01.05.2012	GBPL01,POEg04



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

cada equipo)			
Registro de calibración de equipos (uno por cada equipo)	REG11	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de plan anual de calibración de equipos	REG12	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de hoja de vida de los equipos	REG13	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro del historial de cada equipo	REG14	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de limpieza y mantenimiento primario de los equipos	REG15	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de contactos de proveedores	REG16	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de Temperaturas en Refrigeradores, Congeladores, Incubadoras (uno por cada equipo)	REG17	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de Calibración de Centrífugas	REG18	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de calibración de Balanzas	REG19	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Registro de Cabinas de seguridad	REG20	01.05.2012	GBPL01,POEg04
Archivado de Muestras			
POE de Recepción de Muestras	POEg05	01.05.2012	MA01,GBPLC01
POE de Rechazo de Muestras	POEg06	01.05.2012	MA01,GBPLC01
POE de Derivación de Muestras	POEg07	01.05.2012	MA01,GBPLC01
Registro de Recepción de Muestras	REG21	01.05.2012	GBPL01,POEg08
Registros de Rechazo de Muestras	REG22	01.05.2012	GBPL01,POEg06
Registro de Resultados	REG23	01.05.2012	GBPL01,POEg08POEg06
Registro de muestras enviadas a laboratorios de derivación	REG24	01.05.2012	GBPL01,POEg08POE09
Archivo de Control de Calidad			
POE de control de calidad	POEg08	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registro de Planes y objetivos de Calidad	REG25	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registro de resultados e los corridos de control de calidad	REG26	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registros de rangos da cada material de control de calidad	REG27	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registro de medidas correctivas, preventivas	REG28	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registro de notas Internas de calidad	REG29	01.05.2012	GBPL01,POEg05
Registro de Pinchazos y Accidentes	REG30	01.05.2012	MA02,POEg05, Manual de manejo de desechos Fundación Natura
Archivo de Inventario			
POE de inventario	POEg09		GBPL 01,POE06
Registro de control de inventario	REG29	01.05.2012	GBPL01,POE06
Archivo de Seguridad del Personal			
POE de bioseguridad	POEg10	01.05.2012	MA01,GBPL01
Registro de inspección	REG30	01.05.2012	MA01,GBPL01
Hojas de datos de seguridad	REG31	01.05.2012	MA01,GBPL01
Archivo de Sistema de Información			
POE de sistema de información	POE11	01.05.2012	MA01,GBPL01



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

GLOSARIO

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o alguna situación indeseable.

Áreas ergonómicas: Área que ofrece comodidad para el usuario, eficiencia y buen nivel de productividad.

ATCC: American Type Culture Collection

Bioseguridad: Es el aseguramiento de la vida sea libre de daño, riesgo o peligro.

BPLC: Buenas prácticas de laboratorio clínico

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

CC: Control de calidad

CCI: Control de calidad interno

CCE: Control de calidad externo



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

Coherente: Existencia de relación, conexión o lógica entre las diferentes partes de una afirmación o entre diferentes afirmaciones o posturas.

Conductividad: Propiedad natural de los cuerpos que consiste en transmitir el calor o la electricidad.

CV: Coeficiente de variación

Directriz: Norma o conjunto de normas e instrucciones que dirigen, guían u orientan una acción.

EPP: Equipo de protección personal

Estándar: Modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos, con el fin asegurar la calidad en la prestación de los servicios de salud.

Exactitud: Se denomina exactitud a la capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real.

Fase pre analítica: La realizan el personal del laboratorio. Esta fase abarca todas las acciones desde que el médico solicita el examen, las indicaciones que debe seguir el paciente, la correcta selección de los materiales y la toma de la muestra en el laboratorio, su transporte correcto, almacenamiento hasta el momento del análisis y manejo, centrifugación y separación según sea el caso de la muestra.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Fase analítica: Esta fase abarca todas las acciones para la realización del análisis, desde la selección de métodos y equipos de medición, calibración de los mismos, mantenimiento, el sistema de control de calidad para la detección de los errores analíticos posibles, las acciones correctivas día a día, control de la precisión y exactitud analíticas, el desarrollo correcto de la técnica de medición.

Fase postanalítica: Incluye confirmación de los resultados, intervalos o rangos de referencia de la población, la puntualidad o prontitud en la entrega de los resultados, el informe del laboratorio el formato establecido, la confidencialidad de la información de los resultados.

Fiabilidad: Confianza de que un equipo, material o procedimiento sea seguro y de calidad.

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

Insumos: Hace referencia a todos aquellos implementos que sirven para un determinado fin.

Mantenimiento correctivo: Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.

Mantenimiento preventivo: Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisiones y reparaciones que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad

MSDS: Material Safety Data Sheet (Hoja de seguridad)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

MSP: Ministerio de salud pública

Norma ISO 15189: Es una norma de certificación de laboratorios clínicos. Se divide en dos partes claramente diferenciadas. La parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.

Obsoleto: Poco usado, anticuado, inadecuado a las circunstancias actuales.

OPS: Organización Panamericana de Salud

POEs: Procedimiento operativo estandarizado

Precisión: Es la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones.

Presurización: Mantenimiento de la presión atmosférica de un lugar a niveles normales para los humanos, independientemente de la presión exterior

SAI: Sistema de iluminación ininterrumpida

SART: Sistema de auditoría de riesgos del trabajo

SGC: Sistema de gestión de calidad

SIL: Sistema de información del laboratorio



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
SUBSECRETARIA DE GOBERNANZA
SUBSECRETARIA DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Sistemático: Que sigue o se ajusta a un sistema y procede organizadamente.

Tacómetro: Es un dispositivo que mide la velocidad de giro de un eje, normalmente la velocidad de giro de un motor. Se mide en revoluciones por minuto (RPM).