



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Implementación de un sistema de calidad en el área de
Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de
Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y
Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO
15189:2012**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Merlly Daisy BECERRA CAMARENA

María José BURGA REBAZA

ASESORES

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Christian Max CAYLLAHUA ARANA

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Becerra M, Burga M. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012 [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.

Revisado

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

44
205

"Implementación de un Sistema de Calidad en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012"

Que presentan las Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

MERLLY DAISY BECERRA CAMARENA
MARÍA JOSÉ BURGA REBAZA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la SUSTENTACIÓN de la TESIS, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

SOBRESALIENTE (18, DIECIOCHO)

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 04 de julio de 2017.

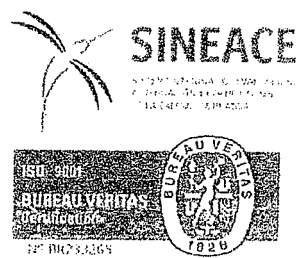
Q.F. Teófila Haydée Zúñiga Cáceres
Presidente

Q.F. Armando José Rivero Laverde
Miembro

Q.F. Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Miembro

Q.F. Paúl Iván Gutiérrez Elescano
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



DEDICATORIA

A mi padre Sr. Fabián B. por su amor y haberme brindado todo el apoyo necesario para llegar a esta etapa en mi vida profesional.

A mi madre Sra. Silvia C. quien estuvo a mi lado en el inicio de este camino y hoy desde el cielo me sigue guiando en cada paso que doy.

A mis menores hermanos por su compañía y ánimos para lograr culminar la presente tesis.

A mis tías Judith C. y Gady C. por su apoyo constante y cariño brindado.

Daisy Becerra C.

A mis padres Sra.Betty Rebaza y Sr.Percy Burga por estar conmigo desde el inicio de éste camino; no sólo en mi vida profesional, sino en cada etapa de mi formación como persona, por su dedicación, apoyo y amor incondicional.

A mis hermanos y sobrinos por su cariño y ser mi ejemplo para seguir alcanzando metas importantes como ésta.

A mi novio por impulsarme a seguir creciendo y motivarme a seguir amando mi profesión.

A todos ellos por ser mi fuerza constante y motor de vida.

Maria José Burga R.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por guiarnos siempre y darnos fuerzas para superar las dificultades que se han presentado y permitirnos llegar a éste momento importante de nuestra vida profesional.

A nuestra Facultad de Farmacia y Bioquímica por brindarnos los conocimientos y las herramientas necesarias para seguir aprendiendo y engrandeciendo nuestra profesión.

Al Dr. Alfredo Castillo nuestro asesor de tesis y al Dr. Juan Parreño Co Asesor de tesis por su apoyo y tiempo brindado. A todos los amigos que nos motivaron a seguir en la realización de esta tesis.

Daisy Becerra

Maria José Burga

RESUMEN

En los últimos años, el concepto de calidad ha evidenciado su importancia en conducir las organizaciones en base a un Sistema de Calidad que permita controlar, planificar, prevenir errores y mejorar continuamente cada uno de sus procesos en bien del servicio que brindan, adicional a ello las exigencias y nuevos retos empujan a las organizaciones a demostrar el grado de confianza que ofrecen en sus servicios, ello a través de la demostración de su competencia técnica. El presente proyecto plantea un Sistema de Calidad en el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en los requerimientos de la Norma ISO 15189:2012, la cual es específica para laboratorios de análisis clínicos y establece los requerimientos para demostrar la calidad y la competencia técnica. El desarrollo del Sistema de Calidad se enfocó exclusivamente en los requerimientos técnicos de la norma citada, debido a que en paralelo a este proyecto se desarrolló un trabajo de tesis basado en la Norma ISO 9001:2008¹, la cual brindará los requerimientos de gestión para el laboratorio. El proyecto inició con el diagnóstico situacional del SAAAC con el fin de identificar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de la Norma (etapa que se realizó conjuntamente con el proyecto basado en la Norma ISO 9001:2008), luego se mapeo los procesos del laboratorio e identificaron los roles y responsabilidades para finalmente emitir la documentación correspondiente a cada etapa de los procesos identificados. La evaluación inicial, cuyo alcance fue el área de bioquímica del SAAAC, mostró una alineación del 13% para los requerimientos de Gestión y 17% para los requerimientos técnicos. A fin de identificar el incremento de estos indicadores una vez desarrollada la documentación del SGC se realizó una evaluación final en donde el porcentaje de alineación a los requerimientos de la norma ascendió a 40% con requerimientos de gestión y 75% de requerimientos técnicos.

Palabras Clave: ISO, Calidad, competencia técnica.

SUMMARY

In the last years, the concept of quality has shown its importance in leading organizations based on a quality system that allows control, planning, prevent errors and continuously improve each of their processes for the good of the service they provide, in addition to that the demands and new challenges push the organizations to demonstrate the degree of confidence that they offer in their services, this through the demonstration of their technical competence. The present project raises a Quality System in the Academic Assistance Service of Clinical Analysis (SAAAC) of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry of the UNMSM based on the requirements of ISO 15189: 2012, which is specific for clinical analysis laboratories and establishes the requirements to demonstrate quality and technical competence. The development of the Quality System focused exclusively on the technical requirements of the cited standard, because in parallel to this project was developed a thesis based on ISO 9001: 2008¹, which will provide the management requirements in the laboratory. The project began with the situational diagnosis of the SAAAC to identify the level of compliance with the requirements of the standard (stage that was carried out jointly with the project based on ISO 9001: 2008), then mapped the laboratory processes and identified the Roles and responsibilities to finally issue the documentation corresponding to each stage of the identified processes. The initial evaluation, whose scope was the biochemistry area of the SAAAC, showed an alignment of 13% for Management requirements and 17% of technical requirements. In order to identify the increase of these indicators once the GSC documentation was developed, a final evaluation was carried out, where the percentage of alignment to the requirements of the standard was 40% with management requirements and 75% of technical requirements.

Keywords: ISO, Quality, technical competence.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	5
SUMARY	6
ÍNDICE DE FIGURAS	9
ÍNDICE DE TABLAS.....	9
GLOSARIO.....	10
I. INTRODUCCIÓN	12
II. OBJETIVO	13
2.1. Objetivo General.....	13
2.2. Objetivos Específicos:	13
III. MARCO TEÓRICO	14
3.1. Antecedentes.....	14
3.1.1. Conceptos y dimensiones de Calidad	14
3.1.2. Calidad en los Laboratorios Clínicos	16
3.1.3. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico	16
3.2. Modelo ISO (Organización Internacional de Normalización)	18
3.2.1. Norma técnica de referencia ISO 15189:2012	18
IV. METODOLOGÍA	25
V. JUSTIFICACIÓN	26
VI. ALCANCE Y LIMITACIONES.....	27
VII. PARTE EXPERIMENTAL.....	27
7.1. Planificación.....	27
7.2. FASE I: Presentación del proyecto y diagnóstico situacional	30
7.2.1. Sensibilización al personal sobre temas de Sistema de Gestión de Calidad.....	30
7.2.2. Entrevista con Director de laboratorio y personal.....	30
7.2.3. Diagnóstico situacional.....	31
7.3. FASE II: Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según ISO 15189:2012	35
7.3.1. Manual de Calidad	35

7.3.2. Política de Calidad:	37
7.3.3. Organigrama	37
7.3.4. Responsable de Calidad	37
7.3.5. Mapa de proceso.....	38
7.3.6. Indicadores clave	39
7.4. FASE III: Implementación	39
7.4.1. Requerimientos de Gestión.....	39
7.4.2. Requisitos Técnicos:	45
VIII. RESULTADOS.....	51
IX. DISCUSIÓN	56
X. CONCLUSIONES	57
XI. RECOMENDACIONES	58
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA	60
XIII. ANEXOS	62

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Características y Alcance de ISO 15189:2012.

FIGURA 2: Planificación para Implementación SGC – ISO 15189:2012.

FIGURA 3: Diagrama de Gantt para Implementación SGC – ISO 15189:2012.

FIGURA 4: Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos de gestión de la Norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

FIGURA 5: Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos de técnicos de la Norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

FIGURA 6: Análisis de Implementación Inicio vs Final del proyecto de los requisitos de gestión de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

FIGURA 7: Análisis de Implementación Inicio vs Final del proyecto de los requisitos técnicos de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1: Instrucciones para Diligenciar Herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012”

TABLA 2: Mapa de Proceso de Área Bioquímica

GLOSARIO

ISO: Organización Internacional de Normalización (originalmente en inglés: International Organization for Standardization). Es una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de estandarización.

CALIDAD: De forma básica, se refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas.

COMPETENCIA TÉCNICA: Son aquellas que están referidas a las habilidades específicas implicadas con el correcto desempeño de puestos de un área técnica o de una función específica y que describen, por lo general, las habilidades de puesta en práctica de conocimientos técnicos y específicos muy ligados al éxito de la ejecución técnica del puesto. Su definición es, entonces, variable de acuerdo al segmento tecnológico de la organización.

MEJORA CONTINUA: Es una filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio. Es mayormente aplicada de forma directa en empresas de manufactura, debido en gran parte a la necesidad constante de minimizar costos de producción obteniendo la misma o mejor calidad del producto, porque como sabemos, los recursos económicos son limitados y en un mundo cada vez más competitivo a nivel de costos, es necesario para una empresa manufacturera tener algún sistema que le permita mejorar y optimizar continuamente.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio. Son una serie de reglas y procedimientos establecidos por organismos como la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos), FDA (Food and Drug Administration), La Agencia de Protección Ambiental (EPA), entre otras; que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.

INACAL:(Instituto Nacional de Calidad).Es un organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera.

El INACAL es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, que tiene por finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

IEC:Comisión Electrotécnica Internacional (originalmente en inglés: International Electrotechnical Commission). Es la organización mundial líder que publica Normas Internacionales globalmente pertinentes para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y demás relacionadas.

CERTIFICACIÓN: Es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados.

ACREDITACIÓN:Es el reconocimiento de la conformidad de un organismo de certificación a los requisitos de una norma. La acreditación garantiza el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación a nivel internacional.

DIAGRAMA DE GANTT: Es una herramienta gráfica cuyo objetivo es exponer el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado.

SUNAFIL: Es la entidad pública mediante la cual el Estado Peruano cumple el compromiso de garantizar el respeto de los derechos de los trabajadores, así como generar las condiciones adecuadas para el desarrollo de las actividades económicas de las empresas, promoviendo su formalidad y productividad. A través de la Ley N° 29981 el Congreso de la República creó SUNAFIL como organismo técnico especializado, adscrito al Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE).

I. INTRODUCCIÓN

La Calidad es unacaracterística fundamental en la entrega de un producto o servicioya que con ella se puede asegurar proporcionar un producto o servicio libre de errores y de acuerdo a las necesidades del cliente. Los laboratoriosde análisis clínicosgeneran servicios tanto al cliente, comunidad y personal clínico; en esta situación las exigencias de salud y seguridad obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias con el fin de proporcionar resultados exactos, precisos y oportunos²⁻³.

Una publicación realizada por INACAL indica que más del80% de las decisiones médicas se basan en datos proporcionados por un laboratorio clínico, y es que éstos resultados se emplean para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. Informa además que los resultados de un estudio realizado por el organismo de Cooperación Internacional PTB de Alemania arrojó que solo el 10 % de éstos establecimientos opera con sistemas basados en procesos y sistemas de gestión de la calidad, el 84% no conoce la Norma de Acreditación aplicable a su rubro (la NTP-ISO 15189) que permite resultados confiables, el 90% de los laboratorios clínicos no realiza el Aseguramiento de la Calidad, mientras que el 92% no conoce o no emplea los servicios de metrología de las empresas o instituciones acreditadas por INACAL que permitiría asegurar la calibración de los instrumentos o equipos clínicos que utilizan;en conclusión, hoy en día no existe ningún laboratorio clínico que cuente con una acreditación emitida por una entidad peruana⁴.

Por tanto los laboratorios de análisis clínicos del país tienen el reto de implementar un Sistema de Calidad que soporte las actividades que realizan y a su vez van a tener que demostrar su competencia técnica⁵.Para ello la Gestión de Calidad debe corresponderse con un cambio de paradigma enfocado hacia la gestión por procesos, la competencia técnica y la mejora continua⁶⁻⁷.

Bajo este contexto y siendo los servicios del “Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) y en nuestro caso particular del área de Análisis Bioquímicos, básicos para el diagnóstico oportuno de los clientes,se ejecuta el

proyecto de Implementación Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189-2012 que proporcione los requisitos referentes a la competencia y la calidad propia de los laboratorios clínicos desde la recepción, la ejecución de los procesos hasta la emisión del reporte final y, de esta manera, alcanzar estar preparados para una futura acreditación del laboratorio.

Paralelo a la ejecución del presente proyecto se conoce la existencia de otra propuesta de Implementación de Sistema de Calidad en el SAAAC basado en la ISO 9001:2008, realizada también por estudiantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM; por tanto y conociendo que ésta Norma establece los requisitos de Gestión, el presente proyecto se enfocará en los requerimientos técnicos de la ISO 15189:2012 mediante la ejecución de las siguientes fases: Fase I “Presentación de Proyecto y Diagnostico Situacional”, Fase II “Planificación y Diseño del SGC” y Fase III “Implementación”.

II. OBJETIVO

2.1. Objetivo General

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM, con base en la norma ISO 15189-2012.

2.2. Objetivos Específicos:

- a. Realizar y presentar el diagnóstico situacional del SAAAC.
- b. Definir cómo funcionan y operan los procesos en el SAAAC.
- c. Desarrollar la documentación necesaria en base a los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012.
- d. Definir las responsabilidades y recursos necesarios para la implementación, seguimiento y mantenimiento del SGC propuesto en el SAAAC.

III. MARCO TEÓRICO

3.1. Antecedentes

3.1.1. Conceptos y dimensiones de Calidad

La palabra calidad proviene del término griego "qualitas" que significa propiedad o atributo que marca la diferencia, sin embargo en la actualidad no se limita únicamente a eso. El significado de calidad ha adquirido complejidad conforme el avance de la humanidad, dentro de las definiciones más completas se encuentra la de Joseph Juran: "El conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en consecuencia hace satisfactorio el producto"; y otra que se refiere a la organización: "la calidad consiste en no tener deficiencias".

La calidad de la asistencia sanitaria es el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud. Se define también como el grado de servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento.

Según la OMS es "Calidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos que van a conducirle al estado de óptima salud conseguible para este paciente, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional y con la máxima satisfacción del paciente".

Las dimensiones que condicionan la calidad asistencial son:

- **Calidad científico-técnica:** Representa la competencia de los profesionales para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y recursos de su alcance, contribuyendo a la mejora del estado de salud de la población y a la satisfacción de los usuarios.

Esta dimensión considera tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal que se establece entre el profesional y el paciente.

- **Efectividad:** Grado en que la atención sanitaria produce en la población el beneficio que en teoría debería producir, es decir, el que se obtiene tras una intervención en condiciones de aplicabilidad reales.
- **Eficiencia:** Es el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. Relaciona los resultados obtenidos (beneficios) medidos por la efectividad y los costes que genera el servicio prestado. Los resultados se miden en eficacia (efecto producido en la variable en condiciones ideales), efectividad (en condiciones habituales), utilidad (cantidad y calidad de años que se aporta al individuo) y beneficio (resultado de la intervención medido en unidades monetarias). De esta forma se configuran las formas de análisis de la eficiencia: análisis costo - eficacia, costo - efectividad y costo-beneficio.
- **Accesibilidad:** Facilidad con la que la población puede recibir la atención que necesita. Esta dimensión contempla no únicamente barreras de tipo estructural (horario, distancia) y económico, sino también barreras organizativas, sociales y culturales.
- **Satisfacción:** Representa el grado en que la atención prestada satisface expectativas del usuario. Puede medirse mediante encuestas, sugerencias y las reclamaciones presentadas.
- **Aceptabilidad:** Es la satisfacción más la adhesión del usuario (grado de colaboración del paciente, cumpliendo el tratamiento prescrito, etc.) y se establece sobre tres aspectos: organizativos (tiempo de espera, ambiente físico), estado de salud logrado y trato personal recibido por parte de los profesionales sanitarios.
- **Adecuación:** Es la medida en la cual el servicio se corresponde con las necesidades del paciente o de la población.
- **Continuidad:** Se refiere al tratamiento del paciente como un todo de una forma interrumpida en un sistema de asistencia integrado.

- **Seguridad clínica:** Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar que procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente sin errores⁸.

3.1.2. Calidad en los Laboratorios Clínicos

Dadas las características del trabajo que se desarrolla en un laboratorio clínico, en donde se van a prestar servicios principalmente a médicos, quienes solicitan pruebas cuya finalidad es ser utilizadas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes, es necesario contar con los mecanismos que permitan asegurar que el producto (informe de laboratorio) pueda satisfacer todos los requisitos médicos y del paciente (confidencialidad, comodidad, seguridad, confort).

El auge científico tecnológico que ha tenido la medicina, y en especial la medicina de laboratorio en los últimos años, ha causado que la importancia de la aplicación de los resultados emitidos por un laboratorio clínico haya aumentado en gran medida. La facilidad para el acceso a la información por parte de los clientes de un laboratorio, ya sean pacientes o médicos, ha causado que las exigencias cada día sean mayores ya que los clientes únicamente van a aceptar los costos incurridos en pruebas de laboratorio cuando éstas sean capaces de contribuir de manera efectiva en su diagnóstico o tratamiento, por lo tanto esperan que el laboratorio sea altamente eficiente, preciso y efectivo⁸.

3.1.3. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico

En el ámbito de la salud, los modelos de gestión de calidad que más se aplican son los modelos ISO de certificación y/o acreditación y el modelo Fundación Europea para la Gerencia de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés).

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, es que se logra el desarrollo de estrategias que permiten conducir al conocimiento de cuál es la voz del cliente, además de la identificación de los posibles errores en el

área analítica, de manera que puedan dirigirse los esfuerzos a su resolución y eliminación para beneficio del laboratorio y el paciente que solicita el servicio.

Los SGC son basados en normas que regulan y normalizan todas las actividades y procesos de planificación, control, prevención de errores y mejora continua.

Dentro de los puntos más importantes que tiene todo SGC es la normatividad, ya que con ello se logra una armonización y homogeneidad de la gestión diaria de los laboratorios clínicos. Esto permite realizar una equiparación o comparación de los resultados emitidos por distintos laboratorios lo cual en algunos casos es crítico dada las condiciones clínicas de algunos pacientes (ejemplo: diabéticos y anti coagulados) que por diversas razones necesitan utilizar los servicios de diferentes laboratorios.

Es importante recalcar que las actividades y procesos que se llevan a cabo en un laboratorio clínico llevan un orden lógico y una serie de relaciones mutuas lo que implica que se tiene que dar de igual manera en los documentos que los describen, además esta estructura documental debe estar acorde a la normativa adoptada.

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laboriosa y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa.

El documento principal es un Manual de Calidad que describe de forma general, entre otros: las políticas de calidad, la planeación del SGC, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y éticas.

Es importante recalcar que al establecerse una estructura organizacional, que permita el aseguramiento de la calidad, se logra obtener en la mayoría de las veces, productos que cumplen con los estándares y que satisfacen las necesidades de los clientes, de manera que permite a la organización conseguir

liderazgo y posicionamiento estratégico dentro del mercado mediante el establecimiento de relaciones positivas con clientes y proveedores.

En el ámbito específico de los laboratorios clínicos privados, eso se traduce en lealtad por parte de los pacientes y los médicos, que van a depositar su confianza en determinado laboratorio y van a enviar a sus pacientes a realizarse exámenes en dicho laboratorio, puesto que siempre van a obtener un producto acorde con sus expectativas⁸.

3.2. Modelo ISO (Organización Internacional de Normalización)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización no gubernamental creada en 1947, compuesta por organizaciones nacionales de normalización de más de 100 países, cuya sede central está en Ginebra y tiene comités permanentes llamados comités técnicos ISO cuya función es la de estudiar los principios científicos de la normalización.

La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la misión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, además desarrolla la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial. Los trabajos de ISO son el resultado del acuerdo internacional y son publicados como normas o estándares internacionales.

De especial interés es la familia de normas ISO 9000 referentes a sistemas de gestión de la calidad, ISO 14000 para sistemas de gestión medioambiental o normas más específicas como la ISO 15189 sobre calidad y competencia en laboratorios clínicos⁵.

3.2.1. Norma técnica de referencia ISO15189:2012

A. Características y alcance

- Fue elaborada por el comité técnico ISO/TC212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic system).

- Asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis de las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 respectivamente.
- Contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir para demostrar que: disponen de un Sistema de Gestión de Calidad, son técnicamente competentes y son capaces de producir resultados técnicamente válidos.
- Es la última versión de la ISO 15189, la cual aporta una mayor claridad en su contenido y donde es destacable la incorporación de requisitos como: Gestión de riesgo, Liberación de resultados y Gestión de información del laboratorio.
- Fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para **acreditar** el sistema de Gestión de Calidad y la **Competencia Técnica** de los Laboratorios Clínicos.
- Busca que los profesionales del laboratorio clínico se involucren más en la adecuada utilización e indicación de las pruebas y en la correcta interpretación de los resultados.

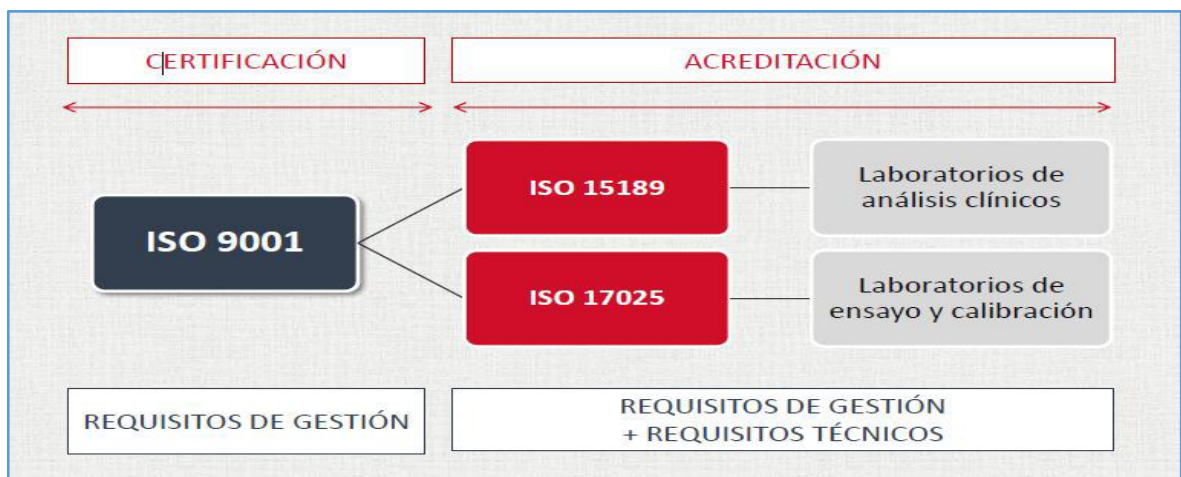


Figura 1: Características y alcance de ISO 15189:2012

Fuente: International Dynamic Advisors [Página de internet]; Intedya; [Acceso el 30 Junio de 2015]. Disponible en: <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>.

B. Beneficios

Para el Laboratorio:

- Permite demostrar la competencia técnica del laboratorio por tanto la confianza en la exactitud de los resultados emitidos.
- Mejora la reputación nacional e internacional del laboratorio.
- Mejora de la imagen del laboratorio ante el cliente y el paciente por un aumento de la confianza en sus resultados
- Mejora la efectividad de los procesos del laboratorio.
- Incremento en la rentabilidad como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios y eficiencia en los procesos.
- Disminuir las quejas de los clientes y /o pacientes.

Para los clientes:

- La prestación y optimización de otros servicios sanitarios.
- Se agiliza el proceso diagnóstico y en general mejoraría la de asistencia primaria y hospitalaria.
- Enfatiza el servicio total del laboratorio clínico: asesoramiento clínico, tiempo de espera y coste.
- Mayor enfoque en seguridad del paciente e informe de resultados.
- Se consideran las necesidades éticas y de información (comunicación) de los laboratorios clínicos al paciente.

C. Comparación Versus BPL

ISO 15189:2012	BPL
<ul style="list-style-type: none">• Específica para Laboratorios de análisis clínicos• Describen el SGC en un Manual de Calidad• Permite demostrar que operan un	<ul style="list-style-type: none">• Específica para Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos• Describen el SGC en SOPs• Permite asegurar la calidad e

sistema de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.	integridad de los datos de seguridad presentados en apoyo de la aprobación de productos regulados
--	---

D. Contenido de la norma

La norma 15189:2012 incluye dos grandes apartados: Requisitos de Gestión para garantizar la implantación de un sistema de gestión de calidad y mejora continua y Requisitos Técnicos para asegurar la competencia técnica del laboratorio⁹.

Requisitos de Gestión

- Organización y gestión de la responsabilidad: El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de los datos, ningún conflicto de interés entre las partes y la responsabilidad civil. La dirección del laboratorio, como responsable del diseño, implementación y mantenimiento del SGC debe describir; la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación, estructura física, organización general, distribución, comunicación, organización personal, funciones y responsabilidades entre otros aspectos.
- Sistema de gestión de la calidad: Cuya implantación requiere:
 - Elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar.
 - Organizar los recursos de la organización: técnicos, humanos, físicos, etc.
 - Aseguramiento y mejora continua de la calidad para conseguir un nivel homogéneo y constante, para lo cual es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo, auditorias, revisiones por dirección, etc.

- Control de documentos: Se deben de establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental.
- Acuerdo de prestación de servicios: Se debe de establecer la cartera de servicios del laboratorio (considerando un servicio como un acuerdo) para la revisión de los servicios ofertados.
- Análisis por laboratorios subcontratistas: Se debe de documentar el procedimiento para seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados.
- Servicios externos y suministros: Se debe definir la sistemática para la gestión de pedidos estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos.
- Servicios de asesoramiento: Se debe de asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio y los usuarios pacientes ofreciéndole asesoramiento en la elección de exámenes, tipo requerido de muestreo o cualquier otro aspecto de interés.
- Resolución se quejas: El laboratorio debe de tener una política y procedimientos para la resolución de quejas; además un registro de éstas y de las acciones correctivas tomadas.
- Control de no conformidades: Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (no conformidades y potenciales resultados no conformes) con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas y plazos de seguimiento de la eficacia de las mismas.
- Acción correctiva: Eliminar las desviaciones y evitar su repetición analizando las causas de las no conformidades, aplicándola y realizando un monitoreo de la eficacia.
- Acción preventiva: Identificar oportunidades de mejora y detección de no conformidades potenciales.

- Mejora continua: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos desarrollando planes de acción de mejora.
- Control de los registros: Identificación, almacenamiento y desecho seguro de los registros de calidad y técnicos.
- Evaluación y auditorías: Cuya implantación requiere que:
El personal autorizado revise periódicamente los exámenes previstos por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas. El laboratorio debe revisar periódicamente los volúmenes de muestra, los dispositivos de recojo y requisitos para conservar las muestras. La dirección del laboratorio deberá incentivar sugerencias al personal para la mejora de los servicios del laboratorio.
El laboratorio deberá evaluar el impacto de los procesos de trabajo y los posibles fallos (Gestión de riesgos) en los resultados de los exámenes ya que afectan la seguridad del paciente y deberán de modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados.
- Revisión por la dirección: La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia, tratando entre otros aspectos, resultados de auditorías internas, tratamiento de desviaciones, revisión y seguimiento de objetivos e indicadores, resultados de evaluaciones externas de calidad, revisión de recursos humanos, etc.

Requisitos Técnicos

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

- Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles: Se debe de contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos, el personal entrenado en el uso de ellos, para ello se debe de disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalaciones, etc.), plan de calibración, verificación y /o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen. En cuanto a los reactivos se debe de verificar la recepción y un almacenamiento adecuado para evitar su deterioro.
- Procedimientos pre-analíticos: Comprende las facilidades y procedimientos realizados para la petición de la prueba, transporte, recepción y registro de la muestra en el laboratorio). En la información de solicitud considerar información suficiente para la identificación y trazabilidad del paciente.El manual de toma de muestra primaria debe de incluir los requisitos necesarios para preparar al paciente, así como una toma de muestra eficaz.El laboratorio deberá monitorizar un adecuado transporte de la muestra; considerando condiciones adecuadas de temperatura, medios de transporte, conservantes, seguridad del personal. El laboratorio deberá de tener un registro sistemático para procesar las solicitudes.
- Procedimientos analíticos: Comprenden la preparación, realización de la prueba y obtención de resultados. Se seleccionaran los procedimientos apropiados que cumplan con las necesidades de la prueba de laboratorio. En los casos de técnicas propias, estas deben de ser validadas.Los procedimientos señalados en las instrucciones del fabricante deberán de verificarse y documentarse en caso de modificaciones.Los intervalos de referencia biológicos deben de revisarse periódicamente, utilizándose solo aquellos en los que se conozca la población de referencia y el procedimiento de medida.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes: Debe de existir un programa para verificar el proceso completo de análisis

incluyendo los procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos; este programa debe incluir un control interno y externo de calidad. Los datos de control de calidad deberán de determinar la tendencia de los resultados de los exámenes para analizar la presencia de no conformidades potenciales para la elaboración de acciones preventivas.

- Procedimientos post analíticos: Comprenden la elaboración de los informes de resultados, validación y distribución de resultados. El laboratorio deberá de tener un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento y eliminación segura de las muestras biológicas que han sido procesadas.
- Informe de resultados: El laboratorio deberá ser responsable de que los resultados contengan la información suficiente, sean legibles y comunicados de manera adecuada al usuario o paciente.
- Liberación de resultados: Comprende la elaboración de un procedimiento que permita liberar resultados completos en los que se incluyan especificaciones que puedan afectar los resultados obtenidos y su interpretación; como cuando la muestra primaria no fue apta para el examen, o se encuentran resultados con valores críticos, entre otros.
- Gestión de información del laboratorio: El laboratorio debe de contar con un sistema adecuado que cumpla con los requisitos y necesidades del usuario o paciente¹⁰.

IV. METODOLOGÍA

Este presente proyecto se desarrolla en las instalaciones del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC). Consiste en identificar potencialidades de cambio en el ámbito de gestión eficiente de los recursos técnicos y administrativos del laboratorio de análisis clínicos. Permite establecer la realidad fáctica del estado actual de sus procesos y procedimientos, para adecuarlas a una forma ordenada y racional de administración de los recursos humanos y tecnológicos que dispone el laboratorio.

Para ello, el método utilizado es observacional, descriptivo y analítico.

- Observacional: mediante observación directa de las características de calidad actuales que presenta el Área de Bioquímica del SAAAC, correspondiente al diagnóstico situacional.
- Descriptivo: Se describe y especifican las características requeridas por la ISO 15189-2012 para la implementación de un SGC en el Área de Bioquímica del SAAAC, enfocadas a la organización, competencia del personal, gestión de calidad, instalaciones, equipos y seguridad en el laboratorio.
- Analítico: Se realiza el análisis de la factibilidad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las necesidades de la documentación¹¹.

V. JUSTIFICACIÓN

El propósito y naturaleza de implementar un sistema de calidad, se encuentra enfocada dentro de los intereses de los pacientes y de la organización del laboratorio clínico a fin de que operen con altos estándares de competencia profesional y técnica por las siguientes razones:

1° Las decisiones en cuanto al diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan frecuentemente en los resultados e interpretaciones de las pruebas de laboratorio, y resultados erróneos pueden causar daños irreversibles.

2° Los usuarios de los servicios de laboratorio clínico (pacientes y médicos) pueden no tener conocimiento técnico suficiente que les permita determinar si un laboratorio opera a un nivel satisfactorio.

Para ello vemos la necesidad de demostrar de manera objetiva e independiente el compromiso del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica; con la calidad y con la competencia técnica. Demostrando así una garantía sobre su funcionamiento, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

VI. ALCANCE Y LIMITACIONES

Este proyecto ha sido realizado en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

Las limitaciones radican principalmente en que los esfuerzos realizados en temas de calidad dentro de la empresa no han sido documentados o no se les ha dado seguimiento, por lo que no existe un soporte documental previo a la realización de este trabajo. Además, en el Perú hasta el momento no existen trabajos publicados sobre implementación de la norma ISO 15189 por lo que, será necesario trabajar con estudios realizados y publicados en otros países⁹.

VII. PARTE EXPERIMENTAL

7.1. Planificación

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad requiere de una planificación de las etapas / actividades necesarias para asegurar que el laboratorio cumpla con los requerimientos mínimos considerados de la norma ISO 15189-2012; a continuación se esquematiza la planificación de la implementación en donde se podrá identificar las fases a ser desarrolladas en el presente proyecto así como los pasos siguientes que deberán ser considerados por el SAAAC para que le permita implementar y mantener el presente SGC.

A cada una de las tareas a realizar en las fases descritas se procedió a darles un orden lógico y establecer plazos de tiempo a través de un Diagrama de Gantt, tiempos en los cuales se estima que éstas tareas deberían ser cumplidas. Esta decisión se tomó para que a las acciones que se deben realizar se les dé su debido seguimiento y se logre asegurar su cumplimiento con miras al establecimiento de un SGC.

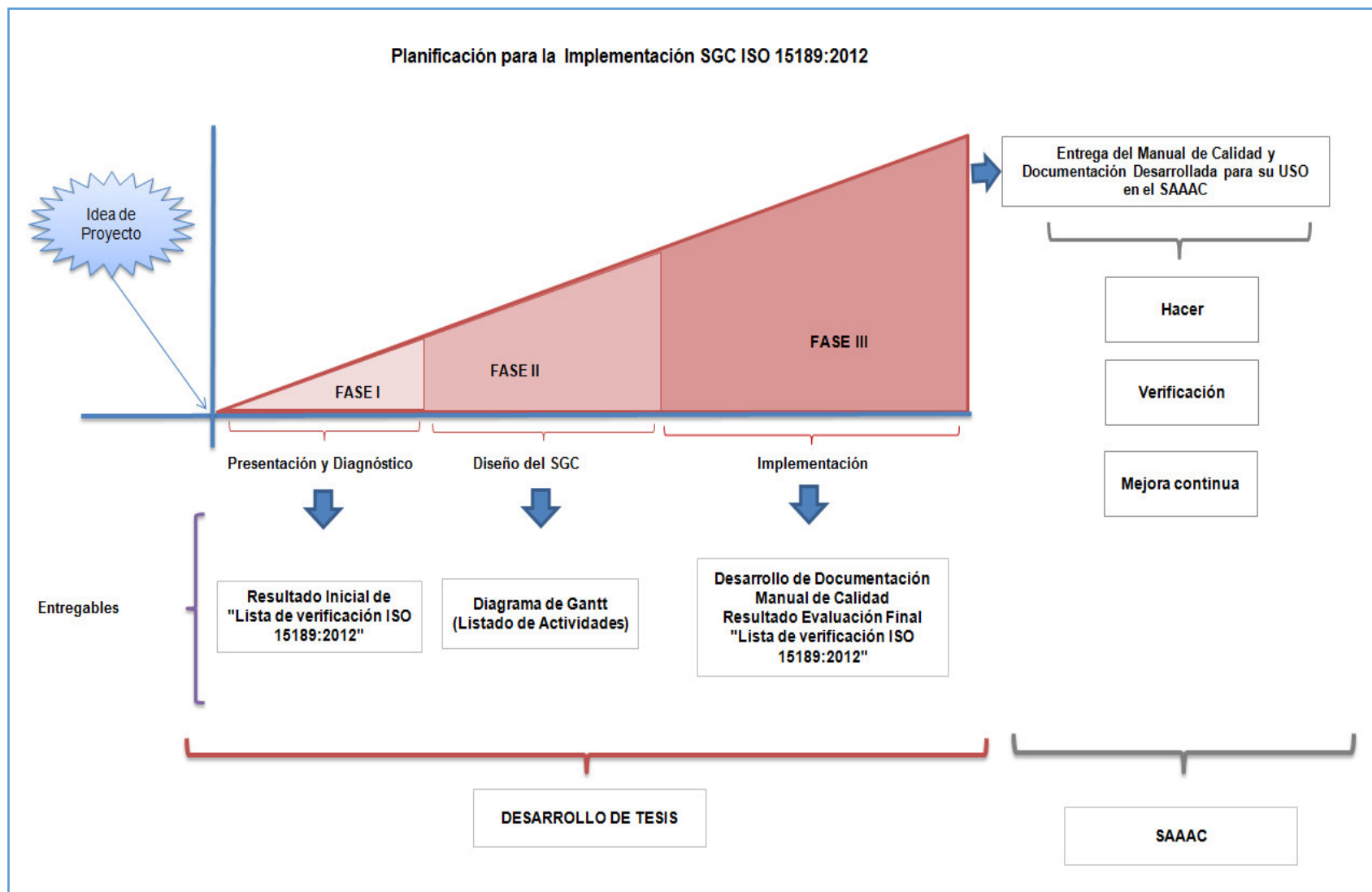


Figura 2: Planificación para Implementación SGC – ISO 15189:2012
Fuente: Propia

Diagrama de GANTT: Implementación ISO 15189:2012		2016											2017	
FASE	ACTIVIDADES	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
FASE I PRESENTACION DEL PROYECTO Y DIAGNOSTICO SITUACIONAL	1era Visita al SAAAC: Sensibilización al personal sobre temas de Sistema de Gestión de Calidad	■												
	2da Visita al SAAAC: Entrevista con Director de laboratorio y personal		■											
	Diagnostico Situacional			■										
FASE II DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DE	Elaboracion del Mapa de Procesos e Identificación de la Documentación a ser emitida				■									
FASE III IMPLEMENTACION (Requisitos técnicos)	Elaborar y documentar la Descripción de los Puestos para las cuatro posiciones presentes en el área					■								
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Reclutamiento y Selección del Personal					■								
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Inducción y Capacitación del Personal					■								
	Elaborar y documentar el Procedimiento con los requisitos mínimos para el Manejo de Bioseguridad en el Laboratorio						■							
	3era Visita al SAAAC: Recopilación de información para la Elaboración de los Instructivos de los Equipos y Pruebas Bioquímicas							■						
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento								■					
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Manejo y Rotación de Reactivos								■					
	Elaborar y documentar el Programa de Control de Calidad Interno									■				
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Manejo de Resultados Fuera de Especificación										■			
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Participación de ensayo de aptitud Inter e Intra-laboratorios											■		
	Elaborar y documentar el Procedimiento de Gestión y Manejo de Residuos							■						
	Elaborar y documentar el Formato de Reporte de Análisis y el adecuado Procedimiento de Entrega de Resultados												■	
	Elaborar y documentar el Manual de Calidad													■
	Realizar evaluación Final haciendo uso de la Lista de Verificación													■

Figura 3: Diagrama de Gantt para Implementación SGC – ISO 15189:2012
Fuente: Propia

7.2. FASE I: Presentación del proyecto y diagnóstico situacional

7.2.1. Sensibilización al personal sobre temas de Sistema de Gestión de Calidad

La capacitación permite educar al personal, hacerse menos resistente a los cambios que se generan al adherirse a la norma, a ensamblar los procesos de manera más eficiente, permite sensibilizar a la organización para crear un sistema gerencial moderno, que sea capaz de adaptarse rápidamente al requerimiento del cliente.

El compromiso del Director de Laboratorio es el factor más importante, por sí mismo, en la implementación de la norma ISO15189:2012. Esta fase genera el ambiente y la declaración de las guías básicas para todo el proyecto de implementación. Se debe lograr un nivel adecuado de confianza para que los directivos, y sobre toda la alta dirección del laboratorio, consideren que el sistema de calidad ISO15189:2012 es lo suficientemente importante como para garantizar la asignación de los recursos necesarios durante todas las fases del proyecto ¹¹.

Para llevar a cabo esta primera fase se procedió a organizar una charla de capacitación de manera conjunta con el proyecto de tesis desarrollado en base a la ISO 9001:2008¹; en la cual mediante un lenguaje claro se realizó una exposición de los beneficios e importancia del proyecto de implementación a desarrollar.

7.2.2. Entrevista con Director de laboratorio y personal

Se debe evaluar la opinión del personal del “Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos” respecto a si consideran útil o no la implementación de un Sistema de Calidad.

Esta opinión debe de valorarse siempre tanto si es buena como mala y analizar el porqué la gente considera positivo o no el hecho de involucrarse en un proyecto de implementación y en caso de que se note un cierto desánimo, tratar

de estimular y convencer al personal de los beneficios que supone dicha implementación para el área a la que pertenecen.

Al igual que se considera de vital importancia la formación del personal que se va a involucrar en un proyecto de implementación no hay que olvidarse para nada de la opinión que tienen esos usuarios puesto que el éxito del programa depende del grado de integración y colaboración de todos y cada uno de los miembros que participan en el día a día en las determinaciones y servicios ofrecidos en el laboratorio.

Para ello se procedió a realizar una serie de entrevistas con la Alta dirección (Director) del “Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos”, y con el personal administrativo y analítico; utilizando como instrumento una Lista de verificación ISO 15189:2012 (Anexo I); en la que se iban analizando y valorando cada uno de los diversos puntos y apartados de la norma UNE-EN ISO 15189: 2012 para luego determinar así su grado de cumplimiento.

7.2.3. Diagnóstico situacional

Antes de que un laboratorio clínico se quiera involucrar en el proyecto de implementación de la ISO 15189:2012, además de conocer ésta en profundidad, deberá analizar cuál es su situación inicial respecto al cumplimiento de los requisitos que exige la mencionada norma.

Para ello como se mencionó se utilizó la Lista de verificación ISO 15189:2012 (Anexo I); la forma para completar ésta se realizó marcando la opción que mejor correspondía según la siguiente leyenda:

Tabla 1: Instrucciones para Diligenciar Herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012”

Instrucciones para Diligenciar la Herramienta	
<p>Con esta herramienta usted podrá identificar de una manera general, el estado de avance del sistema de gestión de la calidad en su organización</p> <p>Ubíquese en cada una de las preguntas y coloque un 1 en la casilla que corresponda según las siguientes opciones:</p>	
NA:	Requisito no aplicable bajo los parámetros de exclusión de ISO 15189:2012
NO:	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.
IDEA:	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del Sistema de Gestión de Calidad.
DOCUMENTADO:	Requisito Implementado, con resultados, registros y evidencias.
IMPLEMENTADO:	Requisito Implementado y auditado con resultados conformes
REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN:	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.

Posteriormente se cuantifico el porcentaje de cumplimiento de cada requisito según categoría, siendo los resultados obtenidos los siguientes:

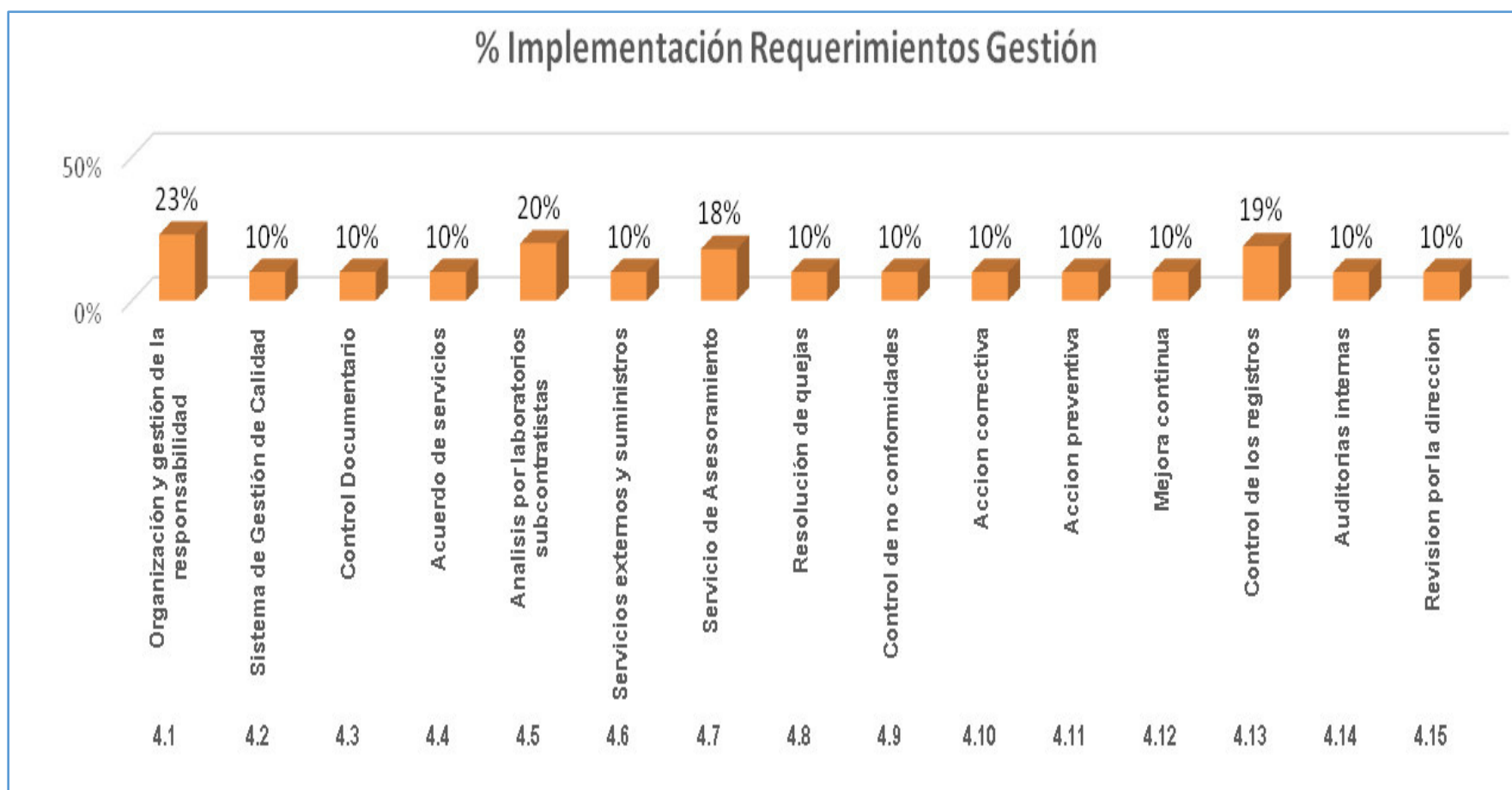


Figura 4: Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

Fuente:Elaboración propia: **Anexo I “Lista de Verificación Norma ISO 15189-2012”** aplicado en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

En la figura 4 se puede observar el porcentaje mayor de cumplimiento corresponde al requisito de Organización y Gestión de la Responsabilidad de la norma INTE/ISO 15189:2012 con un 23% de cumplimiento.

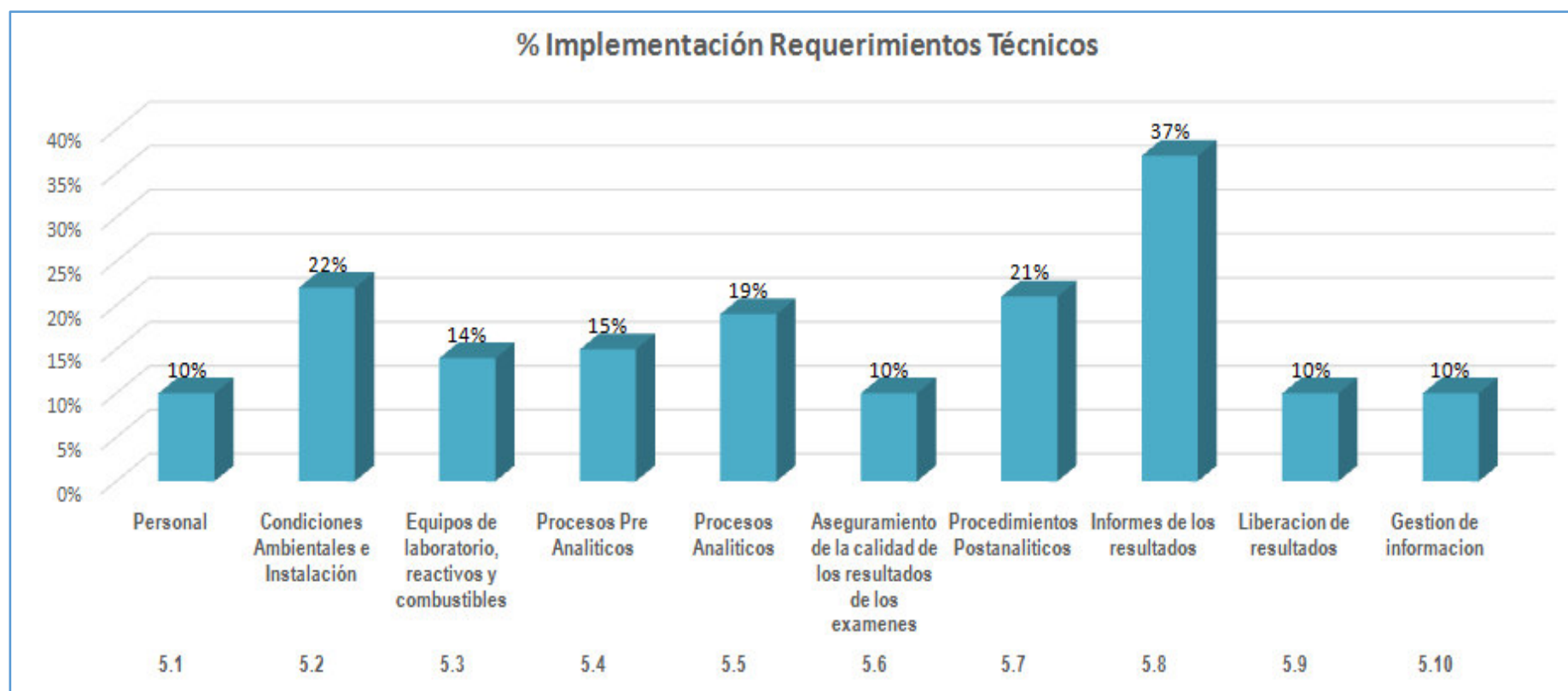


Figura 5: Porcentaje total de cumplimiento de los requisitos de técnicos de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

Fuente:Elaboración propia: **Anexo I “Lista de Verificación Norma ISO 15189-2012”** aplicado en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

En la figura 5 se puede observar el porcentaje mayor de cumplimiento corresponde al requisito de Informes de los Resultados de la norma INTE/ISO 15189:2012 con un 37% de cumplimiento.

Tras esta evaluación inicial de partida, el laboratorio ya puede empezar a trabajar en el proyecto de mejora continua y adecuada gestión y desarrollo de un óptimo Sistema de Gestión de Calidad.

7.3. FASE II: Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según ISO 15189:2012

El diseño del Sistema de Calidad inicia con la identificación de los procesos que soportan todas las actividades del servicio brindado, por tanto la elaboración de un mapa de proceso es fundamental en la etapa del Diseño del SGC en el SAAAC.

Además para que un sistema de gestión de calidad sea realmente funcional, su documentación es clave, esta debe ser sencilla, concisa, organizada y lógica. El diseño del Sistema de Calidad se encontrará definido en el Manual de Calidad, documento que contendrá como mínimo la siguiente estructura:

- Política de Calidad y Objetivos de Calidad
- Organigrama
- Responsable de Calidad
- Mapa de Procesos
- Procedimientos de Gestión Calidad
- Procedimientos Requerimientos Técnicos
- Indicadores clave

La programación para la emisión de cada tipo de documento se encuentra listado en el Diagrama de Gantt desarrollado y presentado en la sección VII.

A continuación se describe los puntos a considerar en la elaboración de cada documentación:

7.3.1. Manual de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad debe ser sustentado en el Manual de Calidad (Anexo II).

A fin de implementar estos conceptos en el laboratorio de análisis clínicos, se debe considerar las siguientes definiciones:

a. Visión:

Es la exposición clara que indica hacia dónde se dirige la empresa a largo plazo y en qué se deberá convertir, tomando en cuenta el impacto de las nuevas tecnologías, de las necesidades y expectativas cambiantes de los clientes, de la aparición de nuevas condiciones del mercado, etc. La definición de la visión de la empresa debe ser realista y alcanzable, puesto que la propuesta de visión tiene un carácter inspirador y motivador. Para la definición de la visión de la organización, ayudará responder a las siguientes preguntas: ¿Qué quiero lograr?, ¿dónde quiero estar en el futuro?, ¿para quién lo haré?, ¿ampliaré mi zona de actuación?

b. Misión:

La misión es el propósito general o razón de ser de la empresa u organización que enuncia a qué clientes sirve, qué necesidades satisface, qué tipos de servicio ofrece y en general, cuáles son los límites de sus actividades; por tanto, es aquello que todos los que componen la empresa u organización se sienten motivados a realizar en el presente y futuro para hacer realidad la visión de la empresa.

Esta misión se transforma en el marco de referencia que orienta las acciones, enlaza lo deseado con lo posible, condiciona las actividades presentes y futuras, proporciona sentido de dirección y guía en la toma de decisiones estratégicas. Para definir la misión de la organización, ayudará responder algunas de las siguientes preguntas: ¿Qué hacemos?, ¿cuál es nuestro negocio?, ¿a qué nos dedicamos?, ¿cuál es nuestra razón de ser?, ¿quiénes son nuestro público objetivo?, ¿cuál es nuestro ámbito geográfico de acción?, ¿cuál es nuestra ventaja competitiva?, ¿qué nos diferencia de nuestros competidores?

7.3.2. Política de Calidad:

Es la declaración pública y documental del compromiso que asume la Alta Dirección, de gestionar la empresa según un sistema de Gestión de Calidad, de establecer unos objetivos de calidad que conduzcan a la mejora continua en la gestión de la Organización y un compromiso de aportar los recursos necesarios y difundir la Política y los objetivos de calidad a todos los miembros de la empresa y de formarlos para que se trabaje en la consecución de dichos objetivos y bajo los criterios establecidos según el sistema de Gestión de Calidad.

7.3.3. Organigrama

El organigrama es una representación gráfica de la estructura organizacional de una empresa, o de cualquier entidad productiva, comercial, administrativa, política, etc., en la que se indica y muestra, en forma esquemática, la posición de la áreas que la integran, sus líneas de autoridad, relaciones de personal, comités permanentes, líneas de comunicación y de asesoría.

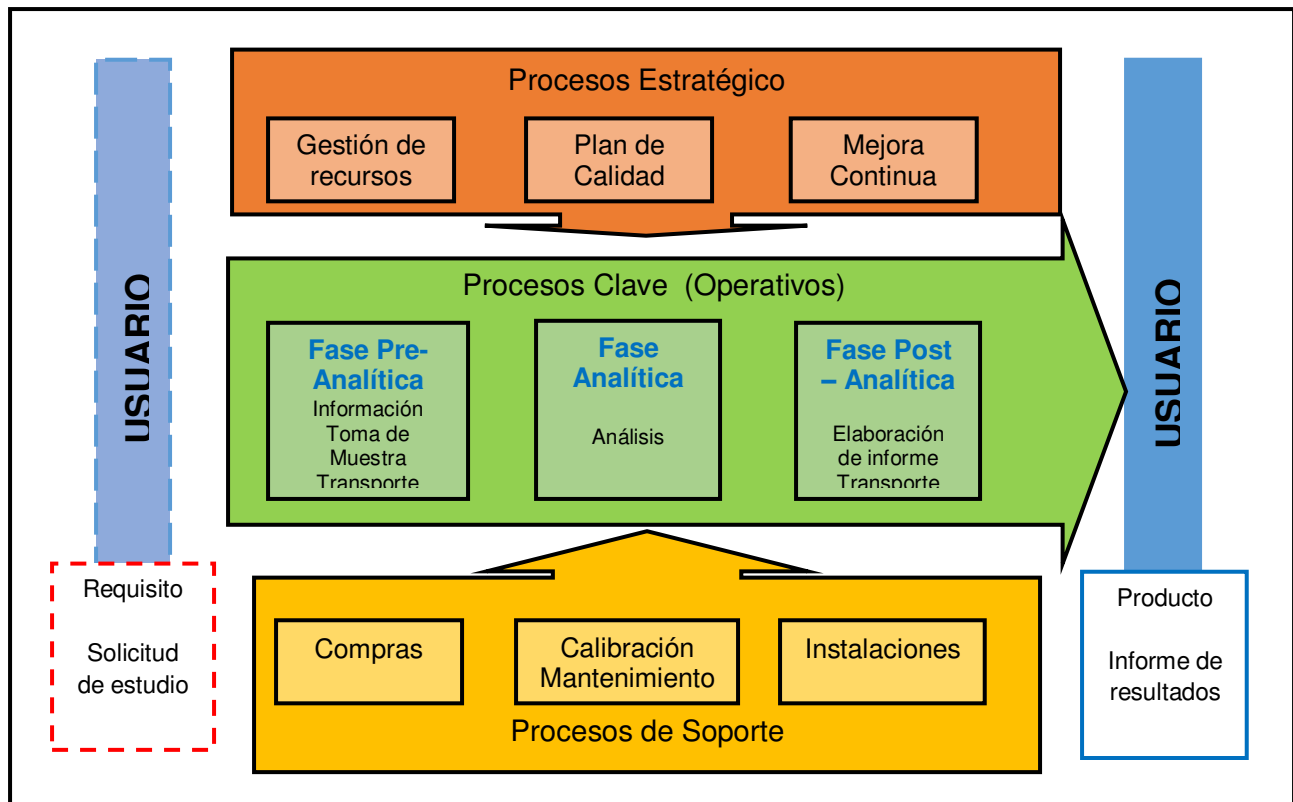
7.3.4. Responsable de Calidad

El responsable de Calidad de la organización es quien implementa, mantiene y gestiona toda la documentación y registros del Sistema de Calidad, Además se asegura de mantener siempre a la organización certificada en la Norma ISO, realizando revisiones continuamente.

7.3.5. Mapa de proceso

Un proceso es un conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida aportando valor añadido para el cliente o usuario. Los recursos pueden incluir: personal, finanzas, instalaciones, equipos, métodos, etc. Un mapa de proceso por tanto viene a ser un diagrama de valor, un inventario gráfico de los procesos de una organización, la cual proporciona una perspectiva global – local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor. Al mismo tiempo, relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan, utilizándose también como herramienta de consenso y aprendizaje.

Tabla 2: Mapa de Proceso de Área Bioquímica



7.3.6. Indicadores clave

Los indicadores de gestión son la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o de sus partes: gerencia, departamento, unidad, proceso cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomarán acciones correctivas o preventivas según el caso.

Se define como un número que sirve para informar continuamente sobre el funcionamiento o comportamiento de una actividad en la organización.

Para fines del presente proyecto, se consideran como mínimo los siguientes indicadores:

- Número de reclamos de clientes (mensual): el cual debe ser cero en el caso ideal. Se debe complementar con la información de número de reclamos atendidos y cerrados dentro de un plazo establecido, ejemplo: dentro de los 15 días calendario de recibirse el reclamo.
- Número de Servicios atendidos a los pacientes (mensual): el cual nos brindará datos sobre la productividad de la organización.
- Número de Resultados No Conformes (mensual): el cual brindará datos sobre la eficiencia de las operaciones realizadas.
- Número de Re-procesos (mensual): el cual nos brindará datos sobre la eficiencia del analista.

7.4. FASE III: Implementación

Posterior a la evaluación del diagnóstico situacional, en esta etapa del proyecto se describirán las acciones a tomar para cada requisito del Sistema de Gestión de Calidad.

7.4.1. Requerimientos de Gestión

a. Organización y gestión de la responsabilidad:

El SAAAC debe contar con políticas de organización; las cuales describan como el personal debe comunicar los problemas existentes que podrían

afectar a la calidad de las pruebas o la calidad del personal, debiendo éstas estar disponibles para fomentar una comunicación vital que asegure la integridad de la institución y la confiabilidad de los resultados.

Además se deben de contar con políticas de personal; las cuales deben de informar sobre temas como la formación, requisitos de evaluación continua, evaluaciones de desempeño y normas de bioseguridad. Estas políticas además especifican las responsabilidades del empleador y de sus empleados.

La dirección del directorio 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 trabajo¹².

b. Sistema de gestión de la calidad:

El laboratorio aún no cuenta con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Es imperiosamente necesario documentar todos los procedimientos, instrucciones, procesos y programas realizados en el laboratorio y asegurarse que estos sean conocidos y entendidos por todo el personal. Además, se debe llevar un registro oficial sobre la aplicación de los controles internos y la participación en evaluaciones externas de calidad.

El Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos aún no cuenta con un manual de calidad, por lo que debería ser una de las primeras medidas a implementar con miras a la instauración de un SGC.

c. Control de documentos:

El SAAAC no presenta un procedimiento de control de documentos; por lo que se debe de elaborar una matriz documentaria, asegurarse que los documentos sean revisados y aprobados por personal autorizado encargado, mantener un listado de control de revisiones, ediciones con fecha y nombre

de editor y documentos vigentes, retener aquellos documentos que han sido sustituidos y fijar un procedimiento para la redacción, aprobación y registro de todo documento.

d. Acuerdo de servicios:

Se debe de elaborar un procedimiento para establecer y revisar los servicios que se brindan y establecer una frecuencia definida, pues no existe documentación de ello.

e. Análisis por laboratorios subcontratistas:

Con el fin de ampliar la oferta de pruebas para los pacientes, existen exámenes de laboratorio muy especializados que son remitidos a Suiza Lab; en estos casos es necesario documentar los criterios de selección utilizados para elegir estos laboratorios como centros de referencia y establecer maneras para evaluar la confiabilidad los resultados. Asimismo, se deben tener un programa de revisiones periódicas para asegurar que los laboratorios de referencia cumplan con los requisitos analíticos y las metodologías de análisis.

f. Servicios externos y suministros:

Con respecto a estos requisitos para la selección de proveedores de insumos, reactivos y equipos no existe un procedimiento definido; asimismo, aún falta documentar la lista de proveedores con registro de pruebas realizadas a los reactivos para verificar la confiabilidad del producto lo que puede incluir los análisis de calidad que le realiza propiamente el proveedor al producto.

g. Servicios de asesoramiento:

El personal farmacéutico del Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos es el encargado de dar asesoría diagnóstica a los pacientes que visitan los laboratorios, lo que incluye recomendación de pruebas, frecuencia de repetición y ayuda en la interpretación de los resultados, siempre manteniendo al tanto al paciente en que el encargado de evaluar el estado de salud es el médico tratante. Sin embargo, el personal de

recepción es el que generalmente brinda las instrucciones para la recolección de la muestra y el conocimiento de esto debería estar debidamente documentado en los programas de capacitación al nuevo personal.

h. Resolución de quejas:

El laboratorio no ha implementado un proceso para la gestión de quejas y reclamos de los usuarios, por tanto tampoco cuentan con un registro de los mismos.

El laboratorio requiere identificar el responsable para implementar un procedimiento y los registros apropiados para la gestión de los reclamos, los cuales deberán ser documentados e investigados hasta su posible causa raíz, con la participación del personal que sea necesario para adoptar las acciones correspondientes.

i. Control de no conformidades:

No existe un procedimiento para la gestión de las no conformidades que puedan surgir durante el servicio brindado ya sea en la etapa pre analítica, analítica y/o post analítica.

El laboratorio requiere implementar un procedimiento a fin de establecer los mecanismos para la identificación de no conformidades detectadas por el staff durante el proceso, para ello se deberá definir al personal responsable de la resolución del problema, definir acciones a seguir, reconocer el significado clínico de la situación, cómo informar al médico tratante o al paciente, identificación de resultados no conformes, recuperación de reportes erróneos, suspensión de análisis, retención de resultados, persona responsable de la reanudación de los análisis y registro de acciones tomadas. El proceso debe asegurar el registro de todas las no conformidades y la frecuencia de revisión a fin de identificar tendencias en el proceso.

j. Acción correctiva:

No existe un proceso para la identificación de las acciones correctivas que ayuden a eliminar la causa raíz.

El laboratorio requiere por tanto implementar un procedimiento escrito en el cual se describa los pasos a seguir para identificar las acciones que eliminen la causa raíz de las No Conformidades, así como el registro de las acciones correctivas acordadas y la frecuencia de seguimiento y evaluación de la efectividad. Además, si estas acciones implican cambios en los procesos operativos, la Alta Dirección debe procurar el cambio de la documentación asociada al proceso y si es necesario, hacer auditorías de las áreas implicadas.

k. Acción preventiva: Aun no existen documentos que plasmen los procedimientos que se deben seguir para buscar oportunidades de mejora dentro de las labores del laboratorio con el fin de prevenir no conformidades. Este documento debe incluir un plan de acción para detectar fuentes de error, establecer estrategias para su análisis, la implementación de las acciones preventivas y el control y evaluación de estas.

l. Mejora continua:

Debido a que el laboratorio no ha implementado procedimientos escritos para las operaciones del servicio brindado, no cuenta con indicadores para la medición de los procesos claves, por tanto no se tiene definido una frecuencia de revisión del Sistema de Calidad. Por tanto, la implementación del Sistema de Calidad deberá considerar procedimientos que ayuden al laboratorio a la revisión del Sistema de Calidad con el fin de detectar oportunidades de mejora y asegurar la sostenibilidad del Sistema.

Las acciones de mejora que se implementen deben ser evaluadas para determinar su validez y si son funcionales deben ser aprobadas por la Alta Dirección para posteriormente implantarlas en los procesos y que formen parte del SGC. Además, es necesario utilizar indicadores de calidad que midan el aporte del laboratorio en el cuidado del paciente.

m. Control de los registros:

El laboratorio cuenta con registros de los ensayos realizados, sin embargo no cuenta con un procedimiento escrito para el control de los mismos.

Se requiere por tanto implementar un proceso para la identificación, recopilación, codificación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de todos los registros con impacto en el Sistema de Calidad. El SGC debe definir el tiempo de retención de los registros.

Entre los registros que el laboratorio debe considerar se encuentran los registros de calidad y técnicos: formularios de solicitud, resultados e informes de análisis, cuadernos de laboratorio, registros de control de calidad, quejas y acciones tomadas, auditorías internas y externas, acciones de mejora, comparaciones inter-laboratorios, registros de mantenimiento de instrumentos, datos de formación del personal y competencia, información de accidentes/incidentes, etc.

n. Evaluación y auditorías:

El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la realización de auditorías.

Se requiere planificar y ejecutar anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requerimientos del sistema de calidad y para ello deberá mantener actualizados el procedimiento y los registros necesarios en los cuales se definirán los criterios y metodología a seguir. El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas.

o. Revisión por la dirección:

El laboratorio realiza revisiones referida al número de atenciones a pacientes en el mes, retroalimentación por parte de pacientes, tiempos de sin embargo, estos esfuerzos no son debidamente documentados.

Por lo que se requiere implementar un procedimiento para documentar las revisiones realizadas por la Alta Dirección al Sistema de Gestión de Calidad. Una vez realizadas estas revisiones es deber de la Gerencia presentar los resultados al personal de la empresa con el fin de fomentar la cultura organizacional, la calidad y la mejora continua.

7.4.2. Requisitos Técnicos:

a. Personal:

Se define y documenta la organización del laboratorio de forma genérica, así como las responsabilidades y cualificaciones de todo el personal. El SAAAC debe designar diferentes niveles de responsabilidad (cargo/función) dentro de su personal; entre ellos una pieza clave es el director de laboratorio quien debe cumplir con características de tipo profesional, científica, asesoramiento de la organización, administrativas y educativas; además de asegurar, que se establecen, instauran y se mantienen los procesos necesarios dentro del sistema de gestión de calidad.

Ante este requerimiento se procedió a la elaboración de las Descripciones de Puestos (DP) para las cuatro posiciones presentes en el área: Director, Jefe de laboratorio, Analista y Técnico Químico Farmacéutico, donde se estableció la formación requerida y las principales funciones para cada uno de ellos (SGC.DP.001.01-Descripción de Puesto-Director de Laboratorio, SGC.DP.002.01-Descripción de Puesto-Jefe de Laboratorio, SGC.DP.003.01-Descripción de Puesto-Analista de Área y SGC.DP.004.01-Descripción de Puesto-Técnico de Laboratorio)

Es de gran importancia para la organización, el proceso de reclutamiento y selección, pues su eficiencia, efectividad y eficacia están vinculadas directamente al establecimiento, cumplimiento y desarrollo de las actividades dentro de la misma, y el no tenerlos en cuenta distorsiona los resultados; por ello se desarrolló un procedimiento de reclutamiento y selección, en el que se detallan los pasos a seguir (SGC.PRO.001.01-Reclutamiento y Selección de personal).

Otro punto importante a considerar es que el personal del Área de Bioquímica del SAAAC debe ser capacitado continuamente tanto a nivel teórico como práctico para poder brindar un servicio de calidad a los clientes. Por lo que se desarrolló un Plan de capacitación y desarrollo para las posiciones presentes

en el laboratorio (SGC.PRO.002.01-Procedimiento de inducción y capacitación al personal).

b. Instalaciones y condiciones ambientales:

El laboratorio cuenta con las instalaciones necesarias para el manejo de muestras biológicas y para realizar las determinaciones ofertadas en la cartera de servicios.

Dispone de dos tipos de dependencias: de libre circulación por ser de bajo riesgo de contaminación biológica (zona administrativa, despachos) y de circulación restringida al personal de laboratorio o autorizados (áreas de trabajo).

Es importante que el laboratorio cuente con una infraestructura para el correcto desempeño de su labor y garantice la calidad, seguridad y eficacia del servicio y la seguridad de los personales de laboratorio, pacientes y visitantes (SGC.PRO.003.01 Manejo de Bioseguridad en el Laboratorio).

c. Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles:

Los equipos; incluidos los materiales, reactivos y materiales consumibles, deben ser comprobados, monitorizados y mantenidos periódicamente.

Cada equipo debe ser registrado y tener instrucciones de uso que asegure ser correcto y seguro. Un equipo defectuoso tiene que ser etiquetado e investigar cualquier error producido en análisis previos.

A fin de asegurar el adecuado uso de los equipos, se ha implementado instructivos los cuales brindarán orientación de uso al personal que así lo requiera (SGC.INS.001.01-Instructivo-Analizador Bioquímico Prietest Easy lab, SGC.INS.002.01-Instructivo-Centrifuga Rotofix 32A, SGC.INS.003.01-Instructivo-Rotador, SGC.INS.004.01-Instructivo-Baño María).

El laboratorio debe asegurar la disponibilidad en todo momento de los reactivos utilizados en el proceso de análisis y garantizar el manejo adecuado y el uso eficiente de los reactivos, los requerimientos deberán ser detallados en un procedimiento escrito (SGC.PRO.004.01-Manejo y Rotación de Reactivos).

Es importante también contar con un procedimiento para el mantenimiento y/o calibración de los equipos a fin de asegurar su correcto funcionamiento que garanticen la calidad del servicio brindado (SGC.PRO.005.01- Mantenimiento - Calibración).

d. Procedimientos pre-analíticos:

En este procedimiento se detallan los requisitos de una solicitud de análisis que señala el requerimiento del médico, trazables para un paciente y se complementan con un instructivo de toma de muestras primarias que incluye la preparación del paciente. Se establecen los requisitos del transporte primario de muestras, registro y almacenamiento.

Para ello se trabajó en la mejora de la documentación existente y complementando con los procedimientos y registros que apliquen en este punto. (SGC.PRO.006.01-Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento).

e. Procedimientos analíticos:

Este requisito implica que en el laboratorio se desarrollen pruebas bioquímicas apropiadas que cumplan con las necesidades del usuario. Los análisis clínicos que se realizan en el Área de Bioquímica del SAAAC son técnicas validadas según instrucciones del fabricante de los reactivos utilizados para cada una de ellas. Por lo que se procedió a elaborar instructivos prácticos para cada análisis clínico que se presta en el servicio, considerando en ellos: significación clínica, fundamentos del método, instrucciones de uso, manejo de muestra, procedimiento, cálculo de resultados. De esta manera todo el personal podrá tener acceso a la información clínica básica de las pruebas con fines de capacitación y despeje de consultas. Instructivos de Pruebas Bioquímicas:

- SGC.INS.005.01 Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Alanina Amino Transferasa (GPT/ALT) en suero o plasma.
- SGC.INS.006.01 Método cinético a 405nm para la determinación de amilasa en suero, plasma u orina. sustrato CNPG3.

- SGC.INS.007.01 Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Aspartato Amino Transferasa (GOT/AST) en suero o plasma.
- SGC.INS.008.01 Método colorimétrico para la determinación de albumina en suero.
- SGC.INS.009.01 Método cinético optimizado (DGKC Y SSCC) a 405nm, para determinación de fosfatasa alcalina.
- SGC.INS.010.01 Método colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero.
- SGC.INS.011.01 Determinación de bilirrubina directa y total
- SGC.INS.012.01 Uricostat - enzimático AA para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina.
- SGC.INS.013.01 Úrea - cinética AA para la determinación de úrea en suero, plasma u orina.
- SGC.INS.014.01 Creatinina- cinética AA método cinético para la determinación de Creatinina en suero, plasma, orina
- SGC.INS.015.01 Glicemia – enzimática AA para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina.
- SGC.INS.016.01 HDL Colesterol-FT reactivo precipitante (ácido fosfotúngstico) para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en suero o plasma.
- SGC.INS.017.01 TG COLOR – Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma.
- SGC.INS.018.01 Colestat- Enzimático AA, método enzimático para la determinación de colesterol.

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

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 pueden ser debido a errores que ocurren durante la comunicación con el paciente

antes de la recolección de la muestra (fase pre analítica), la recolección de la muestra (fase pre analítica), las pruebas (fase analítica) y /o mientras se informa o se interpreta (fase post analítica) los resultados de la prueba.

Para el control de calidad interno se elaboró un plan de control de calidad interno que define las actividades de control de calidad a realizar, la frecuencia y los responsables (SGC.PRO.007.01-Programa de control de calidad interno).

Además todos los resultados de control de calidad fallidos deben ser investigados y manejados adecuadamente, por lo que se elaboró el procedimiento (SGC.PRO.008.01-Manejo de resultados fuera de especificación).

Finalmente, para el control de calidad externo el SAAAC asistirá a los eventos y capacitaciones organizados por Suiza Lab que permitan comparar, evaluar y mejorar el desarrollo y la calidad de los procesos realizados en sus instalaciones.

Además de ello se elaboró un procedimiento complementario a las medidas de aseguramiento de calidad interno (SGC.PRO.009.01-Participación de ensayo de aptitud Inter e Intra-laboratorios).

g. Procedimientos post analíticos:

Este apartado de la norma implica en primera instancia que el laboratorio deberá de realizar una revisión del resultado de un examen clínico versus los datos clínicos, procedencia y exámenes previos del cliente para establecer la pertinencia de la publicación del informe final. Para el acceso de la información del cliente a revisar, el personal del SAAAC deberá de tener conocimiento de sus responsabilidades y compromiso con el paciente de acuerdo al Acuerdo de Confidencialidad (Anexo III).

Finalmente este requisito también implica que el laboratorio deberá de contar con un procedimiento que detalle el adecuado almacenamiento, retención y disposición de las muestras clínicas, presente en el SGC.PRO.010.01-Gestión y manejo de residuos.

h. Informe de resultados:

Con respecto al formato y la forma del informe de los resultados, se realizaron unas pequeñas modificaciones y se incluyeron algunos aspectos en el Formato de Resultados que maneja el laboratorio.

Se debe de añadir el origen y el tipo de muestra primaria; el Área del laboratorio a la que pertenece la realización de la prueba; el método utilizado para el desarrollo de la prueba; el responsable del reporte del resultado y un espacio para indicar observaciones cuando la calidad de la muestra con la que se procesó los análisis no fue óptima lo que podría eventualmente afectar los resultados que se están emitiendo; así como también un espacio para la interpretación de la prueba realizada (SGC.FORM.001.01-Reporte de análisis).

i. Liberación de resultados:

Se debe documentar e implementar el procedimiento para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quién puede aprobar su liberación y entregarlos a los pacientes (SGC.PRO.011.01-Entrega de resultados).

j. Gestión de información del laboratorio:

El laboratorio debe contar con un procedimiento para el manejo de la información del servicio brindado, lo que influye información del cliente, pruebas, resultados.

Se debe asegurar que las responsabilidades se encuentren definidas para la gestión de la información, lo que incluye mantenimiento y modificación de sistema de información que pueda afectar la atención del paciente.

Cuando el laboratorio utilice sistemas computarizados para procesamiento, almacenamiento o recuperación de datos de exámenes deberá ser validado y verificado para el correcto funcionamiento. Debe asegurar que los resultados de los exámenes sean reproducidos con exactitud.

VIII. RESULTADOS

El desarrollo de un Sistema de Calidad se encuentra descrito en el Manual de Calidad el cual servirá como soporte al sistema de Gestión de Calidad en el SAAAC. Se elaboró una herramienta “Lista de verificación ISO 15189:2012 (Anexo I)” la cual permitió determinar el diagnóstico situacional del área de bioquímica del SAAAC, arrojando un resultado de 13% de cumplimiento con los requerimientos de gestión y un 17% de los requerimientos técnicos en la fase inicial del proyecto de tesis.

Se elaboró cuatro (04) documentos para la descripción de las responsabilidades de cada uno de los roles identificados:

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
SGC.DP.001.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Director
SGC.DP.002.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto - Jefe de Laboratorio
SGC.DP.003.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Analista de Laboratorio
SGC.DP.004.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Técnico de Laboratorio

Se elaboró dos (02) procedimientos que cubren los procesos relacionados a la gestión del personal:

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
SGC.PRO.001.01	1	Procedimiento	Reclutamiento y Selección de personal
SGC.PRO.002.01	1	Procedimiento	Procedimiento de inducción y capacitación al personal

Se elaboró nueve (09) procedimientos que cubren las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica del servicio:

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
SGC.PRO.003.01	1	Procedimiento	Manejo de Bioseguridad en el Laboratorio.
SGC.PRO.004.01	1	Procedimiento	Manejo y Rotación de Reactivos
SGC.PRO.005.01	1	Procedimiento	Mantenimiento y Calibración
SGC.PRO.006.01	1	Procedimiento	Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento
SGC.PRO.007.01	1	Procedimiento	Programa de control de calidad interno
SGC.PRO.008.01	1	Procedimiento	Manejo de resultados fuera de especificación.
SGC.PRO.009.01	1	Procedimiento	Participación de ensayo de aptitud Inter e Intra-laboratorio
SGC.PRO.010.01	1	Procedimiento	Gestión y Manejo de Residuos
SGC.PRO.011.01	1	Procedimiento	Entrega de Resultados

Se elaboró cuatro (04) instructivos para el correcto uso de los equipos utilizados en el área Bioquímica del SAAAC:

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
SGC.INS.001.01	1	Instructivo	Instructivo-Analizador Bioquímico Prietest Easy lab
SGC.INS.002.01	1	Instructivo	Instructivo-Centrífuga Rotofix 32 ^a
SGC.INS.003.01	1	Instructivo	Instructivo-Rotador
SGC.INS.004.01	1	Instructivo	Instructivo-Baño María

Y finalmente se logró elaborar un total de catorce (14) instructivos que cubren las pruebas analíticas realizadas dentro del área de bioquímica del SAAAC:

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
SGC.INS.005.01	1	Instructivo	Método UV Optimizado (IFCC) para la determinación de Alanina Amino transferasa (GPT/ALT) en suero o plasma.
SGC.INS.006.01	1	Instructivo	Método Cinético a 405nm para la determinación de Amilasa en suero, plasma u orina. Sustrato CNPG3
SGC.INS.00702	1	Instructivo	Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Aspartato Aminotransferasa (GOT/AST) en suero

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre
			o plasma
SGC.INS.008.01	1	Instructivo	Método Colorimétrico para la determinación de Albumina en suero
SGC.INS.009.01	1	Instructivo	Método Cinético optimizado (DGKC Y SSCC) a 405nm, para determinación de fosfatasa alcalina
SGC.INS.010.01	1	Instructivo	Método Colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero
SGC.INS.011.01	1	Instructivo	Determinación de bilirrubina directa y total
SGC.INS.012.01	1	Instructivo	URICOSTAT-Enzimático AA para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina
SGC.INS.013.01	1	Instructivo	Urea-Cinética AA para la determinación de urea en suero, plasma u orina
SGC.INS.014.01	1	Instructivo	Creatinina- Cinética AA método cinético para la determinación de creatinina en suero, plasma, orina
SGC.INS.015.01	1	Instructivo	Glicemia – Enzimática AA para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina
SGC.INS.016.01	1	Instructivo	HDL Colesterol-FT reactivo precipitante (ácidofosfotúngstico) para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL en suero o plasma
SGC.INS.017.01	1	Instructivo	TG Color – método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma
SGC.INS.018.01	1	Instructivo	Colestat - Enzimático AA, método enzimático para la determinación de colesterol

Finalmente se realizó una evaluación final utilizando la herramienta “Lista de verificación” con el fin de determinar el porcentaje de alineamiento con los requerimientos de la ISO 15189:2012 que el SAAAC cumpliría al implementar el SGC haciendo uso de los procesos descritos en la documentación desarrollada, dando el siguiente resultado:

- Requerimiento de Gestión 17%
- Requerimientos Técnicos 75%

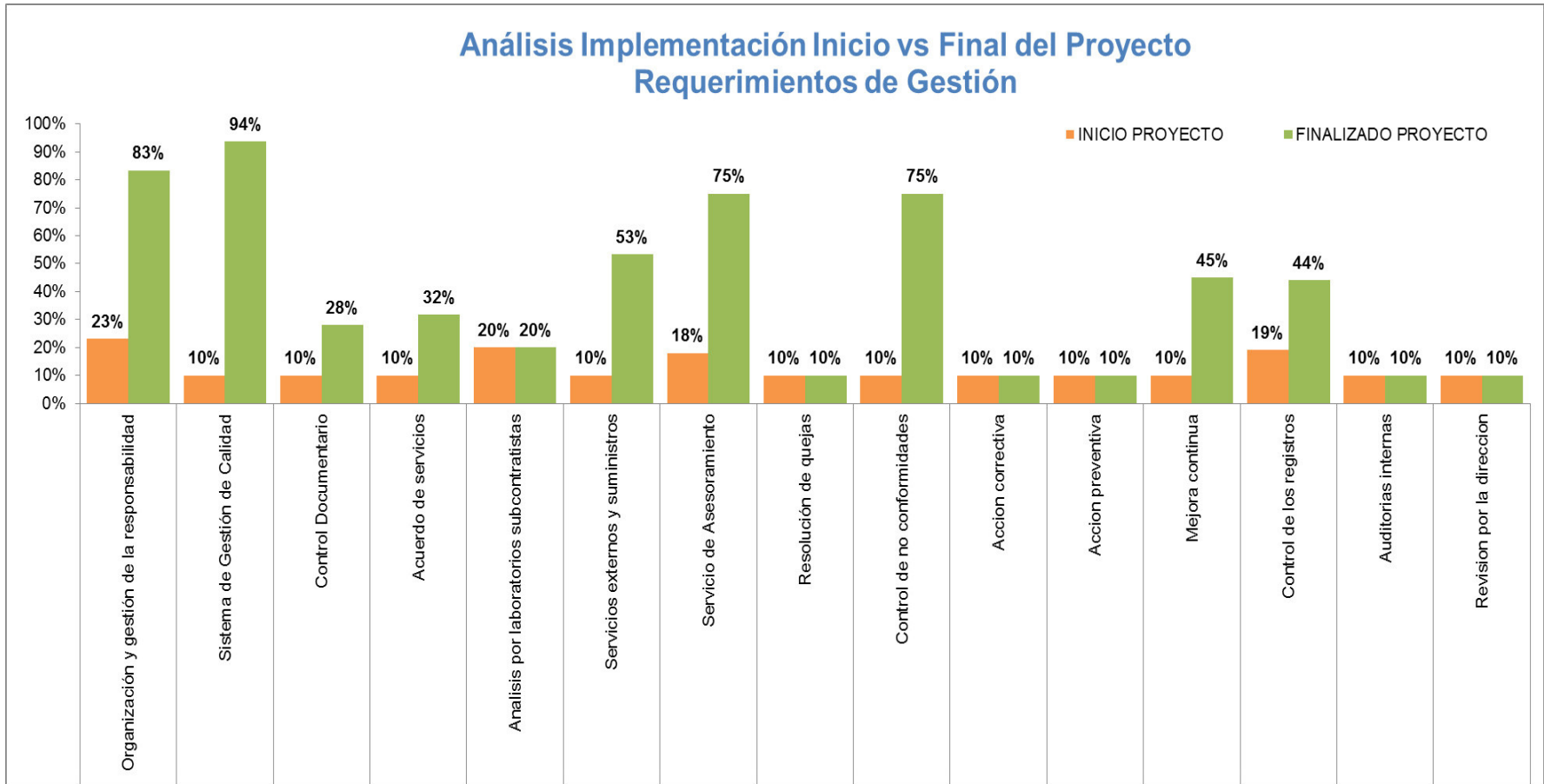


Figura 6: Análisis de Implementación Inicio vs Final del proyecto de los requisitos de gestión de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

Fuente Propia: Anexo I “Lista de Verificación Norma ISO 15189-2012” aplicado en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

En la Figura 6 se puede observar que el porcentaje mayor de cumplimiento, posterior a la implementación de los requerimientos involucrados, corresponde al requisito de Sistema de Gestión de Calidad de la norma INTE/ISO 15189:2012.

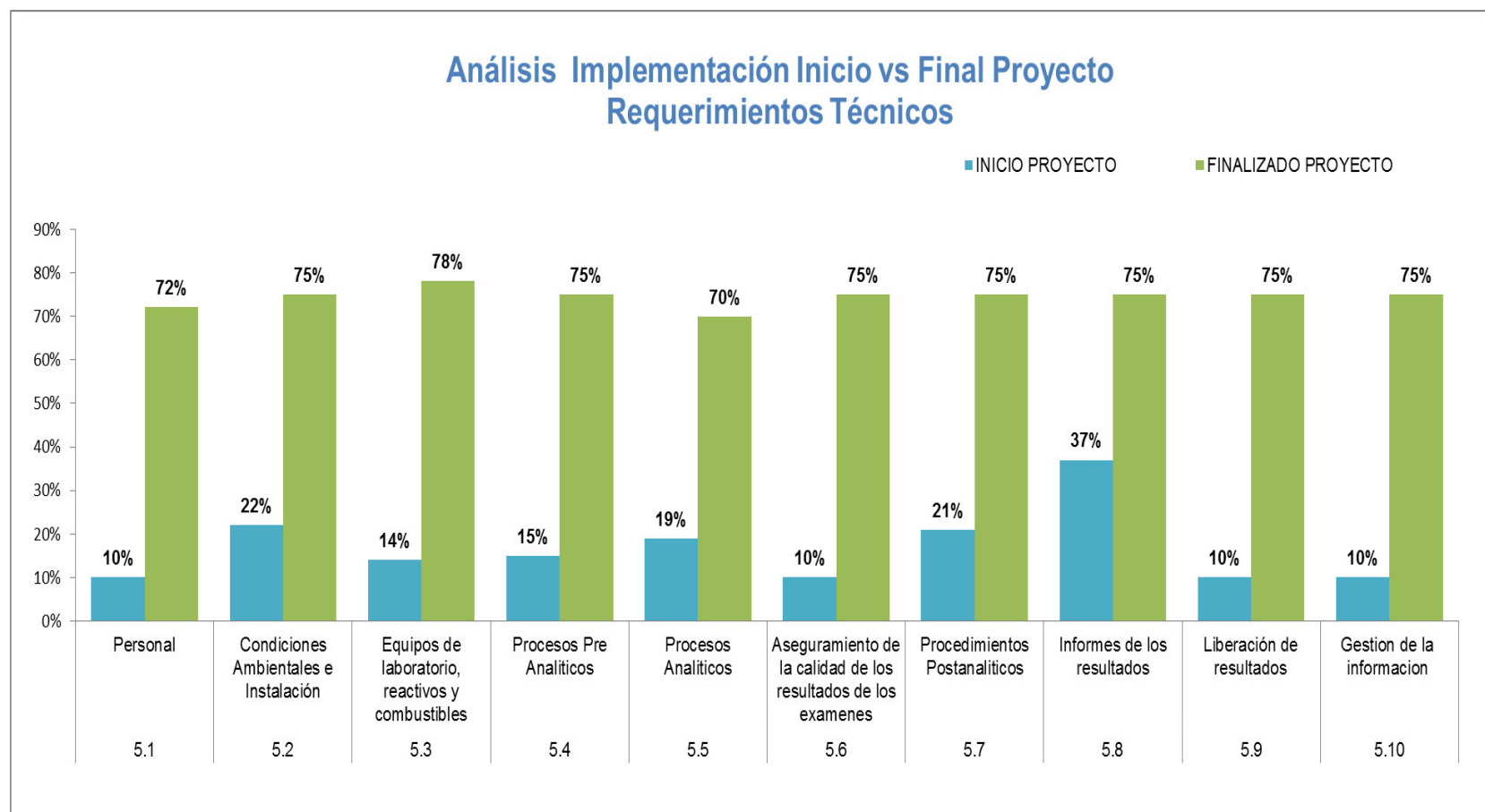


Figura 7: Análisis Implementación Inicio vs Final del proyecto de los requisitos técnicos de la norma INTE/ISO 15189:2012 en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

Fuente propia: Anexo I “Lista de Verificación Norma ISO 15189-2012” aplicado en el Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

En la Figura 7 se puede observar que el porcentaje mayor de cumplimiento, posterior a la implementación de los requerimientos involucrados, corresponde al requisito de Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles de la norma INTE/ISO 15189:2012.

IX. DISCUSIÓN

El desarrollo del Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 15189 para el SAAAC, evidencia la importancia de demostrar la calidad y la competencia técnica en este tipo de organizaciones ya que sus clientes externos corresponden a pacientes quienes necesitan un nivel de servicio confiable, seguro, exacto, de calidad y con un tiempo de atención y respuesta oportuna a las necesidades que demandan su condición de salud.

Los elementos principales del Sistema de Calidad incluyen: la formulación de una Política de Calidad con la que se implemente y mantenga un alto estándar en el laboratorio, una organización que involucre las responsabilidades y autoridad del personal, así como también las instrucciones/procedimientos necesarios del trabajo técnico y administrativo ¹³.

El SGC se enfocó en aquellos requerimientos técnicos de la Norma ISO 15189:2012, sección cuya implementación demostrará la competencia técnica del laboratorio y así asegurará la confianza de las operaciones y resultados del servicio que brinda a la comunidad. Se consideró no incluir los ítems del capítulo 4 de la Norma, los cuales corresponden a los requerimientos de Gestión, debido a que durante el desarrollo de la presente tesis se tuvo conocimiento de otro trabajo que consideró la propuesta de implementación de un SGC basado en la ISO 9001:2008, el cual cubre todos los puntos de Gestión (sección 4) de la ISO 15189:2012.

Para desarrollar el Sistema de Calidad ha sido importante en primer lugar conocer el nivel de alineamiento con los requerimientos de la Norma, de esta manera tener una imagen real de la situación del laboratorio. Además de la definición y elaboración del mapa de procesos del laboratorio, entonces partiendo del resultado de estas dos actividades se pudo diseñar el Sistema de Calidad del laboratorio de análisis clínicos enfocados en las actividades / procesos relacionados con el área de Bioquímica. Fue importante además entender que la sostenibilidad de un Sistema de Calidad se soporta en el personal que labora en la organización, por lo que fue

importante identificar todos los roles que participan en las diferentes etapas de los procesos y describir las responsabilidades de acuerdo a su función.

Considerando que el SAAAC corresponde a una unidad de una organización superior como es el Centro de Producción de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM (CENPRO) es importante mencionar que un Sistema de Calidad en el SAAAC logrará ser implementado y mantenido siempre y cuando la alta dirección que preside el CENPRO se involucre en el desarrollo de esta necesidad proporcionando los recursos humanos y financieros correspondientes.

Un sistema de Calidad debe ser sostenible en el tiempo, para lo cual y como se menciona líneas arriba el punto de partida para lograr su implementación requiere ser considerado y aprobado por la alta Dirección del CENPRO de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, cumplido ello la sostenibilidad se garantiza con la definición de responsables y de indicadores que ayuden a medir el nivel de cumplimiento de los procesos, en los procedimientos escritos se incluye un ítem para la definición del tipo de indicar que correspondería a cada proceso.

Como etapa final, se evaluó la situación de la organización considerando el caso de que toda la documentación desarrollada sea implementada en el SAAAC, suponiendo este hecho se puede inferir que, el nivel de cumplimiento para los requerimientos técnicos ascendería hacia un 75%. Este dato puede ir aumentando conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con evidencia de que cada requerimiento descrito en los documentos está siendo ejecutado de manera efectiva, e incorporando el concepto de mejora continua.

X. CONCLUSIONES

- a. Se desarrolló el proyecto de implementación del Sistema de Calidad basado en los requerimientos técnico de la Norma ISO 15189-2012 aplicados al área de Bioquímica del SAAAC.
- b. El diagnóstico situacional inicial del área de Bioquímica del SAAAC de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM permitió identificar el nivel de alineamiento con la Norma dando como resultado inicial 13% (requerimientos de

gestión) y 17 % (requerimientos técnicos). Además se realizó un Diagnóstico Final, cuyo resultado muestra que el nivel de cumplimiento con la norma ascendería notablemente cuando la organización implemente los procesos descritos en la documentación desarrollada.

- c. Un Sistema de Calidad requiere del conocimiento de los procesos / actividades clave para el servicio brindado, por tanto se diseñó el mapa de procesos del SAAAC y con ello se logró elaborar una propuesta de Manual de Calidad, el cual incluye 11 Procedimientos enfocados en los requerimientos técnicos y 18 instructivos los cuales ayudaran a demostrar la competencia técnica del laboratorio, esto no limitará la necesidad de elaborar más documentos ya que se debe introducir el concepto de mejora continua.
- d. La implementación y sostenibilidad de un SGC requiere del involucramiento y decisión de la Alta Dirección que preside el CENPRO, a fin de que se defina y autorice los roles y responsabilidades del personal encargado de implementar y mantener el Sistema de Calidad, así como de los recursos financieros necesarios

XI. RECOMENDACIONES

- Escalar a la Alta Dirección de la organización (CENPRO) así como a los representantes de la administración de la Facultad de Farmacia y Bioquímica la necesidad, ventajas y beneficios que traería para la organización del SAAAC y para sus clientes, la implementación de un Sistema de Calidad basada en la Norma ISO 15189:2012 con miras hacia una futura acreditación.
- Se deberá de crear un adecuado nivel de confianza en la importancia de la implementación del Sistema de Calidad en el que se basó este proyecto en primera instancia a nivel del Rector de la Universidad, pues es él el responsable de transparentar la información económica y financiera de la universidad, según lo descrito en el Artículo N°62 de la Ley Universitaria 237333.
- Coordinar la participación de capacitaciones en temas de Gestión de Calidad y la Norma ISO 15189:2012 en INACAL, el cual es el organismo encargado de la acreditación de los laboratorios.

- A nivel nacional, la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral (SUNAFIL) a través de la Intendencia Nacional de Supervisión del Sistema Inspectivo (INSSI) tiene la potestad de supervisar, monitorear y sancionar económicamente a las empresas que no cumplan con las normas en materia de seguridad y salud en el trabajo. Por lo que es de vital importancia que el SAAAC cumpla con los requisitos mínimos de bioseguridad descritos para evitar posibles sanciones económicas por incumplimiento.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Berrocal J., Romaní P. Propuesta para la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el servicio académico asistencial de análisis clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM [Tesis]. Perú: Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM; 2017.
2. Padilla J. Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar [Tesis]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia; 2014.
3. Carbajales A, Rodríguez S, Morejón C. Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey. Archivo Médico de Camagüey [Revista en Línea]. 2010 [Consultado el 20 Mayo 2016]; 14 (2). Disponible en:
<http://www.redalyc.org/pdf/2111/211114971011.pdf>
4. INACAL [Home Page en Internet]. Lima: INACAL; c2016 [actualizada Febrero 2017; consultado 29 Mayo 2017]. Disponible en:
<http://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>
5. Marín M. Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada [Tesis Doctoral]. Granada: Editorial de la Universidad de Granada, 2013.
6. Tapia H. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la NORMA ISO 15189: 2007 para el Laboratorio Clínico Casa Blanca de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas [Tesis]. Ecuador: universidad Central del Ecuador Facultad de Ciencias Químicas instituto superior de investigación y postgrado; 2015.

7. González G., Aveiga A. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 15189 para la Mejora de Eficiencia y Productividad de un Laboratorio Clínico de Bacteriología [Tesis]. Ecuador: Facultad de ciencias naturales y matemáticas departamento de matemáticas; 2015.
8. Antúnez O., Murillo T. Análisis del cumplimiento de la norma INTE/ISO 15189:2008 en la Sucursal de San José de Laboratorios LABIN y propuesta de trabajo para guiar la implementación de la norma como Sistema de Gestión de la Calidad [Tesis]. Costa Rica: Instituto Centro Americano de Administración Pública; 2014.
9. Intedya [Base de datos en internet]. Intedya: ISO 15189:2012 Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos; 2015- [acceso 30 Junio de 2015]. Intedya; [1-37 páginas]. Disponible en:
<http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>.
10. Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.
11. Oficina de las Naciones Unidas contra la droga y el delito. *Orientaciones para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Análisis de Drogas*; 2009. [Revisado el 22 Junio 2015]. Disponible en:
http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS_Spanish_web.pdf
12. Villarán G. Guía de Implementación de Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma ISO 9001:2008 para Laboratorio Clínico en una IPS [Tesis]. Colombia: Universidad Militar Nueva Granada Facultad de Ingeniería Dirección de Postgrados Especialización de Calidad; 2014.
13. Briozzo G., Perejo M. El gerenciamiento del laboratorio de análisis clínicos con la visión de la calidad total. *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá* [Revista en línea] 2002 [Consultado 25 Agosto 2016]; 21 (1). Disponible en:
<http://www.redalyc.org/pdf/912/91221106.pdf>
14. Buenas Prácticas Clínicas de Laboratorio (GCLP)-Special Programm for Research & Training in Tropical Diseases sponsored by UNICEF/UNDP/World Bank/WHO.

XIII. ANEXOS

ANEXO I

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 15189-2012

Herramienta para el Diagnóstico de la Situación de la Calidad

NUM. ISO	REQUISITO	ENTREGABLE	NA 0%	NO 10%	SI					OBSERVACIONES	
					IDEA 25%	DOCUMENTADO 50%	IMPLEMENTADO 75%	REGISTROS IMPLEMENTADOS 100%	%IMPLEMENTACIÓN		
Capítulo 4: Management Requirements											
4.1	Organización y gestión de la responsabilidad									0%	
	Cuenta con autorización legal?	Copia de los permisos legales	0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Cuentan con organigrama	copia de organigrama	0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Las responsabilidades del Director se encuentran definidas y orientadas al manejo de un SGC	Job description del Director del SAAAC	0	0	0	0	0	0	0	0%	
4.2	Sistema de Gestión de Calidad									0%	
	Tienen implementado un Sistema de calidad		0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Cuentan con Política de calidad, Manual de Calidad	Copia de ambos	0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Tiene mapeado todos sus procesos interrelacionados		0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Cuentan con un listado máster de procedimientos	Copia de listado de SOPs	0	0	0	0	0	0	0	0%	

4.3	Control Documentario								0%	
	Existe un procedimiento definido para el control de documentos?	Proceso escrito	0	0	0	0	0	0	0%	
	Se ha definido el responsable de revisión y aprobación de documentos?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Los documentos son identificados mediante codificación única?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Se tiene identificado el número de documentos emitidos? Cuentan con una log?	Log de documentos y registros	0	0	0	0	0	0	0%	
	Se ha definido una frecuencia para la revisión de los documentos?		0	0	0	0	0	0	0%	
4.4	Acuerdo de servicios								0%	
	Cuentan con un procedimiento para establecer y revisar los acuerdos de los servicios que brindan?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Existe un Acuerdo firmado para el servicio que brindan?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Existe una frecuencia definida para la revisión?		0	0	0	0	0	0	0%	
4.5	Análisis por laboratorios subcontratistas								0%	
	Se ha definido laboratorios de referencia para la interpretación de los resultados		0	0	0	0	0	0	0%	
	Existe un proceso definido y escrito para la selección y evaluación de laboratorios de referencia y consultantes quienes proveen opinión para una interpretación completa del examen realizado?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Se ha firmado un acuerdo de calidad con estos laboratorios?		0	0	0	0	0	0	0%	
	Existe un registro de los laboratorios de referencia y consultantes?		0	0	0	0	0	0	0%	
4.6	Servicios externos y suministros								0%	
	Existe un procedimiento definido y escrito para la selección y búsqueda de servicios externos, equipos, reactivos y materiales que impacten la	Copia de SOP	0	0	0	0	0	0	0%	

	calidad en sus servicios?									
	Cuentan con una lista de todos los proveedores aprobados para equipos, reactivos, y materiales	Lista máster de proveedores	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se realizan evaluaciones al rendimiento del servicio que brindan?	Copia del resultado de la última evaluación	0	0	0	0	0	0	0	0%
4.7	Servicio de Asesoramiento									0%
	Se ha establecido acuerdos para la comunicación a los usuarios de los resultados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se realiza asesoramiento en la elección de los exámenes y uso de los servicios que ofrecen?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.8	Resolución de quejas									0%
	Cuentan con un proceso escrito para el manejo de quejas?	copia del SOP	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existen registros de la investigación de quejas y acciones tomadas?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.9	Control de no conformidades									0%
	Cuentan con una política y procedimiento cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cada caso de trabajo no conforme está documentado y registrado?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuenta con procedimientos para la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes, incluyendo la revisión de tales resultados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.10	Acción correctiva									0%
	Cuenta con un procedimiento de acciones correctivas para determinar la causa o las causas subyacentes del problema?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se documenta todo cambio en sus procedimientos operativos que resulten de las investigaciones de acciones correctivas?		0	0	0	0	0	0	0	0%

	Se realiza un seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.11	Acción preventiva									0%
	Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de trabajos no conformes?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se cuentan con procedimientos de acciones preventivas, se le realiza un seguimiento desde el inicio hasta la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.12	Mejora continua									0%
	Se desarrolla, documenta e implementa planes de acción para la mejora continua?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Tienen implementados indicadores de calidad?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Los procedimientos operativos son revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.13	Control de los registros									0%
	Dispone el Laboratorio de procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Los registros son legibles y se almacenan de modo tal que sean fácilmente recuperables y que estén preservados en forma segura?	Registros técnicos y de calidad archivados (en medios físicos y/o electrónicos)	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Las instalaciones del laboratorio proveen un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o accesos no autorizados a los registros?	Verificación en sitio	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿El Laboratorio tiene una política sobre el período durante el cual se deben retener los registros?		0	0	0	0	0	0	0	0%

	pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis?									
	¿Dispone el Laboratorio de al menos los siguientes registros? Formularios de solicitud (incluyendo la historia clínica o registros médicos del paciente, sólo si fuesen usados como formularios de solicitud) Resultados e informes de los análisis Impresiones generadas por los instrumentos/procedimientos de análisis Cuadernos o formularios de laboratorio Registros de acceso Funciones de calibración y factores de conversión Registros de control de la calidad Quejas y acciones tomadas Registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones inter-laboratorios Registros de auditorías internas y externas documentación de lotes, certificados de suministros, insertos Registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas Registros de formación del personal y su competencia Registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo Registros de calibraciones internas y externas	0	0	0	0	0	0	0	0%	
4.14	Auditorías internas								0%	
	Se realizan auditorías internas de todos los elementos del sistema de gestión de calidad, tanto técnicos como de gestión, a intervalos definidos, al menos una vez al año?	0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Las auditorías son formalmente planificadas, organizadas y realizadas por personal calificado designado?	0	0	0	0	0	0	0	0%	
	Los procedimientos para realizar las auditorías contienen la documentación requerida?	0	0	0	0	0	0	0	0%	

	Se cuenta con algún procedimiento para el manejo de gestión de riesgos?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Los resultados de las auditorías internas son revisados por la dirección del laboratorio?		0	0	0	0	0	0	0	0%
4.15	Revisión por la dirección									0%
	La dirección del laboratorio revisa al menos una vez al año, el sistema de gestión de calidad del laboratorio?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Los resultados de la revisión deben son incorporados a un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se registran y comunican al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección?		0	0	0	0	0	0	0	0%
Capítulo 5: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS										
5.1	Personal									0%
	Se tiene un procedimiento documentado para la gestión del personal y registros de todo el Staff?	copia del SOP	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se mantiene el documentado las calificaciones de personal para cada posición? Los cuales reflejen educación apropiada, entrenamientos, experiencia y habilidades necesarias para las tareas que desempeñan?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existen Job descripción a fin de describir las responsabilidades, autoridades y funciones de todo el Staff de la empresa?	Muestra del Job Description del responsable del área de bioquímica	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Seha desarrollado un programa de inducción para el Staff de la empresa, en el cual se indiquen el área a trabajar términos y condiciones del empleado, instalaciones, requerimiento de salud y seguridad.		0	0	0	0	0	0	0	0%

	Se ha desarrollado un programa de entrenamiento para todo el personal el cual incluya temas de SGC, SOPs, Sistemas de información, ética y confidencialidad de la información de pacientes?		0	0	0	0	0	0	0%
	Se realiza evaluación de los entrenamientos y revisión de la efectividad del programa?		0	0	0	0	0	0	0%
	Se evalúa la competencia del personal para las tareas realizadas?. Pueden describir el proceso?		0	0	0	0	0	0	0%
	Se consideran programas de capacitación al personal que realiza las funciones técnicas?		0	0	0	0	0	0	0%
	Existe un registro de las evaluaciones, entrenamientos, calificaciones y experiencia del personal? Quien es el responsable del mismo?		0	0	0	0	0	0	0%
5.2	Condiciones Ambientales e Instalación								0%
	Cuentan con un espacio localizado para el desarrollo del trabajo, el cual este diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio brindado a los usuarios así como salud y seguridad del Staff?	Layout del laboratorio	0	0	0	0	0	0	0%
	Las áreas que impacten la calidad de los exámenes son áreas controladas?		0	0	0	0	0	0	0%
	Información médica, muestras de pacientes y recursos del laboratorio son salvaguardados bajo un acceso restringido?		0	0	0	0	0	0	0%
	El espacio y almacenamiento de los materiales para muestras, equipos, reactivos aseguran su integridad?		0	0	0	0	0	0	0%
	Las instalaciones para la toma de muestras están separadas de las de recepción? (existe un espacio privado para la toma de muestra del paciente?)		0	0	0	0	0	0	0%
	Las áreas se encuentran en condiciones adecuadas de limpieza?		0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con un programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones y un proceso escrito que lo defina?		0	0	0	0	0	0	0%

	Las instalaciones se encuentran diseñadas para el flujo regular de los procesos a fin de evitar contaminación cruzada?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con un programa de bioseguridad definido y escrito?		0	0	0	0	0	0	0	0%
5.3	Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles									0%
	Existe un proceso escrito para la búsqueda, selección y manejo de los equipos de laboratorio?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con todos los equipos necesarios para el servicio que proveen?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se tiene un listado máster de todos los equipos del laboratorio?, se identifica cada equipo?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con instructivos para el correcto manejo de los equipos?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con un proceso para la calibración de los equipos que impacten directa e indirectamente con el resultado de los exámenes?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existe un procedimiento escrito y programa de mantenimiento preventivo?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existe un procedimiento escrito para el manejo del inventario de los reactivos y materiales consumibles, desde su recepción, almacenamiento		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Cuentan con un procedimiento para el manejo y rotación de reactivos?	Copia de un instructivo	0	0	0	0	0	0	0	0%
5.4	Procesos Pre Analíticos									0%
	Se ha documentado todos los procesos pre analíticos a fin de asegurar la validez de los resultados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se ha definido el manejo de información al paciente?, está disponible?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se ha desarrollado un formato para el requerimiento de análisis?, formularios de solicitud de muestra primaria?		0	0	0	0	0	0	0	0%

	Se cuenta con codificación única de formato?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se ha implementado un proceso escrito para la adecuada recolección y manejo de muestra primaria? Con la definición de los responsables?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existen instructivos para las actividades de pre-colección de muestra, la cual incluye: completar formatos de requerimiento, preparación del paciente, tupi de muestra, información clínica relevante, etc.?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existe instrucción para las actividades post recolección de muestra la cual incluye empaquetamiento y transporte?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se ha definido los pasos para la recepción de la muestra a fin de asegurar la trazabilidad de la muestra? Mediante etiquetado e identificación del paciente?		0	0	0	0	0	0	0	0%
5.5	Procesos Analíticos									0%
	¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente?	Manual de procedimientos analíticos	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?	Manual de toma de muestras	0	0	0	0	0	0	0	0%

	¿Los procedimientos analíticos incluyen, cuando sea aplicable, lo siguiente? :									
	Finalidad del análisis Principio del método Tipo de muestra primaria Material de recolección, equipos y reactivos requeridos Procedimientos de calibración Pasos del análisis Principio de cálculo de los resultados, interferencias Intervalos de referencia biológica Valores de alerta o críticos Interpretación del laboratorio Medidas de bioseguridad Fuentes potenciales de variabilidad		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existe una revisión periódica de los intervalos de referencia biológica?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	El laboratorio utiliza procedimientos validados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes									0%
	¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de la calidad interno que verifique la calidad prevista de los resultados?	Procedimiento/ programa de control de la calidad interno del laboratorio Registro de las acciones implementadas con base en resultados del control de calidad (bitácora de sistemas analíticos)	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Participa el Laboratorio en comparaciones inter-laboratorio tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?	Procedimiento/ programa de comparaciones inter-laboratorio Registro con los resultados de las comparaciones	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Existe un programa de calibración de los sistemas de medición?		0	0	0	0	0	0	0	0%

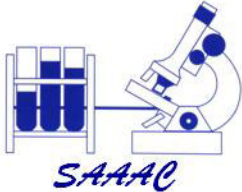
	¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?	Registro de las revisiones por la dirección	0	0	0	0	0	0	0	0%
5.7	Procedimientos Post analíticos									0%
	¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluándolos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente?	Procedimiento de validación y refrendo de resultados	0	0	0	0	0	0	0	0%
	Las muestras primarias y las otras muestras de laboratorio se almacenan según lo indicado en la política?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Se manejan muestras de retención?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	Hay un proceso para el desecho o eliminación de muestras clínicas?		0	0	0	0	0	0	0	0%
5.8	Informes de los resultados									4%
	¿Utiliza el laboratorio un formato para el informe de resultados?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Incluye el informe de resultados al menos los siguientes aspectos? La identificación del análisis La identificación y ubicación del paciente La fecha y la hora de toma de muestra primaria La fecha y la hora de emisión del informe Origen y sistema (o tipo de muestra primaria) Los resultados de los análisis reportados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI cuando sea aplicable Los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable La interpretación de los resultados, cuando sea apropiado La identificación y el código de la persona que		0	0	1	0	0	0	0	25%

	autoriza la emisión del informe									
	¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿La descripción y los resultados siguen la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado?	Registro de tiempos de entrega de los resultados (Firmas de recibido por la entrega de exámenes)	0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Se indica en el Informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?	Archivos físicos y electrónicos con las copias de los informes de resultados reportados	0	0	0	0	0	0	0	0%
5.9	Liberación de resultados									0%
	¿Se cuenta con un procedimiento para la liberación adecuada de los resultados de los análisis?		0	0	0	0	0	0	0	0%
5.10	Gestión de la información									0%
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el manejo de la información de los servicios brindados?		0	0	0	0	0	0	0	0%
	¿Están determinadas las responsabilidades para el manejo de la gestión?		0	0	0	0	0	0	0	0%

ANEXO II

MANUAL DE CALIDAD

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

	Título: Manual de Calidad	
	Código: SGC.MA.001.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. OBJETIVO

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

2. ALCANCE

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

El alcance del Sistema de Calidad definido en el presente manual aplica a todos los procesos que se realizan como parte de las operaciones y actividades relacionadas al área de Bioquímica del SAAAC

Procesos:

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

Instalaciones:

- Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM ubicado en Jr. Puno N° 1002.- Cercado de Lima.

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 1 de 10
---------------------------------	-------------------------------------	------------------------

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

Referencias:

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

CAPÍTULO 1: PRESENTACIÓN, VISIÓN Y MISIÓN DE LA EMPRESA

1.1. Presentación de la empresa

El Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) inició sus funciones en el año 1961, teniendo como antecesor al Servicio Hospitalario de Análisis Clínicos del Instituto de Química Biológica, en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Nuestro laboratorio se encuentra ubicados en la Jr. Puno N° 1002 - Cercado de Lima y cuenta con la infraestructura y el equipamiento adecuados para cumplir con los requerimientos de un buen Sistema de Calidad.

Nuestro personal está conformado por profesionales **Químicos Farmacéuticos** de primer nivel apoyado por técnicos y personal administrativo de primer orden, lo que permite atender de manera idónea y competitiva a nuestros clientes/pacientes.

1.2. Visión

Ser reconocidas como una de las mejores empresas de servicios de análisis clínicos del país, certificados por las normas de calidad nacional e internacional, contando con tecnología moderna y profesionales de excelencia. Mediante este liderazgo serviremos a la sociedad en los ámbitos de nuestra competencia

1.3. Misión

Ser un equipo de personas comprometidas en brindar servicios eficientes y de calidad, ejecutando una diversidad cada vez más grande de análisis clínicos, proporcionando información confiable, oportuna y sirviendo de apoyo a la docencia e Investigación.

Nuestra Compañía se organiza en torno a tres prioridades estratégicas dirigidas a 1° aumentar el crecimiento, 2° reducir los riesgos y 3° mejorar nuestro rendimiento financiero a largo plazo.

Operar de un modo responsable y asegurarnos de que nuestros valores se reflejen en nuestra filosofía de empresa y en los procesos de toma de decisiones que nos ayuden a satisfacer mejor las expectativas de la Sociedad.

CAPÍTULO 2: POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD

2.1. Política de Calidad

SAAAC es una organización especializada en brindar servicio de análisis clínicos, es consciente de la necesidad de que sus servicios, sistemas y procesos estén orientados a la plena satisfacción del cliente / paciente, es por ello que asume el compromiso de implementar y mejorar continuamente su Sistema

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 2 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

de Gestión de Calidad, basado en los requisitos normativos de ISO 15189-2012, cumpliendo con la legislación vigente y otros requisitos que suscriba aplicables a la actividad operativa, con el propósito de:

- a. Cumplir con los acuerdos establecidos con los clientes/pacientes, manteniendo una buena comunicación y preservarlos mediante la satisfacción de sus necesidades, brindándoles un servicio confiable y de alta calidad.
- b. Propiciar una relación favorable con el medioambiente, así como promover la mejora continua en la gestión de bioseguridad.
- c. Proteger la salud e integridad de nuestro personal en relación a los peligros identificados para nuestras actividades, a través de medidas de control de riesgos asociados a cada etapa proceso y establecidos con un enfoque prioritariamente preventivo.
- d. Propiciar la participación y consulta de nuestros trabajadores, así como el desarrollo profesional de nuestro personal en materias de calidad, formando líderes motivadores e inspiradores, personas comprometidas y protagonistas del mejoramiento continuo.
- e. Promover la mejora continua en los servicios, a través de una gestión de calidad, garantizando tanto la seguridad y salud de nuestro personal.

Finalmente el SAAAC mediante la aplicación de su Sistema de Gestión de Calidad busca incrementar la confianza de sus clientes/pacientes, accionistas, trabajadores y de la sociedad en general.

2.2. Objetivos de Calidad

En resumen, los objetivos generales de SAAAC relativos al SGC son los siguientes:

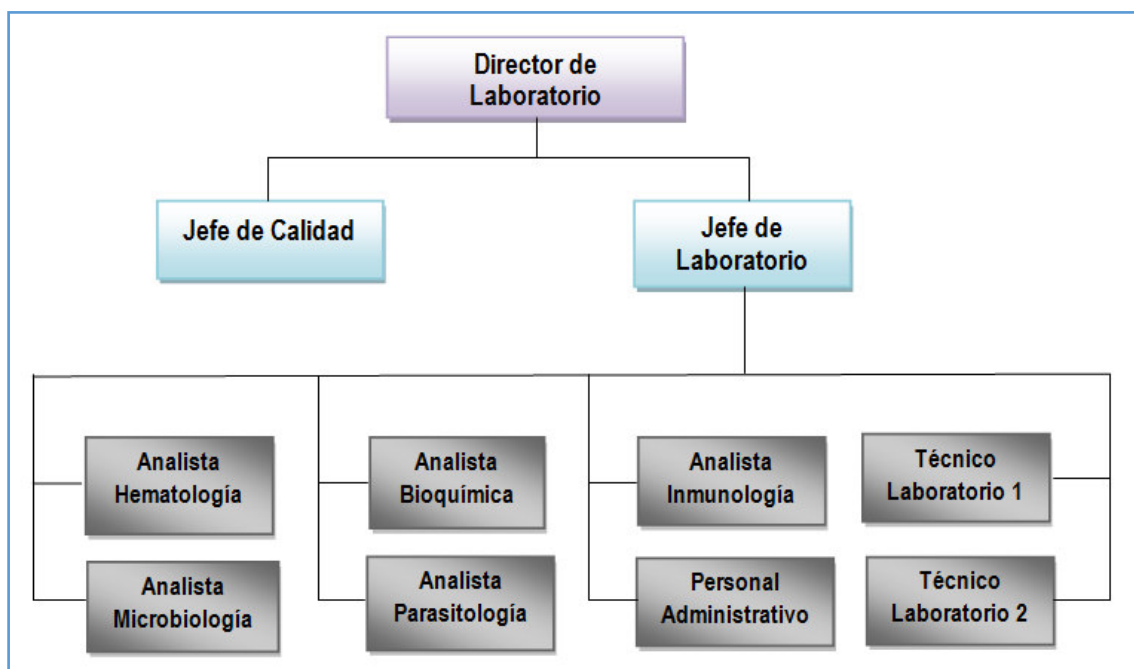
- a. Prestar servicios en análisis clínicos a la comunidad en general y a los docentes, trabajadores no docentes y alumnos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, a precios accesibles sin fines de lucro, con la calidad y seguridad que puede brindar un buen laboratorio.
- b. Contribuir a la difusión de conocimientos teóricos y prácticos en análisis bioquímicos y clínicos entre los estudiantes y graduados de la Primera y Segunda Especialización en Farmacia y Bioquímica.
- c. Contribuir en la investigación en estos últimos campos y asesorar a Instituciones Públicas y Privadas que lo soliciten
- d. Proteger la salud e integridad de nuestro personal en relación a los peligros identificados para nuestras actividades, mediante un control de bioseguridad.
- e. Propiciar el desarrollo profesional de nuestro personal en materias de calidad, contando con líderes motivadores e inspiradores, personas comprometidas y protagonistas del mejoramiento continuo.
- f. Promover la mejora continua en los servicios, a través de una gestión integrada, garantizando la seguridad y salud de nuestros trabajadores.

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 3 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

CAPÍTULO 3: ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDADES DE LA ORGANIZACIÓN

3.1. Estructura de la Organización

SAAAC cuenta con personal calificado de Químicos Farmacéuticos Analistas, Internos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Técnico de laboratorio y Personal administrativo



3.2. Responsabilidades

- **Director de Laboratorio:**

Monitorizar el correcto funcionamiento del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

Gestión de ingresos y egresos económicos del Servicio Asistencial.

Conocimientos básicos de Bioseguridad.

Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.

Responsable de la capacitación continua del personal del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

- **Jefe de Laboratorio**

Monitorizar el correcto funcionamiento del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

Gestión de ingresos y egresos económicos del Servicio Asistencial.

Validación de los resultados de las pruebas realizadas.

Conocimientos básicos de Bioseguridad.

Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

Responsable de la capacitación continua del personal del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

- **Analistas de área**

Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área de Bioquímica del SAAAC.

Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.

Realizar según instructivos las pruebas bioquímicas desarrolladas por el SAAAC.

Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.

Conocimientos básicos de Bioseguridad.

Cumplir con la capacitación continua sobre el manejo de las pruebas bioquímicas y equipos utilizados.

- **Técnicos de Laboratorio**

Apertura y cierre del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

Recepción y registro de pacientes.

Realizar la toma de muestras a los pacientes para la realización de las pruebas bioquímicas.

Responsable de la recepción y manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área de Bioquímica del SAAAC.

Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.

Digitar los resultados y la entrega de estos a los pacientes.

Realizar el reporte de ingresos y egresos económicos, así como todas las funciones administrativas demandantes del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

Conocimientos básicos de Bioseguridad.

Cumplir con la capacitación continua sobre el manejo administrativo del SAAAC.

CAPÍTULO 4: REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. Sistema de Gestión de Calidad: El SAAAC tiene definido dentro de su estructura un responsable para la implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Calidad. Esta responsabilidad recae sobre el Jefe de Calidad del SAAAC.

4.2. Control Documentario: El SAAAC tiene establecido una sistemática para la revisión y aprobación de documentos y datos antes de su distribución, para asegurar que se dispone de los mismos en los lugares adecuados y en la edición vigente. El Jefe de Calidad es el encargado de realizar estas tareas. El manejo de la documentación se encuentra descrito en el procedimiento "**Gestión de la Documentación**" y cuenta con una "**matriz documentaria**".

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 5 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

4.3. Manejo de Reclamos: El SAAAC tiene implementado un procedimiento para el manejo de las quejas y reclamos de nuestros clientes. El Jefe de Calidad es el encargado de realizar la gestión y seguimiento de todos los reclamos recibidos hasta el cierre de los mismos. Este proceso se encuentra descrito en el procedimiento **“Manejo de Reclamos”**

4.4. Acciones Correctivas y Preventivas: El SAAAC toma acciones correctivas y preventivas con el fin de eliminar la causa raíz de una No conformidad. El proceso se encuentra descrito en el procedimiento **“Acciones Correctivas y Preventivas”**.

4.5. Auditorías Internas y Externas: La organización realiza dos (2) auditorías internas al año para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la Norma ISO-15189:2012, y
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Este proceso se encuentra descrito en el procedimiento **“Auditorías Internas y Externas”**.

CAPÍTULO 5: REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Personal: El SAAAC es una organización consciente de que uno de los factores que influyen en sostener el Sistema de Calidad es el personal. SAAAC garantiza por tanto la adecuación de los recursos humanos, estableciendo requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades correspondientes. Este proceso se encuentra descrito en los procedimientos

SGC.PRO.001.01-Reclutamiento y Selección de personal

SGC.PRO.002.01-Procedimiento de inducción y capacitación al personal,

SGC.DP.001.01-Descripción del Puesto-Director

SGC.DP.002.01 – Descripción del Puesto – Jefe de Laboratorio

SGC.DP.003.1- Descripción del Puesto-Analista de Laboratorio

SGC.DP.004.01-Descripción del Puesto-Técnico de Laboratorio

5.2 Instalaciones, reactivos y equipos: El SAAAC cuenta con instalaciones / ambientes diseñados con espacio suficiente para desarrollar las actividades correspondientes a los servicios de análisis clínicos. El proceso para la correcta identificación de las instalaciones y limpieza de las áreas se encuentra descrito en el procedimiento **SGC.PRO.003.01-Manejo de Bioseguridad en el Laboratorio.**

El SAAAC es consciente de que uno de los principales factores que impacta directamente en el servicio brindado es la disponibilidad de los diversos reactivos utilizados en los procesos analíticos, para ello ha elaborado el procedimiento escrito **SGC.PRO.004.01-Manejo y Rotación de Reactivos** que le permite asegurar el uso adecuado y eficiente de los reactivos

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 6 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

El SAAAC además cuenta con los equipos necesarios para la realización de los ensayos, garantizan el control de los mismos para lo cual disponen de un Manual / Instructivos para el uso adecuado de los mismos:

SGC.INS.001.01 Instructivo-Analizador Bioquímico Prietest Easy lab

SGC.INS.002.01 Instructivo-Centrifuga Rotofix 32A

SGC.INS.003.01 Instructivo-Rotador

SGC.INS.004.01 Instructivo-Baño María

A fin de garantizar la funcionalidad de los equipos, el SAAAC cuenta con un programa de Calibración y Mantenimiento, el cual es emitido anualmente. El proceso se encuentra descrito en el procedimiento

SGC.PRO.005.01-Mantenimiento y Calibración

5.3. Servicios

El SAAAC brinda el servicio de análisis clínicos, esta actividad se divide en las siguientes etapas:

- **Procesos Pre-Analíticos:** comprenden todas las actividades relacionadas a: requisición de la prueba, toma de muestra, transporte de muestra, recepción y registro de muestra en el laboratorio, las cuales se encuentran definidas en el siguiente procedimiento:

SGC.PRO.006.01-Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento

- **Procesos Analíticos:** comprende todas las actividades relacionadas a: preparación y realización de la prueba, obtención de resultados:

SGC.INS.005.01 Método UV Optimizado (IFCC) para la determinación de Alanina Amino transferasa (GPT/ALT) en suero o plasma.

SGC.INS.006.01 Método Cinético a 405nm para la determinación de Amilasa en suero, plasma u orina. Sustrato CNPG3.

SGC.INS.007.01 Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Aspartato Amino transferasa (GOT/AST) en suero o plasma.

SGC.INS.008.01 Método Colorimétrico para la determinación de Albúmina en suero.

SGC.INS.009.01 Método Cinético optimizado (DGKC Y SSCC) a 405nm, para determinación de fosfatasa alcalina.

SGC.INS.010.01 Método Colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero.

SGC.INS.011.01 Determinación de bilirrubina directa y total.

SGC.INS.012.01 URICOSTAT-Enzimático AA para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina.

SGC.INS.013.01 Urea-Cinética AA para la determinación de urea en suero, plasma u orina.

SGC.INS.014.01 Creatinina- Cinética AA método cinético para la determinación de creatinina en suero, plasma, orina.

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 7 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

SGC.INS.015.01 Glicemia – Enzimática AA para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina.

SGC.INS.016.01 HDL Colesterol-FT reactivo precipitante (ácido fosfotúngstico) para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en suero o plasma.

SGC.INS.017.01 TG Color – método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma.

SGC.INS.018.01 Colestat- Enzimático AA, método enzimático para la determinación de colesterol.

- **Procesos Post Analíticos:** comprende todas las actividades relacionadas a: elaboración de resultados, validación y distribución de resultados, los cuales se encuentran definidos en el siguiente procedimiento:

SGC.PRO.007.01 Programa de control de calidad interno.

SGC.PRO.008.01 Manejo de resultados fuera de especificación.

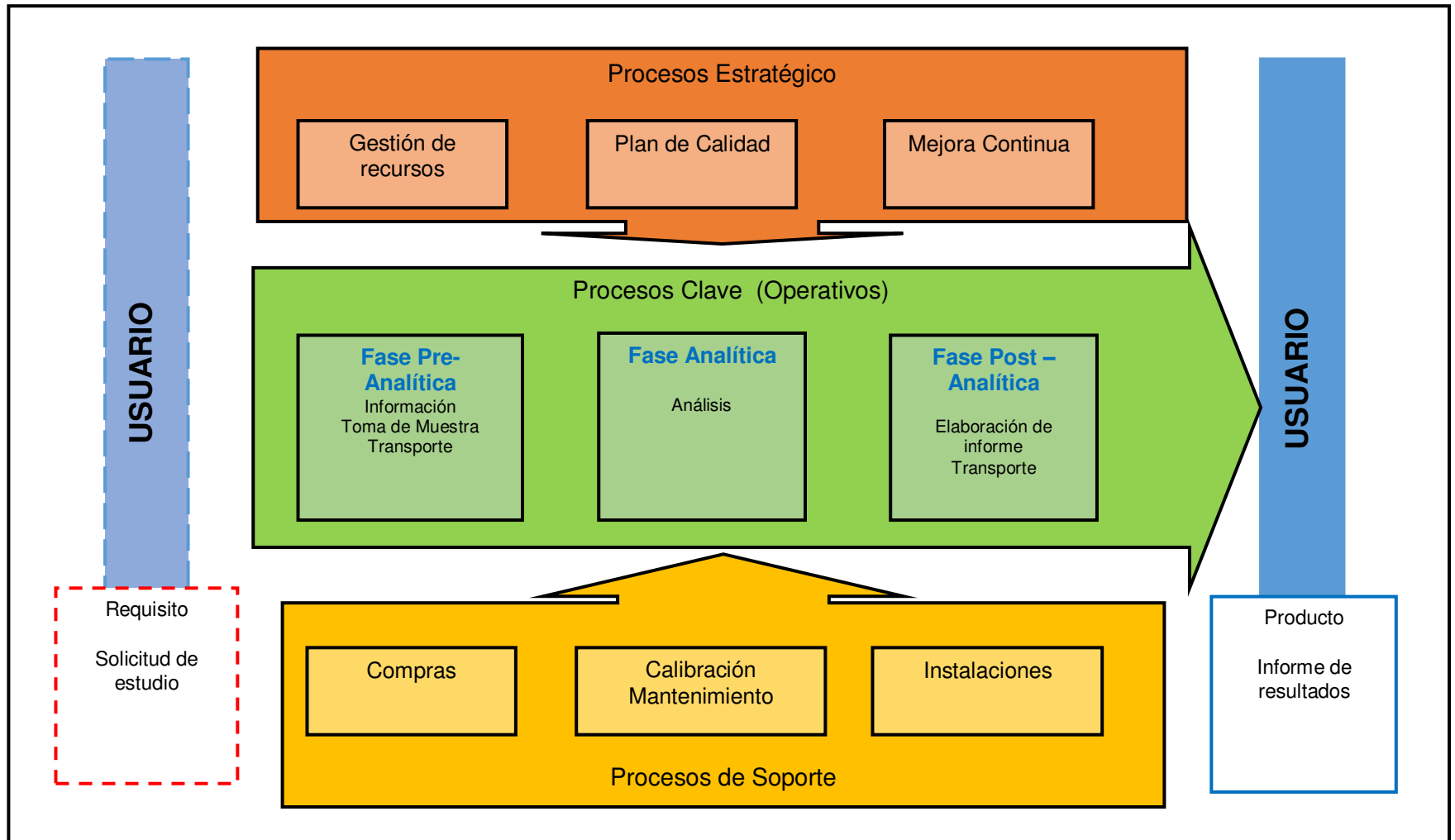
SGC.PRO.009.01 Participación de ensayo de aptitud Inter e Intra-laboratorio.

SGC.PRO.010.01 Gestión y Manejo de Residuos.

SGC.PRO.011.01 Entrega de Resultados.

Código: SGC.MA.001.01	Título: Manual de Calidad	Página: 8 de 10
--------------------------	------------------------------	-----------------

MAPA DE PROCESOS



Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

Matriz Documentaria

Código	Versión	Tipo de Documento	Nombre	Emitido por	Fecha de emisión	Próxima Revisión	Estatus
SGC.MA.001.01	1	Manual	Manual de Calidad				
SGC.PRO.001.01	1	Procedimiento	Reclutamiento y Selección de personal				
SGC.PRO.002.01	1	Procedimiento	Procedimiento de inducción y capacitación al personal				
SGC.DP.001.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Director				
SGC.DP.002.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto - Jefe de Laboratorio				
SGC.DP.003.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Analista de Laboratorio				
SGC.DP.004.01	1	Descripción P.	Descripción de Puesto-Técnico de Laboratorio				
SGC.PRO.003.01	1	Procedimiento	Manejo de Bioseguridad en el Laboratorio.				
SGC.PRO.004.01	1	Procedimiento	Manejo y Rotación de Reactivos				
SGC.INS.001.01	1	Instructivo	Instructivo-Analizador Bioquímico PrietestEasylab				
SGC.INS.002.01	1	Instructivo	Instructivo-Centrifuga Rotofix 32 ^a				
SGC.INS.003.01	1	Instructivo	Instructivo-Rotador				
SGC.INS.004.01	1	Instructivo	Instructivo-Baño María				
SGC.PRO.005.01	1	Procedimiento	Mantenimiento y Calibración				
SGC.PRO.006.01	1	Procedimiento	Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento				
SGC.INS.005.01	1	Instructivo	Método UV Optimizado (IFCC) para la determinación de Alanina Amino transferasa (GPT/ALT) en suero o plasma.				
SGC.INS.006.01	1	Instructivo	Método Cinético a 405nm para la determinación de Amilasa en suero, plasma u orina. Sustrato CNPG3				

Documento forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de SAAAC – Versión Controlada

SGC.INS.00702	1	Instructivo	Método UV optimizado (IFCC) para la determinación de Aspartato Amino transferasa (GOT/AST) en suero o plasma				
SGC.INS.008.01	1	Instructivo	Método Colorimétrico para la determinación de Albúmina en suero				
SGC.INS.009.01	1	Instructivo	Método Cinético optimizado (DGKC Y SSCC) a 405nm, para determinación de fosfatasa alcalina				
SGC.INS.010.01	1	Instructivo	Método Colorimétrico para la determinación de proteínas totales en suero				
SGC.INS.011.01	1	Instructivo	Determinación de bilirrubina directa y total				
SGC.INS.012.01	1	Instructivo	URICOSTAT-Enzimático AA para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina				
SGC.INS.013.01	1	Instructivo	Urea-Cinética AA para la determinación de urea en suero, plasma u orina				
SGC.INS.014.01	1	Instructivo	Creatinina- Cinética AA método cinético para la determinación de creatinina en suero, plasma, orina				
SGC.INS.015.01	1	Instructivo	Glicemia – Enzimática AA para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina				
SGC.INS.016.01	1	Instructivo	HDL Colesterol-FT reactivo precipitante (acidofosfotungstico) para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en suero o plasma				
SGC.INS.017.01	1	Instructivo	TG Color – método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma				
SGC.INS.018.01	1	Instructivo	Colestat - Enzimático AA, método enzimático para la determinación de colesterol				
SGC.PRO.007.01	1	Procedimiento	Programa de control de calidad interno				
SGC.PRO.008.01	1	Procedimiento	Manejo de resultados fuera de especificación.				
SGC.PRO.009.01	1	Procedimiento	Participación de ensayo de aptitud Inter e Intra-laboratorio				
SGC.PRO.010.01	1	Procedimiento	Gestión y Manejo de Residuos				
SGC.PRO.011.01	1	Procedimiento	Entrega de Resultados				

ANEXO III

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Lima, _ de ____ del 201_


Ref. Compromiso de Confidencialidad en cuanto al uso y divulgación de la información

En mi capacidad de empleado; (Nombre y Apellido del empleado) y en consideración a la relación laboral que mantengo con el Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM; así como del acceso que se me permite a sus bases de información y archivos, constato que:

1. Soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información que maneja la empresa con los pacientes.
2. Por lo tanto, entiendo y me comprometo a cumplir los procedimientos de seguridad de los sistemas de información que corresponden a mi función en el SAAAC (Cargo y/o funciones de cada empleado).
3. Me comprometo a cumplir, así mismo todas las disposiciones relativas a la política de la organización en materia de uso y divulgación de la información, y a no divulgar la información que reciba a lo largo de mi relación con la organización, subsistiendo ese deber a ser confidencial, aún después de que finalice dicha relación y tanto si esta información es de su propiedad, como si perteneciese a un paciente o a alguna otra empresa que nos proporcione el acceso a dicha información, quedando absolutamente prohibido obtener copias o archivos sin previa autorización.
4. Entiendo que en cumplimiento de cualquiera de las obligaciones que constan en el presente documento, intencionadamente o por negligencia, podrían implicar en su caso, las sanciones disciplinarias correspondientes por parte de la empresa y la posible reclamación por parte de la misma de los daños causados.

DIRECTOR LABORATORIO	EMPLEADO
FIRMA	FIRMA
DNI	DNI

DESCRIPCIÓN DE PUESTOS

	DESCRIPCIÓN DEL PUESTO-DIRECTOR DE LABORATORIO	
	Código: SGC.DP.001.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. CENTRO:

Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

2. DEPARTAMENTO:

Área de Bioquímica.

3. REPORTA A:


Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

4. FORMACIÓN REQUERIDA:

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

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:

- Monitorizar el correcto funcionamiento del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del Servicio Asistencial.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

	DESCRIPCIÓN DEL PUESTO-JEFE DE LABORATORIO	
	Código: SGC.DP.002.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. CENTRO:

Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

2. DEPARTAMENTO:

Área de Bioquímica.

3. REPORTA A:


Director de Laboratorio.

4. FORMACIÓN REQUERIDA:

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

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:

- Monitorizar el correcto funcionamiento del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.
- Gestión de ingresos y egresos económicos del servicio Asistencial.
- Validación de los resultados de las pruebas realizadas.
- Conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Asesoría farmacéutica sobre los resultados entregados a los pacientes.
- Responsable de la capacitación continua del personal del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

	DESCRIPCIÓN DEL PUESTO-ANALISTA DE LABORATORIO	
	Código: SGC.DP.003.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. CENTRO:

Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos.

2. DEPARTAMENTO:

Área de Bioquímica.

3. REPORTA A:


Jefe de Laboratorio.

4. FORMACIÓN REQUERIDA:

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

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:

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

	DESCRIPCIÓN DE PUESTO-TÉCNICO DE LABORATORIO	
	Código: SGC.DP.004.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. CENTRO:

Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos

2. DEPARTAMENTO:

Área de Bioquímica

3. REPORTA A:

Director de Laboratorio

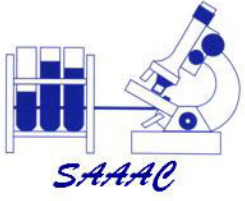
4. FORMACIÓN REQUERIDA:

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

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES:

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

PROCEDIMIENTOS

	PROCEDIMIENTO DE RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN DE PERSONAL	
	Código: SGC.PRO.001.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Describir el procedimiento para el proceso de reclutamiento y selección del personal del Área de Bioquímica del SAAAC.

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable a todos los postulantes que apliquen a alguna de las posiciones presentes en el Área de Bioquímica del SAAAC: Director, Analista y Técnico.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES:

- **Reclutamiento:** Es el procedimiento orientado a atraer candidatos potencialmente calificados y capaces de ocupar cargos dentro del laboratorio, pudiendo éste ser de dos tipos:

Reclutamiento interno: Este ocurre cuando se intenta cubrir la vacante con personal perteneciente al mismo laboratorio; basándose en resultados de evaluación de desempeño, condiciones de ascenso del candidato, es un proceso más rápido y seguro.

Reclutamiento externo: Este tipo de reclutamiento se lleva a cabo con personas ajenas al laboratorio, lo cual permite actualizar al laboratorio con respecto al mundo externo.

Selección: Es el proceso de elección, adecuación e integración del candidato más calificado para cubrir una posición dentro del laboratorio. Este consiste en una serie de fases iniciales que deben ser claramente definidas y debe realizarse de la siguiente forma específica:

- ✓ Detección y análisis de necesidades de selección. Requerimiento.
- ✓ Descripción y análisis de la posición a cubrir. Definición del perfil.
- ✓ Definición del método de reclutamiento.
- ✓ Concertación de entrevistas.
- ✓ Entrevistas + selección.
- ✓ Elaboración de informes.
- ✓ Entrevista final.

4. REFERENCIAS:

- Chiavenato, I. (1988). Administración de Recursos Humanos. (3a. Ed.). México, Mac Graw-Hill.
- Peña, M. B. (1987). Dirección de Personal. (6ª. Ed.). España, Hispano Europea.
- Valero, C. (1998). Administración de Personal. (1ª. Ed.). Venezuela. Cobo.
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDADES:

Director: Asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.

6. PROCEDIMIENTO:

- **Paso1- Necesidad de selección:** En esta etapa inicial se detalla el requerimiento y definición del perfil de la posición que se desea cubrir.
- **Paso2: Etapa de reclutamiento:** Aquí el Director de Laboratorio define mediante un reclutamiento interno o externo los candidatos a iniciarse en el proceso de selección.
- **Paso3- Recepción preliminar de solicitudes:** En esta etapa el Director evalúa la compatibilidad de las solicitudes recibidas (Curriculum Vitae) con el perfil del puesto a cubrir y selecciona un número de 5 personas a iniciar en la siguiente etapa de entrevista.
- **Paso4- Entrevista de selección:** Permite la comunicación en dos sentidos, el Director obtiene precisión de información sobre las habilidades, conocimiento y experiencia del solicitante, y el solicitante obtiene información sobre el laboratorio.
- **Paso5- Verificación de datos de referencia:** En esta etapa el Director paralelo a la evaluación de la información obtenida en la entrevista corrobora algunas de las referencias laborales dadas por el postulante.
- **Paso6 - Descripción realista del puesto:** Siempre es de gran importancia llevar a cabo una sesión de familiarización con el ambiente y los instrumentos que se van a utilizar; para lo cual de los cinco entrevistados el Director de Laboratorio realiza una selección de tres postulantes para una segunda entrevista y así poder evaluar sus conocimientos prácticos en el laboratorio.
- **Paso7 - La decisión final:** Con la información obtenida en cada una de las diversas fases del proceso de selección, el Director procede a evaluar comparativamente los requerimientos del puesto con las características de los candidatos y toma la decisión de la persona elegida.

7. INDICADORES: No Aplica

8. ANEXOS: No aplica

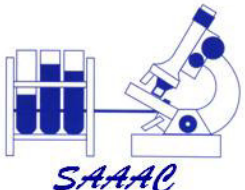
9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:

Se procederá a crear el file para el nuevo personal ingresante según la descripción de puesto:

- **Director de Laboratorio:**File donde se archivará toda su documentación de ingreso (Curriculum Vitae, certificados académicos) y formación de desarrollo (registro de asistencias al Programa de Inducción y Programa de Capacitación que realiza al personal a su cargo).
- **Jefe de Laboratorio:**File donde se archivará toda su documentación de ingreso (Curriculum Vitae, certificados académicos) y formación de desarrollo (copia de registro de sus asistencias al Programa de Inducción y Programa de Capacitación).
- **Analista de Área:**File donde se archivará toda su documentación de ingreso (Curriculum Vitae, certificados académicos) y formación de desarrollo (copia de registro de sus asistencias al Programa de Inducción y Programa de Capacitación).
- **Técnico Químico Farmacéutico:** File donde se archivará toda su documentación de ingreso (Curriculum Vitae, certificados académicos) y formación de desarrollo (copia de registro de sus asistencias al Programa de Inducción y Programa de Capacitación).

10. HISTORIAL DE REVISIONES:

Código	Fecha	Cambios
SGC.PRO.001.01	Agosto 2016	Emisión de la primera versión

	INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	
	Código: SGC.PRO.002.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

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

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable a todo el personal involucrado en el funcionamiento y atención del Área de Bioquímica del SAAAC.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES:

- **Capacitación de personal:** actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su **personal**.
- **Inducción:** Consiste en la orientación, ubicación y supervisión que se efectúa a los trabajadores de reciente ingreso.

4. REFERENCIAS:

- Peña, M. B. (1987). Dirección de Personal. (6ª. Ed.). España, Hispano Europea.
- Valero, C. (1998). Administración de Personal. (1ª. Ed.). Venezuela. Cobo.
- Norma ISO 15189:2013 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDADES:

- Es responsabilidad del Director del SAAAC establecer y desarrollar un programa anual de entrenamiento interno, debiendo documentar, archivar los registros y evaluaciones que sustenten dicho entrenamiento.
- Es responsabilidad de cada expositor, llevar a cabo las charlas según el presente procedimiento.
- Es responsabilidad de todo el personal asistir a las charlas o exposiciones según programación y participar en las lecturas de procedimientos.

6. FRECUENCIA:

- Cada vez que se contrate un personal nuevo: Inducción.
- Las capacitaciones de acuerdo al programa establecido o cada vez que se requiera.

7. PROCEDIMIENTO:

Inducción:

7.1. El Director del SAAAC es el responsable de instruir en la misión, visión del laboratorio, guiar por las instalaciones del laboratorio, capacitar en las buenas prácticas de laboratorio, instruir en las funciones que desarrollará, términos comunes a usar; posteriormente el personal nuevo es evaluado, de acuerdo a la escala de calificación de 0 a 20, donde 12 es la nota mínima aprobatoria; si el personal nuevo sale desaprobado, nuevamente será capacitado y evaluado, demostrando haber aprobado la evaluación.

7.2. El personal nuevo deberá firmar el registro de inducción.

Capacitación:

7.3. El Director conjuntamente con el Jefe del SAAAC elaborarán un programa de entrenamiento en los procedimientos incluidos en las etapas pre analíticas, analíticas y post analíticas; que constarán de charlas, exposiciones, etc.

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

7.5. El Director del SAAAC y/o la persona encargada de la capacitación revisará y calificará las evaluaciones desarrolladas por el personal sobre la base de 20 puntos, en caso de obtener una calificación menor a 12 se reprogramará una nueva charla para el personal que obtuvo esa nota.

8. INDICADORES:No Aplica

9. ANEXOS:

- Anexo 1: Programa de Inducción.
- Anexo 2: Programa de Capacitación.
- Anexo 3: Registro de Asistencia

10. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:

Es descrito en el SGC.PRO.002.01-Procedimiento de inducción y capacitación al personal.

11. HISTORIAL DE REVISIONES:

Código	Fecha	Cambios
SGC.PRO.002.01	Agosto 2016	Emisión de la primera versión

ANEXO 1

PROGRAMA DE INDUCCIÓN

PERSONAL ASIGNADO	TEMA	FECHA PROGRAMADA	FECHA REALIZADA	RESPONSABLE
Jefe de SAAAC Analista Técnico	Conceptos básicos del Sistema de Gestión de Calidad	1er mes		Director
Jefe de SAAAC Analista Técnico	Buenas Prácticas de Laboratorio	2do mes		Director

ANEXO 2

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

FASE	PERSONAL ASIGNADO	TEMA	FECHA PROGRAMADA	FECHA REALIZADA	RESPONSABLE
FASE PREANALÍTICA	Jefe de SAAAC Analista Técnico	Conocimiento de recepción y registro de clientes.	2do Mes		Director
	Jefe de SAAAC Analista Técnico	Manejo de materiales, equipos y reactivos utilizados por el Área de Bioquímica.	2do Mes		Director
	Jefe de SAAAC Analista Técnico	Conocimiento de realización de toma, transporte y almacén de muestra.	3er Mes		Director
	Jefe de SAAAC Analista Técnico	Limpieza adecuada de los materiales y equipos utilizados.	3er Mes		Director

FASE ANALÍTICA	Jefe de SAAAC Analista	Capacitación teórica-práctica de las pruebas bioquímicas: GPT (ALT) GOT (AST) AMILASA 405 ALBÚMINA ALP 450 PROTEINAS TOTALES BILIRRUBINA	4to Mes 5to Mes		Director
ETAPA POST ANALÍTICA	Jefe de SAAAC Analista	Conocimiento sobre la elaboración de reporte de resultados y su entrega a los pacientes.	6to Mes		Director
	Técnico	Conocimientos básicos de Bioseguridad	6to Mes		Director
	Jefe de SAAAC Analista Técnico	Conocimientos teórico-prácticos para la elaboración y actualización de los procedimientos utilizados para la mantención del SGC en el laboratorio	6to Mes		Director

ANEXO 3

REGISTRO DE ASISTENCIA

RESPONSABLE DE LA CAPACITACION:

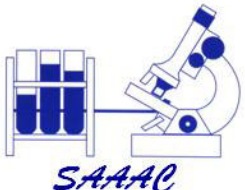
TEMA:

FECHA: **HORA:**

NOMBRE	CARGO	FIRMA

Jefe del SAAAC

Exponente

	MANEJO DE BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO	
	Código: SGC.PRO.003.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Indicar las pautas a seguir para un manejo adecuado de la bioseguridad dentro del SAAAC.

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable para la evaluación y mitigación de riesgos, tanto para el personal del SAAAC como para los pacientes, a los que se les brindan los servicios clínicos.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES:

- **Evaluación del riesgo:** Es el primer paso en la gestión de riesgos consiste en la identificación de los riesgos a los que se expone el personal del laboratorio. Debe ser efectuada por el encargado de bioseguridad del laboratorio. Durante este proceso, la persona responsable debe ser capaz de descubrir los riesgos del laboratorio, el peligro asociado y la consecuencia que éste puede producir. La consideración y medición del impacto que tienen las consecuencias es fundamental para la adecuada categorización del riesgo y de esta manera priorizar eficazmente las medidas de mitigación que serán empleadas. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente.
- **Riesgo:** Es la probabilidad de ocurrencia de un suceso en la que interviene un peligro y genera una consecuencia
- **Consecuencia:** Es el efecto de un suceso que contempla además la gravedad del mismo
- **Amenaza:** Es una persona que tiene capacidad y/o la intención de hacer daño a otras personas, a animales o a la institución.
- **Probabilidad:** Es la factibilidad de que ocurra un suceso
- **Mitigación del riesgo:** Son todas aquellas medidas de control utilizadas para disminuir el riesgo detectado. Existen varias acciones de mitigación, entre las cuales destaca:

Eliminación o sustitución: son aquellas medidas empleadas para la eliminación del peligro, por ejemplo no hacer el trabajo previsto.

- **Controles de ingeniería:** modificaciones físicas de las estaciones de trabajo, equipos, materiales, instalaciones, que reduzcan o prevengan la exposición a peligros o amenazas. Son medidas eficientes, capaces de eliminar el riesgo pero es importante considerar el costo y la complejidad que implican.
- **Controles administrativos:** Generación de políticas, normas o directrices utilizadas para controlar los riesgos. Permiten un enfoque institucional en el que influye el factor humano.
- **Elementos de protección personal:** elementos que porta el trabajador para protegerse de peligros en el laboratorio. Son de fácil obtención y uso, sin embargo, el uso inadecuado puede producir exposición a un peligro determinado.

4. REFERENCIAS:

- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.
- European Committee for Standardization Laboratory biorisk management standard. CWA 15793. 2008.
- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera Edición. Ginebra, 2005.

5. RESPONSABILIDADES:

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

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

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

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. Buenas Prácticas en el Laboratorio:

Para prevenir la adquisición de enfermedades infectocontagiosas, relacionadas con el trabajo del personal del laboratorio, es fundamental implementar medidas de buenas prácticas de bioseguridad. Los procedimientos que implican el uso de elementos de protección personal (EPP) para impedir la contaminación con material infeccioso o tóxico durante su manipulación en el laboratorio se denominan

técnicas de barrera y son utilizados como una medida de contención en el manejo de material infeccioso en el laboratorio.

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

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

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

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

El área técnica debe disponer de por lo menos un lavamanos en el que se encuentre dispensador de jabón y toalla secante, destinado exclusivamente para el lavado de las manos. Se sugiere colocar instrucciones por escrito y/o gráficas para reforzar el correcto procedimiento de lavado de manos en un lugar visible y cercano al lavamanos.

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

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

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

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

6.2. Elementos de protección personal

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

La recomendación de uso de los EPP en los laboratorios depende del tipo de agente que se manipula y los riesgos a los que se expone el trabajador. A continuación se detallan los elementos de protección básicos:

- **Delantales de trabajo en el laboratorio:** Su uso está justificado para prevenir el riesgo de contacto con sustancias infecciosas o químicas ante un derrame o salpicadura. Deben tener mangas largas y estar cerrado adelante; sin embargo, la protección es mayor cuando son de abertura trasera y puño ajustado

(especialmente recomendados en laboratorios de microbiología). Su uso es exclusivo en áreas técnicas y es necesario durante el trabajo en gabinete de bioseguridad. El personal deberá retirárselo antes de salir del laboratorio.

- **Mascarillas:** Se debe usar mascarilla cada vez que exista la posibilidad de exposición de la mucosa nasal u oral a cualquier fluido biológico o a sus aerosoles y en procedimientos en los que se está en riesgo de inhalación de vapores de sustancias tóxicas.
- **Guantes:** Son recomendados para eliminar o disminuir el riesgo de contacto de las manos con sustancias tóxicas o microorganismos potencialmente presentes en cualquier muestra clínica como también en el manejo de cepas en el laboratorio de microbiología. Los guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo aprobados para uso microbiológico son los de uso más extendido para el trabajo general del laboratorio. Antes y después de su uso debe realizarse lavado de manos. Su eliminación debe hacerse junto con los residuos contaminados del laboratorio. El uso de este implemento es exclusivo en áreas técnicas del laboratorio. Es necesario brindar alternativas a los guantes de látex en aquellos individuos con hipersensibilidad a este material. Existen varios tipos de guantes cuya elección depende del material que se manipula:

Plástico: sustancias corrosivas y/o irritantes.

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

6.3. Instalaciones y delimitación de áreas

Características generales de las instalaciones y organización del ambiente:

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

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

Los aspectos generales que se deben considerar son:

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

Las áreas de laboratorio deben ser espaciosas, iluminadas y ventiladas. En general, se recomienda tener una temperatura controlada entre 20°C y 26°C, por lo que es ideal disponer de equipos de aire acondicionado. No es recomendable mantener puertas o ventanas abiertas ni el uso de ventiladores.

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

Delimitación de áreas:

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

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

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

Organización de la mesa de trabajo:

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

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

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

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

Limpieza y desinfección general

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

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

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

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

Limpieza y desinfección de mesas de trabajo:

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

Limpieza y desinfección de equipos:

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

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

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

- Adoptar medidas de protección y prevención adecuadas para seguir las instrucciones de uso contenidas en su etiqueta y en las fichas de seguridad.
- Los productos deben estar adecuadamente rotulados, tanto si son comerciales como de preparación local.
- Considerar que existen variaciones entre las formulaciones comerciales, por lo que se debe seguir las instrucciones de uso del fabricante (tiempo de acción, concentración).
- Exigir la entrega de fichas de seguridad por parte del proveedor y mantenerlas disponibles en el sitio de uso de los productos para consulta.

La actividad de limpieza y desinfección debe ser registrada por el personal que lo efectúa, en el formato Anexo 1: FOR.PRO.010.A.01 "Registro de limpieza"

7. INDICADORES:

No Aplica

8. ANEXOS:

Anexo 1:

9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:

No Aplica

10. HISTORIAL DE REVISIONES:

Código	Fecha	Cambios
SGC.PRO.009.01	Agosto 2016	Emisión de la primera versión



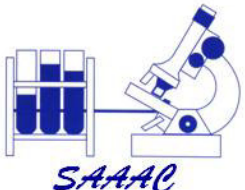
Registro de Limpieza

FORM. PRO.010.A.01

Área: _____

Mes: _____

		Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Pisos	Hora					
	Firma					
Mesas de Trabajo	Hora					
	Firma					
Observaciones / Sustancia utilizada						

	MANEJO Y ROTACIÓN DE REACTIVOS	
	Código: SGC.PRO.004.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Garantizar el manejo adecuado y el uso eficiente de los reactivos requeridos para realizar los análisis clínicos. Establecer las responsabilidades y las actividades a implementar para la recepción, almacenamiento y manejo de stock de los reactivos en el laboratorio.

2. ALCANCE:

Este procedimiento abarca desde la recepción hasta el manejo del stock de todos los reactivos del laboratorio.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES

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

4. REFERENCIAS

No aplica

5. RESPONSABILIDADES:

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

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

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. Recepción de reactivos

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

- Verificar versus la orden de compra los reactivos recibidos.

- Revisar el estado de los reactivos.
- Solicitar hoja de seguridad al proveedor.

6.2. Manejo Interno

Ingresa y registra en la base de datos (Anexo 1: FORM.PRO.004.A.01 "Lista de Reactivos") los reactivos, indicando código, nombre, lote, cantidad, proveedor, condición de almacenamiento, hoja de seguridad.

Ubicar el reactivo en la zona de almacenamiento correspondiente.

6.3. Solicitud de reactivos

Se recibe en la oficina del Sistema de Gestión de Calidad, el formato de solicitud (FORM.PRO.004.B.01 "Solicitud de reactivos") debidamente diligenciado, todos los días hasta las 9:00 horas, basados en el promedio de uso diario de reactivo.

Una vez recibido el formato de solicitud de reactivos, verificar la existencia de los mismos reactivos en la base de datos.

6.4. Entrega de Reactivos

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

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

6.5. Revisión de existencias

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

7. INDICADORES

No aplica.

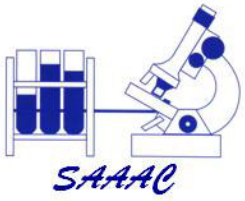
8. ANEXOS

Anexo 1: FORM.PRO.004.A.01 "Lista de reactivos e insumos"

Anexo 2: FORM.PRO.004.B.01 "Solicitud de reactivos para análisis"

9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

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

	TOMA DE MUESTRA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
	Código: SGC.PRO.006.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Asegurar un proceso estandarizado, clarificar y normar todos los pasos de la fase pre-analítica y ayudar al personal, ya sea profesional o técnico, que se enfrenta a tomar una muestra para examen de laboratorio a hacerlo en las condiciones referidas, tanto del paciente, como del material necesario y del transporte.

2. ALCANCE:

Este procedimiento abarca desde la preparación del cliente/paciente, toma de muestra, transporte y almacenamiento de la muestra.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES

NA

4. REFERENCIAS

NA

5. RESPONSABILIDADES:

Jefe de Laboratorio: Asegurar el estricto cumplimiento del procedimiento, como también efectuar y proponer las modificaciones que en la práctica se precise.

Técnico de Laboratorio: Asegurar el correcto registro de la información del paciente, los análisis requeridos y la toma la muestra sanguínea.

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. Instrucciones a dar al cliente/paciente:

El técnico de laboratorio deberá brindar la siguiente información al cliente/paciente:

- Todos los clientes/pacientes deben presentarse en ayunas
- Para la toma de muestra, el cliente/paciente deberá presentar su documento de identidad,
- Atender en todo momento las instrucciones brindadas por el personal de laboratorio.

6.2. Atención en admisión del Laboratorio

- Una vez que llega el cliente/paciente a admisión, con el propósito de solicitar un examen clínico, el personal técnico de laboratorio deberá:
 - ✓ Preguntar nombre completo del cliente/paciente
 - ✓ Solicitar documento de identidad
 - ✓ Exigir la solicitud de examen otorgado por el médico tratante
- Verificar que los datos proporcionados por el cliente/paciente correspondan a lo registrado en la orden de examen y completarla si fuera necesario.
- Entregar formulario de análisis con la cual se acercará para su extracción sanguínea.
- Entregar instrucciones correspondientes de forma verbal
- Preguntar al paciente si tiene alguna duda y despedirlo amablemente.

6.3. Atención del técnico encargado de la toma de muestra

- Hacer pasar al cliente/paciente de acuerdo al orden de llegada
- Preguntar nombre y apellidos al cliente/paciente
- Preguntar al cliente/paciente si se encuentra en ayunas
- Verificar que las órdenes de examen y tubos rotulados correspondan al cliente
- Informar al cliente el procedimiento a efectuar para la extracción de la sangre
- Proceder a tomar la muestra de sangre de acuerdo a la técnica vigente:
 - ✓ Hacer lavado clínico de manos
 - ✓ Usar guantes de procedimiento
 - ✓ Venopunción en conformidad a instructivos de punción venosa (ver sección 6.4)
 - ✓ Desmontar aguja
 - ✓ Desechar aguja en envase para corto-punzante
 - ✓ Poner vendita / algodón en el sitio de punción
- Informar al cliente/paciente el plazo de entrega de informes de laboratorio
- Si el cliente no presenta reacción adversa, despedirlo amablemente.
- Retener la citación y sellar como registro de atención realizada

6.4. Venopunción en la toma de muestra sanguínea

- Posicionar adecuadamente al cliente, para tener acceso fácil a la fosa antecubital.
- Preparar previamente todo el material necesario para la venopunción (jeringas, ligadura, algodón humedecido en alcohol, heparinizar jeringa para pH y Gases venosos, etc.).
- Solicitar al cliente que cierre el puño para que las venas resulten más palpables.
- Seleccionar la vena adecuada para la punción.

- Limpiar la zona con una tórula humedecida con alcohol al 70%. Se comienza en el punto de la punción y se prosigue la limpieza hacia fuera.
- Aplicar un torniquete ejerciendo presión moderada, a 7 centímetros por encima de la zona de punción. No dejarlo más de 1 minuto.
- Se fija la vena tanto por encima como por debajo del lugar de punción con ayuda de los dedos pulgar y medio o índice y pulgar.
- Se realiza la venopunción, penetrando la piel en ángulo de 15 grados, con el bisel de la aguja hacia arriba, siguiendo la dirección de la vena. Introducir la aguja con suavidad. Tirar del émbolo suavemente para no hemolizar.
- Liberar el torniquete cuando la sangre comienza a fluir. Nunca saque la aguja con el torniquete puesto. Se extrae la aguja con un movimiento suave pero rápido.
- Una vez obtenida la muestra hay que indicar al paciente que relaje el puño.
- Colocar una tórula de algodón sobre el punto de punción, y ejercer presión sobre la zona. No aplicar masaje, descartar la aguja en el recipiente para material cortopunzante. Siempre remover la aguja usando una pinza, nunca con la mano y nunca re-encapsular las agujas.
- Se debe llenar suavemente los tubos para evitar la hemólisis y aquellos que contengan anticoagulante se deben invertir secuencialmente 4 ó 5 veces para mezclar en forma suave o colocar en agitador mecánico si su unidad cuenta con uno.
- Chequear la condición del cliente/paciente, verificando si se ha mareado y si el sangrado del sitio de punción está controlado.
- Enviar los tubos al área de análisis para su procesamiento.

6.5. Identificación y rotulación de la muestra

- El Técnico encargado de la toma de muestra debe disponer de los tubos necesarios y adecuados para los exámenes requeridos
- Los tubos para los exámenes que se realizan en la sección química, se identifican con etiqueta autoadhesiva en el que ingresará el código de solicitud.
- Este código es único y refiere a toda la información registrada del paciente: identifica al paciente, los exámenes a realizar y del mismo modo permite establecer una base de datos con información relevante.

6.6. Transporte y recepción de muestra

- Las muestras clínicas se transportan a las áreas de análisis en contenedores tapados que aseguren la protección del personal y del medio ambiente.
- El personal clínico usa guantes para manipular las muestras de los clientes/pacientes.

6.7. Conservación de muestra en laboratorio

- Las muestras de sangre de los pacientes se conservan en el laboratorio debidamente identificadas, protegidas de la luz solar directa de altas temperaturas que pudieran deteriorarlas.
- Las muestras están disponibles por un lapso de 05 días útiles para que el personal clínico pueda realizar exámenes adicionales y/o repeticiones.
- El responsable de análisis evalúa la factibilidad de realizar exámenes adicionales a los originalmente solicitados a esa misma muestra primaria, ya que hay analitos que se deterioran irremediablemente en muestras no congeladas.
- Exámenes adicionales o repeticiones por la causal que fuera ,pueden ser solicitados verbalmente por teléfono y en ese caso igual se solicita una orden escrita que quede como respaldo
- Pasado este lapso de tiempo, todas las muestras biológicas serán desechadas de acuerdo a los procedimientos vigentes de bioseguridad.

7. INDICADORES

Se reportarán mensualmente el número de atenciones efectuadas y reportadas a tiempo, la cual no debe exceder los 02 días útiles para los ensayos Bioquímicos.

8. ANEXOS

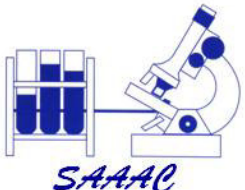
NA

9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

El responsable de requerimiento de análisis archivará todas las solicitudes por un período de 2 años.

10. HISTORIAL DE REVISIONES

Código	Fecha	Cambios
	Octubre 2016	Emisión de la primera versión

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO	
	Código: SGC.PRO.007.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Definir las actividades de control de calidad interno (CCI) a realizar, la frecuencia y los responsables.

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable a todas las actividades realizadas dentro del Área de Bioquímica del SAAAC.

3. RESPONSABILIDADES:

Director de Laboratorio: Debe participar en el diseño y supervisión del programa de CCI.

Jefe de Laboratorio: Debe participar activamente en el diseño e implementación del programa de CCI.

Analista de Área y Técnico Químico Farmacéutico: Cumplir con el presente procedimiento.

4. REFERENCIAS:

- SOP S-114: "Corrective and Preventive Actions"
Order from www.labcompliance.com/solutions/sops
- SOP S-118 "Investigating Manufacturing Incidents"
Order from www.labcompliance.com/solutions/sops
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.

5. PROCEDIMIENTO:

El SAAAC realizará un CCI todos los días en el desarrollo de la fase pre analítica, analítica, post analítica de las pruebas bioquímicas y adicionalmente también en las siguientes situaciones:

- Si hay cambios en los reactivos.
- Cuando hay nuevos operadores que realicen las pruebas en las muestras de los pacientes.
- Con cada nuevo lote de kit.
- Si la temperatura de la zona de almacenamiento del kit cae fuera del rango recomendado por el fabricante.

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

Criterios de evaluación:

El SAAAC establecerá los límites de tolerancia para la aceptación de los resultados del control basados en lo siguiente:

- Límites de los fabricantes de los kits utilizados para la realización de las pruebas bioquímicas.
- Utilización de materiales de referencia certificados.
- Instructivos claramente establecidos, especificados y caracterizados.

Revisión de los datos de control de calidad:

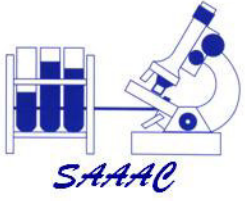
El personal del laboratorio que realiza las pruebas debe registrar los datos de control de calidad y deben estar a disposición de todo el personal **FORM.PRO.007.A.01 -Registro de control de calidad**. Los registros de control de calidad deben contener información detallada para poder realizar la trazabilidad del ensayo y monitorear el desempeño analítico.

Pasos para iniciar el CCI:

- 1- **Comprobar la calibración del equipo:** La mayoría de equipos están calibrados desde la fábrica y requieren calibración frecuente.
- 2- **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 debe proporcionar un certificado de calibración con los detalles pertinentes. Si los resultados están más allá de los límites aceptables, la fuente de error debe ser identificada y recalibrar el equipo.
- 3- **Validación de prueba:** El análisis de una muestra en un laboratorio implica procedimientos paso a paso, utilizando diferentes equipos, procesos, in-vitro, dispositivos, software etc. La validación debe hacerse sólo después de la calibración del sistema con el apropiado control del material. Esto proporciona la tranquilidad de que el sistema y el operador están trabajando correctamente. A partir de entonces, la validación se realiza periódicamente, de acuerdo a las necesidades del usuario. La responsabilidad de la validación, por lo general recae en el Jefe de Laboratorio.

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

- Precisión

	MANEJO DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN	
	Código: SGC.PRO.008.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Describir el procedimiento para el manejo de resultados fuera de especificación obtenidos en los análisis clínicos bioquímicos realizados en el SAAAC.

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable a los resultados obtenidos en los análisis clínicos bioquímicos que estén fuera de las especificaciones.

3. RESPONSABILIDADES:

Analista de Área: Cumplir con el procedimiento.

Jefe de Laboratorio: Asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.

4. REFERENCIAS:

- FDA Guidance for Industry: “Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production”, 2006.
- SOP S-530: “Laboratory Failure Investigations”
Order from www.labcompliance.com/solutions/sops
- SOP S-114: “Corrective and Preventive Actions”
Order from www.labcompliance.com/solutions/sops
- Checklist E-116: “Out-of-Specification Situations (OOS)”
Order from www.labcompliance.com/solutions/examples
- SOP S-118 “Investigating Manufacturing Incidents”
Order from www.labcompliance.com/solutions/sops
- Norma ISO 15189:2012 Laboratorios Médicos - Requerimientos para la Calidad y Competencia.

5. PROCEDIMIENTO:

5.1. Investigación en el laboratorio:

Regulaciones de la FDA requieren que se lleve a cabo una investigación cada vez que se obtiene un resultado fuera de las especificaciones de la prueba. El propósito de la investigación es determinar la causa de dicho resultado. La fuente del resultado fuera de especificación debe ser identificada, ya sea como una aberración del proceso de medición o una aberración del proceso de realización. Se requiere un registro escrito de la investigación que se haga, incluidas las conclusiones y seguimiento.

Para aquellas pruebas tercerizadas, el laboratorio debe transmitir su documentación de datos, conclusiones y el apoyo al Área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos, que a continuación deberá iniciar la investigación de los resultados fuera de especificación.

Analista de Área:

La primera responsabilidad de lograr resultados precisos de pruebas de laboratorio recae en el analista que está realizando la prueba. El analista debe ser consciente de los problemas potenciales que podrían ocurrir durante el proceso de prueba y deben estar atentos a los problemas que podrían generar resultados inexactos.

El analista debe garantizar que sólo aquellos instrumentos que satisfagan las especificaciones de rendimiento establecidos se utilizan y que todos los instrumentos se calibren correctamente. Ciertos métodos analíticos tienen requisitos de idoneidad del sistema y los sistemas que no cumplan estos requisitos no deben ser utilizados.

Jefe de Laboratorio:

Una vez que un resultado fuera de especificación ha sido identificado, la evaluación del supervisor debe ser objetiva y oportuna. No debe haber ideas preconcebidas sobre la causa del resultado fuera de especificación. Una evaluación inmediata podría incluir un nuevo examen de las soluciones reales, unidades de prueba y el material de vidrio utilizado en las mediciones y preparaciones originales, lo que podría dar más credibilidad para las hipótesis de error de laboratorio.

Los siguientes pasos deben ser tomados como parte de la evaluación del jefe:

- Discutir el método de ensayo con el analista; confirmar, el conocimiento del analista y el rendimiento del procedimiento correcto.
- Examinar los datos brutos obtenidos en el análisis e identificar información anómala o sospechosa.

- Compruebe que los cálculos utilizados para convertir los valores de los datos en bruto en un resultado final son científicamente sólidos, adecuados y correctos; también determinar si se han realizado cambios no autorizados o no validados con los métodos de cálculo automatizados.
- Confirmar el rendimiento de los instrumentos.
- Determinar un adecuado uso de estándares, disolventes, reactivos y otras soluciones y que estos cumplan las especificaciones de control de calidad.
- Evaluar el desempeño del método de prueba para asegurarse de que se está llevando a cabo de acuerdo con el estándar esperado sobre la base de los datos históricos y validación del método.
- Documentar y preservar los registros de esta evaluación de laboratorio.

La asignación de una causa de resultados fuera de especificaciones se verá facilitada en gran medida si las preparaciones de muestras retenidas se examinan rápidamente para poder saber qué podría haber ocurrido (por ejemplo dilución de error, mal funcionamiento del instrumento)

5.2. Escala completa del resultado fuera de especificación:

Cuando la evaluación inicial no determina que el error de laboratorio ocasionó el resultado fuera de especificación y los resultados de las pruebas parecen ser exactos debe llevarse a cabo una investigación fuera de especificación a gran escala usando un procedimiento predefinido.

El objetivo de dicha investigación debe ser identificar la causa raíz del resultado fuera de especificación y tomar acciones correctivas y preventivas apropiadas. Una investigación a gran escala debe incluir una revisión de los procedimientos analíticos y de muestreo y suelen incluir pruebas de laboratorio adicionales.

A. Revisión de la realización del análisis clínico

Los registros y la documentación del proceso de realización del análisis clínico deben ser revisados totalmente para determinar la posible causa del (os) resultado (s) fuera de especificación. Una investigación fuera de especificación a gran escala debe consistir en una revisión oportuna, completa y bien documentada. Un registro escrito de la revisión debe incluir la siguiente información:

- Una declaración clara de la razón de la investigación.
- Un resumen de los aspectos del proceso de la realización del análisis clínico que puede haber causado el problema.
- Los resultados de una revisión de la documentación, con la asignación de la causa real o probable.
- Los resultados de una revisión realizada para determinar si el problema se ha producido anteriormente.

- Una descripción de las acciones correctivas tomadas.

Si esta parte de la investigación confirma el resultado fuera de especificación y tiene éxito en la identificación de la causa raíz, la investigación fuera de especificación puede ser terminada y el resultado rechazado.

B. Pruebas de laboratorio adicionales

Re análisis:

Parte de la investigación puede implicar un nuevo análisis de una porción de la muestra original. La muestra utilizada para la repetición de pruebas se debe tomar del mismo material homogéneo que fue recogido originalmente del montón y cedió el resultado fuera de especificación.

Para un líquido, puede ser de la unidad de producto líquido original o compuesto del producto líquido; para un sólido, puede ser un adicional de pesaje de la misma muestra preparada de material compuesto para el ensayo original.

Situaciones en las que está indicada la repetición de pruebas incluyen la investigación de mal funcionamiento del instrumento de pruebas o para identificar un posible problema de manipulación de la muestra; por ejemplo, un error de dilución sospechado. A menudo es importante para el plan de repetición de pruebas incluir repeticiones de pruebas realizadas por un analista distinto del que realizó la prueba original. Un segundo analista que realice una nueva prueba debe ser al menos tan experimentado y cualificado en el método que el analista original.

En el caso de un error de laboratorio claramente identificado, los resultados de re análisis serían sustituir el resultado de la prueba inicial. Todos los datos originales deben conservarse, y la explicación deberá ser registrada, firmada y fechada por las personas involucradas e incluir una discusión del error y comentarios de supervisión.

Re muestreo:

La repetición de pruebas se refiere al análisis del material de muestra original homogénea y el re muestreo implica el análisis de una muestra de cualquiera de las unidades adicionales recogidas como parte del procedimiento de muestreo original o de una nueva muestra recogida a partir del lote, en caso de que sea necesario.

La muestra original de un lote debe ser suficientemente grande para dar cabida a pruebas adicionales en el caso de que se obtiene un resultado fuera de especificación. Nuevo muestreo debe ser realizado por los mismos métodos validados cualificados, que se utilizaron para la muestra inicial. Sin embargo, si la investigación determina que el método de muestreo inicial era inherentemente inadecuado, un nuevo método de muestreo preciso debe ser desarrollado, documentado, revisado y aprobado por el Jefe.

Conclusión de la investigación:

Para concluir la investigación, los resultados deben ser evaluados, la calidad de la muestra debe ser determinada y una decisión de liberación debe ser hecha por el Jefe de Laboratorio.

6. INDICADORES:

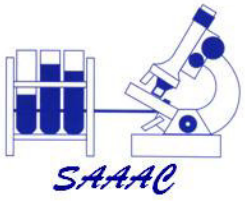
El número máximo de reprocesos de las pruebas bioquímicas realizadas aceptadas al mes es de uno

7. ANEXOS: NA**8. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:**

Se procederá a archivar físicamente toda la información utilizada para la investigación del resultado fuera de especificación, en el file correspondiente.

9. HISTORIAL DE REVISIONES:

Código	Fecha	Cambios
SGC.PRO.007.01	Agosto 2016	Emisión de la primera versión

	PARTICIPACIÓN ENSAYO DE APTITUD INTER E INTRA LABORATORIOS	
	Código: SGC.PRO.009.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Establecer la política y los criterios para considerar la participación en los ensayos de aptitud y otras comparaciones del laboratorio.

2. ALCANCE:

Aplica a todas las áreas del laboratorio, en relación a las actividades de evaluación de la conformidad de los ensayos.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES

- **Ensayo de aptitud:** es la determinación del desempeño del ensayo de un laboratorio, o el desempeño del ensayo de un organismo de inspección contra criterios predefinidos por medio de comparaciones inter-laboratorios.
- **Comparaciones inter- laboratorio:** es la organización, desempeño y evaluación de los ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección de acuerdo con condiciones predeterminadas

4. REFERENCIAS

- ISO 15189:2012

5. RESPONSABILIDADES:

- **Jefe de Laboratorio**
Asegurar la implementación del proceso para ensayo inter-laboratorio.
Emitir el programa para la participación de ensayos inter-laboratorio e intra- laboratorio
- **Director de Laboratorio**
Brindar el soporte y recursos necesarios para implementación del proceso.

6. PROCEDIMIENTO:

El Jefe de laboratorio establecerá un programa anual de participación en ensayos de aptitud. Debe incluir la frecuencia mínima de participación en ensayos de aptitud. El programa debe ser revisado periódicamente y actualizado en relación con los cambios de personal, de metodología, de equipos de medición e instrumentos y otros cambios que puedan afectar la competencia técnica del laboratorio.

La frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por área

El Jefe de Laboratorio debe documentar los siguientes aspectos:

- a) Evidencia de que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de comparación que se está ejecutando y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo
- b) Fecha de entrega del ítem de ensayo.
- c) Modo de entrega del ítem de ensayo.
- d) Tipo y número de ítem a ensayar.
- e) El método de ensayo a ser usado.
- f) Los parámetros a determinar.
- h) Técnica estadística utilizada para determinar el valor asignado a la o las propiedades a medir en la comparación.

Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud serán monitoreados por el Jefe de Calidad para:

- a) Asegurar el adecuado desempeño
- b) La eficacia de las acciones tomadas para los resultados cuestionables o fuera de especificación.
- c) Los cálculos realizados para demostrar que los resultados cuestionables no se salen del requerimiento de calidad establecido por el laboratorio.

Nota: Los ensayos de aptitud y otras comparaciones son complementarios a las medidas de aseguramiento de calidad interno, tales como validación de métodos, ensayos de muestras replicadas y materiales de referencia. La participación en programas de ensayos de aptitud no exime al laboratorio de aplicar otras alternativas para el aseguramiento de calidad de los resultados.

Adicional a los ensayos de aptitud inter-laboratorio, el Jefe de Laboratorio debe asegurar replicar el proceso como ensayos de aptitud intra- Laboratorio, donde la referencia será aquel personal que haya pasado la prueba intra-laboratorios. De esta manera, el laboratorio asegurará que todo el personal encargado de realizar los análisis tenga un óptimo desempeño.

7. INDICADORES

No Aplica

8. ANEXOS

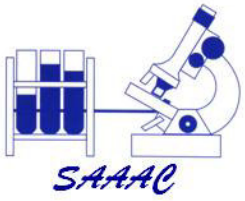
No Aplica

9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

El Jefe de Laboratorio archivará toda documentación generada en el proceso de ensayos inter-laboratorio e intra-laboratorio por un período de 2 años.

10. HISTORIAL DE REVISIONES

Código	Fecha	Cambios
	Agosto 2016	Emisión de la primera versión

	GESTIÓN Y MANEJO DE RESIDUOS	
	Código: SGC.PRO.010.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Facilitar la aplicación de técnicas adecuadas y la ejecución de actividades relacionadas con todas las fases del manejo de desechos en el SAAAC.

2. ALCANCE:

Este SOP es aplicable para el manejo, disposición, almacenamiento y eliminación de residuos contaminantes producidos dentro del Área de Bioquímica del SAAAC.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES:

Tipos de desechos:

Los desechos producidos en el Área de Bioquímica del SAAAC se pueden clasificar de acuerdo a su riesgo en:

- Desechos generales o comunes
- Desechos peligrosos infecciosos

Desechos generales o comunes: Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana y el ambiente y que no requieren de un manejo especial. Tiene el mismo grado de contaminación que los desechos domiciliarios.

Ejemplo: papel, cartón, plástico, restos provenientes de las actividades de secretaría, etc. En este grupo también se incluyen desechos de almacenaje y embalaje de productos químicos y embalaje de envío de reactivos, kits y/o equipos, etc.

Desechos infecciosos: Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y, por tanto son peligrosos para la salud humana. Incluyen:

- **Desechos de laboratorio:** Cultivos de agentes infecciosos y desechos biológicos, placas Petri, placas de frotis, guantes desechables y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.
- **Desechos de sangre:** Sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes; insumos usados para administrar sangre, para tomar muestras de laboratorio y paquetes de sangre que no han sido utilizados.
- **Desechos punzo-cortantes:** Agujas, hojas de bisturí, hojas de afeitar, jeringas, vacutainer, pipetas y otros objetos de vidrio y punzo-cortantes desechados, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto. Por seguridad, cualquier objeto punzocortante debería ser calificado como infeccioso aunque no exista la certeza del contacto con componentes biológicos.
- **Desechos especiales:** Generados en el manejo de equipos y maquinaria propia del laboratorio, que por sus características físico-químicas son peligrosos. Incluyen:

Desechos químicos: Sustancias o productos químicos con las siguientes características: tóxicas para el ser humano y el ambiente; corrosivas, que pueden dañar tanto la piel y mucosas de las personas como el instrumental y los materiales de las instituciones de salud; inflamables, que puedan ocasionar incendios en contacto con el aire o con otras sustancias. Deben incluirse además las pilas, baterías y además las sustancias envasadas a presión en recipientes metálicos, que pueden explotar en contacto con el calor.

Desechos farmacéuticos: Son los residuos de medicamentos y las medicinas con fecha vencida.

4. REFERENCIAS:

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

5. RESPONSABILIDADES:

- **Director del laboratorio:** En representación de la institución, es el responsable de gestionar la elaboración de una política de bioseguridad accesible para todo el personal junto a los procedimientos y programas de bioseguridad; debe además velar por el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas y proveer los recursos para sostenerlas.
- **Jefe de laboratorio:** Se debe contar con un encargado de bioseguridad que contribuya a la implementación y cumplimiento de las medidas establecidas en el laboratorio, además de planificar, organizar y dirigir la capacitación y entrenamiento del personal en torno al tema.
- **Todo el personal:** Tiene el derecho a conocer los riesgos existentes en su lugar de trabajo y es, en última instancia, el responsable de cumplir las medidas de bioseguridad instauradas en la institución.

6. PROCEDIMIENTO:

6.1. Generación y separación:

Reducción y Reciclaje: Inicialmente se buscará reducir la generación de desechos y esto se consigue especialmente mediante el re uso y el reciclaje. Algunos objetos como tubos, guantes, sondas, jeringas de vidrio, probetas, pipetas, fiolas y tips (punteras) etc. pueden ser reusados luego de una esterilización adecuada, siempre que se establezcan los niveles de seguridad efectiva para el personal. El reciclaje consiste en recuperar la materia prima para que pueda servir como insumo en la industria. Los materiales que se pueden reciclar con mayor facilidad son el papel, el vidrio y el plástico.

Separación: Los desechos serán clasificados y separados inmediatamente después de su generación, es decir, en el mismo lugar en el que se originan. El exceso de trabajo que demanda la atención directa al paciente no debe ser un obstáculo para que el personal calificado separe inmediatamente los desechos. La separación tiene las siguientes ventajas:

- Reduce el riesgo de exposición para el personal que está en contacto directo con la basura: personal de laboratorio, personal de limpieza, personal de administración, personal de secretaria, etc.
- Aislar los desechos peligrosos tanto infecciosos como especiales. De esta forma, las precauciones deben tomarse de acuerdo al tipo de desecho a aislar y el resto es manejado como basura común y la disposición final; ya que el peligro está en la fracción infecciosa y especial, que se maneja en forma separada. Permite disponer fácilmente de los materiales que pueden ser reciclados y evita que se contaminen al entrar en contacto con los desechos infecciosos.

6.2. Almacenamiento:

Los desechos, debidamente clasificados se colocan en recipientes específicos para cada tipo de color y rotulación adecuada y que deben estar localizados en los sitios de generación para evitar su movilización excesiva y la consecuente dispersión de los gérmenes contaminantes. Se colocarán tres recipientes claramente identificados: para los desechos generales, para los infecciosos y para los punzocortantes. Por ningún motivo los desechos se arrojarán al piso o se colocarán en fundas o recipientes provisionales. La mayor parte de desechos líquidos se eliminarán directamente en los desagües que se designan para este efecto. Las áreas de almacenamiento temporal y final deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Herméticos, para evitar malos olores y presencia de insectos.
- Resistentes a elementos punzocortantes, a la torsión, a los golpes y a la oxidación.

- Impermeables, para evitar la contaminación por humedad desde y hacia el exterior.
- De tamaño adecuado, para su fácil transporte y manejo.
- De superficies lisas, para facilitar su limpieza.
- Claramente identificados con los colores establecidos, para que se haga un correcto uso de ellos.
- Compatibles con los detergentes y desinfectantes que se vaya a utilizar.

Pueden usarse diferentes tipos de materiales. Los más apropiados son los de polietileno de alta densidad, fibra de vidrio, acero y material metálico no oxidable. Deben ser lavados cuando haya existido contacto con desechos infecciosos y para mantenerlos permanentemente limpios.

Recipientes Desechables:

Los recipientes desechables más comúnmente utilizables son las fundas plásticas. Las fundas deben tener un tamaño adecuado de acuerdo al tipo de almacenamiento. Pueden estar recubriendo internamente los recipientes sólidos o estar contenidas en estructuras de soportes especiales.

Características

- Deben ser resistentes, para evitar riesgos de ruptura y derrame en la recolección, características de resistencia a ser auto-clavadas y el transporte. Esta resistencia no depende únicamente del espesor sino de características de fabricación. Por tanto, se deberán hacer pruebas de calidad de las fundas plásticas periódicamente, para escoger las más adecuadas.
- Es preferible que sean de material opaco por razones estéticas y deben ser impermeables para evitar fugas de líquidos.

Manejo:

- Las fundas se deben doblar hacia afuera, recubriendo los bordes y 1/4 de la superficie exterior del contenedor, para evitar la contaminación de éste. Se las retirará cuando su capacidad se haya llenado en las 3/4 partes, cerrándolas con una tira plástica o de otro material, o haciendo un nudo en el extremo proximal de la funda.
- También de acuerdo a la disposición de dichos desechos y/o al convenio con el proveedor de eliminación de dichos desechos sólidos, pudiendo ser dos o tres veces a la semana. En el recipiente debe colocarse una nueva funda de reemplazo del mismo color y con la misma identificación.

Identificación:

Los recipientes reusables y los desechables deben usar los siguientes colores:

- Rojo: Para desechos infecciosos.
- Negro: Para desechos comunes.

Recipientes para Punzo-cortantes:

- Los objetos punzocortantes, inmediatamente después de utilizados se depositarán en recipientes de plástico duro o metal con tapa, con una abertura a manera de alcancía, que impida la introducción de las manos. El contenedor debe tener una capacidad no mayor de 2 litros. En el SAAAC se utilizarán recipientes color rojo de plástico duro y rígido para evitar perforaciones con capacidad para 1.5 litros.
- Los contenedores irán con la leyenda: Peligro: desechos punzocortantes.
- No es necesario tapar la aguja con el protector. Las jeringuillas se colocan directamente sin el protector dentro del recipiente de los punzocortantes. En caso de emergencia, cuando sea necesario tapar la aguja, hay que hacerlo con una sola mano. La tapa o protector permanece en la mesa y puede sujetarse con un esparadrapo.

6.3. Tratamiento de los desechos:

El tratamiento de los desechos infecciosos y especiales se ejecutara en el lugar de toma muestra. El objetivo es disminuir el riesgo de exposición tanto a gérmenes patógenos como a productos químicos tóxicos. Consiste en la desinfección o inactivación de los desechos infecciosos y en la neutralización del riesgo químico de los desechos especiales. Adicionalmente, existe la posibilidad de reducir el volumen, hacer que su aspecto sea menos desagradable e impedir la reutilización de agujas, jeringas y medicamentos.

Tratamiento de Desechos Infecciosos:

Se puede realizar por los siguientes métodos:

- Incineración a altas temperaturas.
- Autoclave
- Desinfección química

Incineración: Constituye el método de eliminación definitiva más efectivo, ya que reduce el 90% del volumen y el 75% del peso y consigue una esterilización adecuada. Sin embargo, es costoso tanto en la instalación como en la operación. Requiere controles especiales, ya que las cenizas y los gases producidos son tóxicos. Los incineradores necesitan limpieza periódica con agua, lo que provoca desechos líquidos excesivamente ácidos que deben neutralizarse.

Autoclave: Las autoclaves son recipientes metálicos de paredes resistentes y cierre hermético, que sirven para esterilizar los equipos y materiales reusables, mediante la combinación de calor y presión proporcionada por el vapor de agua. Los parámetros usados son 120°C y 2 Bars o 105 Kpa presión (15 libras / pulgada²) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Todo microorganismo puede ser eliminado por este método dependiendo de los

parámetros aplicados. La destrucción se produce por hidrólisis de las moléculas y es un método de esterilización, ya que puede eliminar el 100% de los gérmenes, incluyendo esporas.

Existen equipos especialmente diseñados para tratar los desechos infecciosos. El costo de operación es menor que el de la incineración, ya que utiliza solamente agua y electricidad, pero el costo de la instalación puede ser igual o mayor. Su principal ventaja es que no se produce contaminación ambiental y que no es necesario llegar a la esterilización de los desechos. Al finalizar el tratamiento, pueden ser considerados como desechos domésticos y ser sometidos a compactación, con lo cual se reduce el volumen en un 60%. Los desinfectantes son peligrosos para la salud humana y el ambiente. Por tanto, tienen que aplicarse con técnicas especiales. El personal debe emplear equipo de protección que incluya: guantes, gafas y mascarilla específica.

La desinfección química está indicada en los siguientes casos:

- Desechos líquidos (orina, LCR, líquido sinovial, líquido pleural, etc.)
- Desechos punzocortantes
- Sangre y derivados
- Deposiciones de pacientes con cólera y otras enfermedades gastrointestinales
- Secreciones piógenas
- Equipo de laboratorio clínico reusable.

Para aplicar este método es necesario conocer el tipo de germen y cumplir las especificaciones del producto como tiempo de contacto, concentración, temperatura, vida útil, etc. Las secreciones y excretas de los pacientes con enfermedades infectocontagiosas graves pueden ser desinfectadas con hipoclorito de sodio o formol antes de ser eliminadas en los recipientes desechables. Los volúmenes del desinfectante deben ser superiores al del desecho contaminado, para compensar la pérdida de actividad que sufren estos productos al estar en contacto con material orgánico. El tiempo mínimo de contacto es de 15 minutos para el formol y 20 para el hipoclorito de sodio.

Para la desinfección de punzocortantes se usa hipoclorito de sodio al 10%. Esta solución se debe colocar al final en el recipiente de almacenamiento de estos desechos, cubriéndolos completamente. La solución debe ser fresca, es decir con menos de 24 horas de preparación y debe permanecer en contacto con los objetos a desinfectar por lo menos 20 minutos.

6.4. El transporte:

Consiste en la recolección y el traslado de los desechos desde los sitios de generación hasta el almacenamiento temporal y final. Se cumplirá con un horario de recolección y transporte, que incluya rutas y frecuencias para evitar interferencias con el resto de actividades del laboratorio.

Horario:La recolección se efectuará de acuerdo al volumen de generación de desechos; se realizará 2 o 3 veces a la semana y con mayor frecuencia en los días que haya mayor cantidad de pacientes, operándose de acuerdo al siguiente esquema:

- Preferentemente no en horas de visita del público.
- No en horas de refrigerio.
- No en horas de visitas de proveedores y/o agentes de ventas.

Además, se realizará utilizando recipientes pequeños para facilitar su manejo, evitar derrames y para prevenir que el exceso de peso pueda provocar accidentes y enfermedades laborales en el personal de limpieza.

6.5. Disposición final:

Relleno Sanitario: Los desechos generales o comunes pueden ser depositados sin ningún riesgo en los rellenos sanitarios de la ciudad. Lo mismo sucede con los desechos infecciosos, que ya han sido tratados mediante los métodos antes indicados. Debe tomarse la precaución de aislarlos en el almacenamiento adecuado para evitar el contacto con desechos o ambientes infecciosos y suposible recontaminación. Los desechos peligrosos: infecciosos y especiales, no tratados, requieren de una celda especial en los rellenos. Algunos microorganismos pueden sobrevivir incluso multiplicarse durante meses en estas celdas, por lo que se exigen controles estrictos.

Existe riesgo de contaminación al transportar los desechos desde el SAAAC hasta el relleno sanitario, ya que puede existir dispersión de gérmenes, por lo que se recomienda usar vehículos específicos y cerrados para disminuir la posibilidad de exposición. La recolección externa es realizada por el personal municipal en caso de que los desechos hayan sido tratados. La frecuencia y el horario de la recolección externa deben ser coordinados con las autoridades municipales.


7. INDICADORES:No Aplica

8. ANEXOS:No Aplica

9. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN:No Aplica

10. HISTORIAL DE REVISIONES:

Código	Fecha	Cambios
SGC.PRO.009.01	Agosto 2016	Emisión de la primera versión

	ENTREGA DE RESULTADOS Y TIEMPO DE RESPUESTA	
	Código: SGC.PRO.011.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. PROPÓSITO:

Garantizar el acceso oportuno a los resultados, para la facilitar la toma de decisiones por parte del equipo de salud.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para todas las secciones del laboratorio, para el proceso de validación post-analítica, incluyendo aquellos exámenes derivados a laboratorios de referencia. Serán responsables de su aplicación los Analistas de cada área y de su supervisión el Jefe del Laboratorio.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES

- 4. Validación post-analítica:** Proceso de revisión del resultado de un examen versus los datos clínicos, procedencia y exámenes previos del cliente/paciente para establecer la pertinencia de la publicación del informe final.

Tiempo de respuesta: Período transcurrido entre la llegada de la muestra a la recepción del laboratorio y la publicación de los respectivos informes de resultado, tras el proceso de validación post-analítica.

5. REFERENCIAS

NA

6. RESPONSABILIDADES:

Analista de Laboratorio: Cumplir con el presente procedimiento a fin de asegurar la correcta interpretación de resultados y confidencialidad de los mismos.

Jefe de Laboratorio: Supervisar y aprobar los informes de resultados obtenidos

7. PROCEDIMIENTO:

7.1. Validación Post Analítica:

- El laboratorio cuenta con un analizador bioquímico semiautomático, el cual es un equipo que calcula de forma automática el resultado del análisis a ser realizado.
- Una vez obtenido este resultado, el Analista de Laboratorio evaluará esta información versus la referencia indicada en el reactivo utilizado.

- Si el resultado se encuentra por fuera del rango establecido, se evaluará la criticidad del mismo y decidirá si requiere realizar un nuevo ensayo a fin de despejar cualquier duda referida a error en el ensayo.
 - El Analista de Laboratorio registrará el resultado en el cuaderno de control así como en la ficha de solicitud de análisis del paciente.
 - Entregará los resultados obtenidos al Técnico de Laboratorio a fin de que se emita el informe final correspondiente.
 - El personal técnico de Laboratorio elaborará el informe final, asegurando que la información procesada corresponda a la información proporcionada por el Analista de Laboratorio.
 - El informe final será proporcionado al Jefe de Laboratorio para su aprobación final, dicha aprobación incluye la revisión de la data generada por el Analista de Laboratorio vs la data registrada por el Técnico a fin de identificar potencial error en la transcripción de la data.
- Evaluará además el resultado versus los valores de referencias y con ello dará su aprobación final.

7.2. Entrega de Resultados–Tiempo de Respuesta

- Se priorizará la entrega de resultado cuando se detecte un valor crítico o de alerta, este será avisado al paciente lo antes posible.
- Los resultados son entregados el mismo día posterior a las 4 horas de haberse tomado la muestra.
- El personal responsable de la entrega de resultados, verificará nombres y apellidos del cliente/paciente, realizará la búsqueda de todos los resultados y entregará al paciente los resultados originales, el cliente/paciente deberá firmar la copia en señal de recepción.
- Todos los resultados de los exámenes, una vez validados y aprobados por los profesionales responsables, estarán disponibles en copias impresas custodiados por el Técnico de Laboratorio.
- Se registrará en el sistema la entrega de los resultados, a fin de cerrar el servicio de análisis.

Nota: Entregar los resultados de acuerdo a la política de confidencialidad del laboratorio.

8. INDICADORES: No aplica

9. ANEXOS: No Aplica

10. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

El Técnico de Laboratorio archivará las copias de los resultados de análisis realizados por el período de 1 año.

11. HISTORIAL DE REVISIONES

Código	Fecha	Cambios
	Noviembre 2016	Emisión de la primera versión



Reporte de Analisis

SGC.FORM.001.01

Nombre:

Edad:

Area:

Sexo:

Metodo Utilizado:

Orden de analisis:

ANALISIS	RESULTADO	RANGO REFERENCIAL

Observaciones:

Interpretacion:

Fecha:

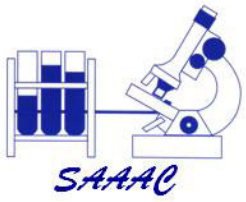
Reportado por:

Firma:

Aprobado por:

Firma:

INSTRUCTIVOS

	INSTRUCTIVO - ANALIZADOR BIOQUÍMICO PRIETEST EASYLAB	
	Código: SGC.INS.001.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Descripción

Prietesteasylabes un analizador pre-programado de Bioquímica con uso de pantalla táctil. Mide las densidades ópticas de las muestras y utiliza un algoritmo para calcular los resultados, que se utilizan para las investigaciones bioquímicas. Tiene acceso directo a programas almacenados y está diseñado para uso diagnóstico in vitro.



2. Características

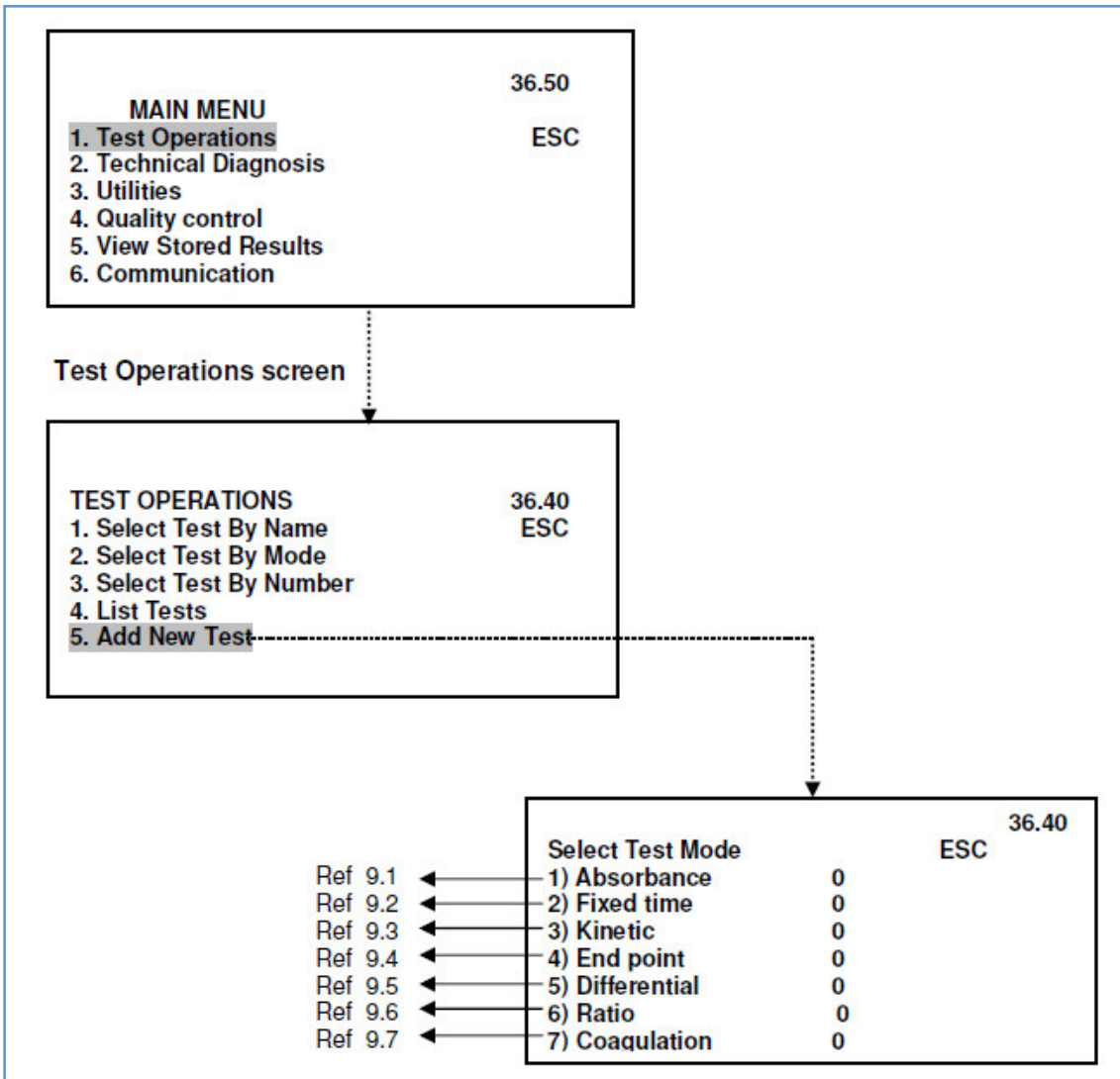
Las principales características son:

- Sistema efectivo de regulación de temperatura.
- Sistema robusto con una construcción en estabilizador
- Software sofisticado para gráficas cinéticas
- Mediciones monocromáticas y bicromáticas

- Calibración de múltiples estándar
- Permite registrar datos del paciente y por tanto emite un reporte con estos datos.

3. Programar o agregar Pruebas

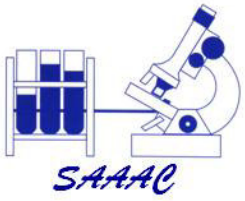
Cuando la unidad se enciende por primera vez, Lista de pruebas / Menú principal aparece en la pantalla.



Como se observa en el Menú principal, nos guía en la selección del tipo de prueba que se desea realizar; así como, permite el ingreso de información variable como datos del paciente.

- El usuario deberá seleccionar en el Menú el tipo de análisis a realizar, por ejemplo los tipos de análisis frecuentes son: Cinético, Diferencial.
- Se seleccionará la prueba a analizar de acuerdo a los controles indicados en cada instructivo de los ensayos: absorbancia, temperatura, tiempo, cantidad de muestra, etc.

- c. Antes de correr o analizar una muestra, se deberá asegurar "lavar" el equipo haciendo correr agua destilada mínimo tres veces.
- d. Según el instructivo o prueba a analizar, se deberá calibrar el equipo con el patrón recibido en cada Kit.
- e. Una vez calibrado se procederá a correr la "muestra" a ser analizada.
- f. En caso se haya seleccionado la prueba cinética, el proceso tardará de 5 a 10 minutos en completar la reacción.
- g. Finalmente, el equipo calculará de manera automática los resultados obtenidos en base a la información que le ha sido proporcionada.
- h. Se imprimirá el resultado, el cual contiene los datos del paciente.

	INSTRUCTIVO –CENTRÍFUGA ROTOFIX 32A	
	Código: SGC.INS.002.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

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

PARTES DEL EQUIPO

Componente	Descripción
Tapa	Impide el acceso a las muestras mientras estas se encuentran bajo acción de la centrífuga.
Cámara	Espacio físico donde se realiza el proceso de centrifugación. Dentro de esta gira el rotor.
Interruptor de encendido	Controla el suministro de energía a la centrífuga.
Marcador de tiempo	Permite controlar el tiempo de la centrifugación.
Tacómetro	Muestra la velocidad a la que gira el rotor, es decir, la velocidad de la centrifugación.
Freno	Permite regular la detención de la centrífuga.
Control de velocidad	Permite regular la velocidad de centrifugado.




FUNCIONAMIENTO

1. Cargue la centrifuga correctamente y ciérrela.
2. Asegúrese que la centrifuga esté bien cerrada.
3. Accione el interruptor de encendido, fijando previamente la velocidad y/o el tiempo de centrifugación.
4. Observe detenidamente el funcionamiento.
5. Si existen problemas contactar con el fabricante.

CUIDADOS DEL EQUIPO

Es importante tomar en cuenta estas recomendaciones para mantener la centrifuga en condiciones adecuadas:

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

	INSTRUCTIVO- ROTADOR	
	Código: SGC.INS.003.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El Rotador Serológico es un equipo médico utilizado en los laboratorios, clínicas y otros; para la mezcla, la homogeneización y/o preparación de combinaciones de sustancias. Existe una gran variedad de presentaciones de estos equipos y dependen en su mayoría de su tamaño y si su velocidad es fija o regulable. Este equipo consta de un control de tiempo, el cual puede ser ajustado según la necesidad; de igual manera algunos tienen un control de velocidad, la cual puede ser ajustada según se requiera. En la parte superior se encuentra una plataforma, donde se colocan las porta-muestras, la cual tiene un material antideslizante.

PARTES DEL EQUIPO



Botón de encendido

Regulador de velocidad

FUNCIONAMIENTO

Compruebe el funcionamiento del equipo realizando los siguientes pasos:

- Coloque las muestras en la plataforma adecuadamente.
- Si el equipo tiene tapadera colóquesela.
- Accione el botón de encendido, fijando previamente el tiempo y/o la velocidad según el procedimiento que esté utilizando.
- Observe detenidamente el funcionamiento, sino existiese ningún problema, continúe con su trabajo.

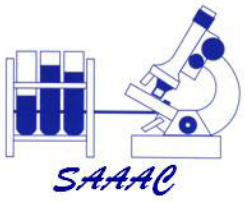
RECOMENDACIONES DE USO

Es importante que se tomen en cuenta las siguientes recomendaciones para el buen uso de este equipo:

1. El Rotador Serológico debe estar cubierto con un cobertor de tela para protegerlo de la acumulación de polvo.
2. Siempre que se derrame sobre la plataforma alguna sustancia, esta debe secarse rápidamente para evitar que se deteriore el material antideslizante.
3. Compruebe que la superficie donde se encuentra el equipo esté perfectamente nivelada, ya que la rotación no sería uniforme y podría existir derramamiento de las muestras.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

1. Semanalmente, con un paño humedecido con agua, limpiar superficialmente el equipo secándolo después con un paño seco. Si tiene manchas, utilice un poco de detergente con un paño ligeramente humedecido con agua. Si el material antideslizante de la plataforma puede quitarse hágalo y lávelo.
2. Verifique el funcionamiento de las partes mecánicas del equipo: Plataforma, ejes y engranajes, lubrique si es necesario.
3. Verifique los controles de velocidad y de tiempo para determinar si se encuentra dando los tiempos y velocidades fijados.
4. Revise la alimentación eléctrica del equipo para detectar posibles peladuras, cortes o degradación del material aislante del conductor.
5. Importante que cuando tenga un problema con el equipo lo reporte de inmediato al Departamento de Mantenimiento.

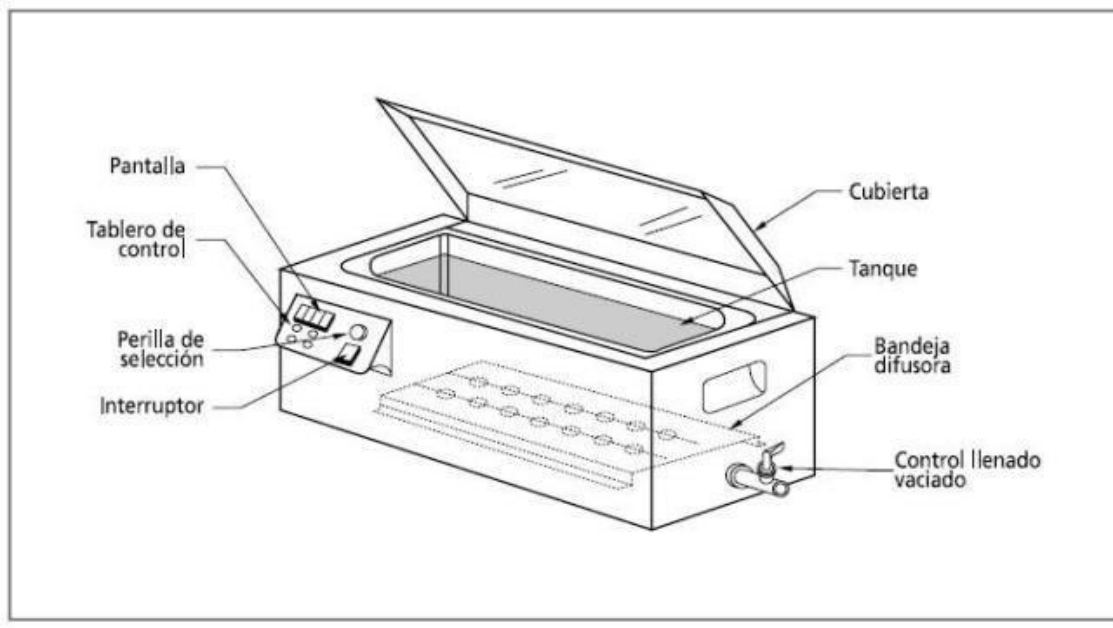
	INSTRUCTIVO - BAÑO MARIA	
	Código: SGC.INS.004.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

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

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

PARTES DEL EQUIPO



FUNCIONAMIENTO

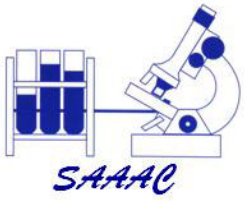
1. Verificar que el baño María se encuentre conectado a la corriente eléctrica.
2. Llenar el baño María con el líquido apropiado para el calentamiento, si se utiliza agua es importante verificar que esta esté limpia.
3. Encender el equipo y calibrar la temperatura.
4. Seleccionar la temperatura de corte.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

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

1. Debe realizarse una limpieza mensual del equipo utilizando detergentes suaves que puedan retirar cualquier residuo.
2. En caso de que el equipo cuente con un mecanismo de agitación se debe lubricar este mecanismo para evitar fallas.
3. Generalmente, el baño María es un equipo que no requiere de cuidados excesivos en cuanto a mantenimiento se trata.

CUIDADOS DEL EQUIPO

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

	MÉTODO UV OPTIMIZADO (IFCC) PARA LA DETERMINACIÓN DE ALANINA AMINOTRANSFERASA (GPT/ALT) EN SUERO O PLASMA	
	Código: SGC.INS.005.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La alanina amino transferasa (ALT o GPT) es una enzima uni locular (citoplasmática), cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea. Los mayores aumentos de actividad ALT en suero, se producen como consecuencia de alteraciones hepáticas. En el caso de hepatitis virales, el aumento de ALT precede a la aparición de ictericia, alcanzando un máximo luego de la observación de dicho síntoma. Si los valores permanecen elevados luego de 6 semanas, debe pensarse en la posibilidad de una hepatitis activa o en el comienzo de una hepatitis crónica, por lo que es de utilidad las determinaciones seriadas de la enzima.

La determinación de ALT adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, permitiendo así completar el perfil enzimático de órganos como el hígado.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:



REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina, dinucleótido reducido(NADH) y lactato deshidrogenasa (LDH)

B. Reactivo B: solución de buffer TRIS pH 7,5 (a 30°C) conteniendo L-alanina

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS-----100mmol/L; pH 7,5(a 30°C)

L-alanina-----500mmol/L

NADH-----0,18mmol/L

LDH-----> 1.2U/L

2-oxoglutarato-----15mmol/L

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar

Reactivo A: preparación: agregar 20mL de Reactivo B a un frasco de Reactivo A. Tapar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El reactivo B contiene azida.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 30 días en refrigerador (2-10°C) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del reactivo A reconstituido inferior a 0.888D.O. o superiores a 1800 D.O (a 340nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

a) **Recolección:** se debe obtener de la manera usual

b) **Aditivos:** en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.

c) **Sustancias interferentes conocidas:**

Las muestras con hemolisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

Las muestras de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis u otras patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservantes. No congelar.

MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 340nm(Hg 334 ó 365)
- Temperatura de reacción: 25, 30 o 37°C. Ver los valores de referencia correspondientes a cada temperatura
- Tiempo de reacción: 4 minutos.
- Los volúmenes de muestra y de Reactivo A reconstituido se pueden reducir proporcionalmente sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

A) 30 o 37 °C

I. MACROTECNICA

En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo A reconstituido 2mL

Muestra 200 µL

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 1 minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/ min ($\Delta A/\text{min}$), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

II. MICROTÉCNICA

En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo A reconstituido 1mL

Muestra 100 µL

Mezclar inmediatamente. Continuar de modo similar al descrito en el procedimiento (A-I).

B) 25°C

MACROTÉCNICA

Emplear 500 µl de muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descrito en A-I.

CÁLCULO DE RESULTADOS

GOT (U/L) = A/min x factor

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente, de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37°C o 25°C), como se indica en la siguiente tabla:

Long onda ---Temperatura	30-37°C	25°C
340nm	1.740	791
334nm	1.780	809
366nm	3.207	1.453

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

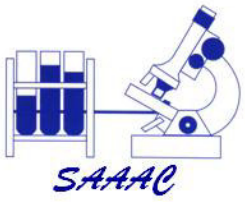
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con actividades conocidas de GOT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres	Hasta 22U/L	Hasta 29U/L	Hasta 41U/L
Mujeres	Hasta 17U/L	Hasta 22U/L	Hasta 31U/L

CONVERSIÓN DE UNIDADES

GOT (U/L) x 0,017 = GOT (ukat/L)

	MÉTODO CINÉTICO A 405nm PARA LA DETERMINACIÓN DE AMILASA EN SUERO, PLASMA U ORINA.SUSTRATO CNPG3	
	Código: SGC.INS.006.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLINICA

La amilasa, producida principalmente en el páncreas exocrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α 1-4 glucosídicos de los polisacáridos almidón y glucógeno). Se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda, alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes.

También se ve aumentada en este caso la excreción urinaria de la enzima, persistiendo la hiperamilasuria 3 a 5 días, luego de que la actividad sérica ha alcanzado los niveles normales.

También es posible encontrar valores aumentados en cualquier caso de “abdomen agudo” o intervención quirúrgica en regiones próximas al páncreas.

La parotiditis bacteriana y paperas se asocian también con elevaciones en los niveles de amilasa sérica.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La α amilasa hidroliza el sustrato definido 2-cloro-p-nitrofenil- α -D - maltotriosido (CNP-G3) para liberar 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), formándose 2-cloro-nitrofenil- α -D -maltosido (CNP-G2), maltotriosa (G3) y glucosa. El CNP absorbe a 405nm y la velocidad de aparición del color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** solución conteniendo CNP-G3 2,25 mmol/L, cloruro de calcio 5 mmol/L, cloruro de sodio 70 mmol/L, tiocianato de potasio 900 mmol/L y buffer MES pH 6, 100 mmol/L

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo A es para uso diagnóstico "in vitro"

R20/21/22: nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo provisto: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El reactivo A puede presentar una coloración amarillenta que no afecta su funcionamiento.

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del reactivo A superiores a 0.500 D.O. (a 405 nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero, plasma, heparinizado u orina.

- A) Recolección:** si se utiliza sueroobtener de la manera usual. Separar el suero del coágulo lo más rápidamente posible. En caso de usar plasma este debe ser heparinizado. Si se emplea orina, la determinación puede efectuarse en una muestra de orina ocasional.
- B) Aditivos:** en caso de usar plasma, debe utilizarse heparina para su obtención. Si se utiliza orina ver D
- C) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 22mg/dL (220 mg/L), hemoglobina hasta 180 mg/dL, triglicéridos hasta 1400 mg/dL (14 g/L), ni heparina hasta 500 U/mL. En el caso de orina no debe agregarse ácido clorhídrico como conservador. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- D) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** en suero amilasa es estable durante una semana a temperatura ambiente (si se evita la contaminación bacteriana) o varios meses refrigerada. En orina, si la muestra no se procesa en el día, es conveniente ajustar el pH aproximadamente a 7 (con hidróxido de

sodio) dado que el pH ácido inactiva la enzima irreversiblemente. A pH 7 puede conservarse refrigerada por lo menos 10 días sin pérdida de actividad, si no existe contaminación bacteriana.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 405nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 o 37°C
- Tiempo de reacción: 2 minutos

PROCEDIMIENTO

A) 25-30°C

En una cubeta mantenida a la temperatura seleccionada colocar:

Reactivo A	2 mL
Pre incubar 3-4 minutos. Luego agregar	
Muestra	100 µL

Mezclar inmediatamente y leer absorbancia luego de 1 y 2 minutos. Determinar la diferencia entre la segunda y la primera lectura. Utilizar este valor para los cálculos. Se pueden disminuir proporcionalmente los volúmenes usando 1 mL de reactivo A y 50 µL de muestra.

B) 37°C

Como la actividad a esta temperatura es mayor emplear 50 µL de muestra. Seguir el procedimiento según A) se pueden disminuir los volúmenes usando 1 ml de Reactivo A y 20 µL de muestra.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Amilasa (U/L)} = (\Delta A/\text{min}) \times \text{factor}^*$$

Temperatura	Reactivo A	Muestra	Factor
25-30°C	2mL	100 uL	1,628
	1mL	50 uL	1,628
37°C	2mL	50 uL	3,178
	1mL	20 uL	3,953

*los factores están calculados de acuerdo a la siguiente fórmula general:

$$\text{Factor} = \frac{VT}{VM \times b \times \epsilon\text{CNP} \times 10^{-3}}$$

Donde:

- VT: volumen total
- VM: volumen de muestra
- b : paso óptico
- ϵCNP : coeficiente de absortividadmilimolar del CNP
- 10-3: factor de conversión (absortividadmilimolar a micromolar)

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con actividades conocidas de amilasa, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C*	37°C
Suero hasta	84 U/L	100 U/L	125 U/L
Orina ocasional hasta **	455 U/L	540 L	680 L

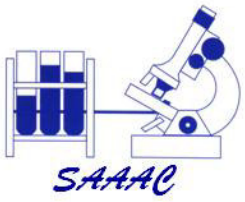
*Calculados

** Estos valores de referencia se obtuvieron de una población sana (n= 40), de ambos sexos, con edades comprendidas entre 17 y 40 años, con una dieta mixta normal, sin síntomas de enfermedad aparente.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

$$\text{Amilasa (U/L)} \times 0,017 = \text{Amilasa (ukat/L)}$$

	MÉTODO UV OPTIMIZADO (IFCC) PARA LA DETERMINACIÓN DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (GOT/AST) EN SUERO O PLASMA	
	Código: SGC.INS.007.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La aspartatoaminotransferasa es una enzima bilocular (citoplasmática y mitocondrial) ampliamente difundida. Se encuentra en mayor concentración en hígado y corazón. Cualquier alteración de estos tejidos produce un aumento en los niveles de AST circulante.

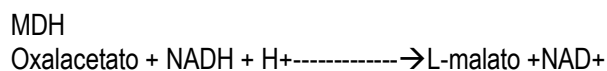
En el infarto agudo de miocardio, se observa un aumento moderado de la enzima a las 6 u 8 horas de ocurrido el episodio, alcanza niveles máximos alrededor de las 48 horas y retoma a la normalidad entre el 4to y el 6to día.

En pacientes con afecciones hepáticas se observan las mayores elevaciones de AST, sobre todo en los casos de hepatitis con necrosis.

La determinación de AST adquiere importancia diagnóstica cuando sus valores se comparan con los de otras enzimas de similar origen tisular, es decir que permite completar el perfil enzimático de órganos, tales como corazón e hígado.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:



REACTIVOS PROVISTOS

- A. **Reactivo A:** viales conteniendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reducido(NADH), malato deshidrogenasa (MDH) y lactato deshidrogenasa (LDH)
- B. **Reactivo B:** solución de buffer TRIS pH 7.8 (a 30°C) con L-aspartato.

Concentraciones finales (según IFCC y SSCC)

TRIS.....	80 mmol/L; pH 7.8 (a 30°C)
L-aspartato.....	240mmol/L
NADH.....	0,18 mmol/L
MDH.....	>420 U/L
LDH.....	>600 U/L
2-oxoglutarato.....	12 mmol/L

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo B: listo para usar

Reactivo A; preparación: agregar 20mL de reactivo B a un frasco de reactivo A. Tapar, agitar hasta disolución completa y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico” in vitro”.

El reactivo B contiene azida.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.
Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo A reconstituido: estable 30 días en refrigerador (2-10°C) o 3 días a temperatura ambiente a partir del momento de su reconstitución.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del reactivo A reconstituido inferiores a 0.888D.O. o superiores a 1800 D.O (a 340nm) son indicio de deterioro del mismo.

MUESTRA

Suero o plasma

- e) **Recolección:** se debe obtener de la manera usual
- f) **Aditivos:** en caso de que la muestra a utilizar sea plasma, se debe usar heparina como anticoagulante.
- g) **Sustancias interferentes conocidas:**

Las muestras provenientes de pacientes hemodializados o con hipovitaminosis o patologías asociadas con deficiencia de piridoxal fosfato producen valores falsamente disminuidos.

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 60 mg/L, triglicéridos hasta 5,5 g/L y hemoglobina hasta 0.14 g/dL.

MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Baño de agua a la temperatura indicada en el procedimiento.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 340nm(Hg 334 ó 365)
- Temperatura de reacción: 25, 30 ó 37°C.Ver los valores de referencia correspondientes a cada temperatura
- Tiempo de reacción: 4minutos.
- Los volúmenes de muestra y de Reactivo A reconstituido se pueden reducir proporcionalmente, sin que varíen los factores de cálculo correspondientes.

PROCEDIMIENTO

C) 30 o 37 °C

MACROTÉCNICA

En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo A reconstituido 2mL

Muestra 200 µL

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronometro. Luego de 1minuto registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO) y luego a los 1, 2 y 3 minutos de la

primera lectura. Determinar la diferencia promedio de absorbancia/ min ($\Delta A/\text{min}$), restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

MICROTÉCNICA

En una cubeta mantenida a 30-37°C, colocar:

Reactivo A reconstituido 1 mL

Muestra 100 μL

Mezclar inmediatamente. Continuar de modo similar al descrito en el procedimiento (A-I).

D) 25°C

MACROTÉCNICA

Emplear 500 μL de muestra. Luego de agregar la muestra mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Luego de 3 minutos registrar la absorbancia inicial (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO). Continuar de modo similar al descrito en A-I.

CÁLCULO DE RESULTADOS

$\text{GOT (U/L)} = A/\text{min} \times \text{factor}$

En cada caso deberá emplearse el factor de cálculo correspondiente de acuerdo a la temperatura de reacción seleccionada (30-37°C o 25°C), como se indica en la siguiente tabla:

Long onda ---Temperatura	30-37°C	25°C
340nm	1.740	791
334nm	1.780	809
366nm	3.207	1.453

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

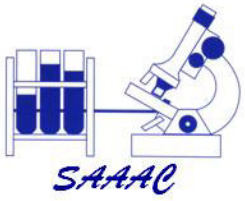
Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con actividades conocidas de GOT, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres	Hasta 18U/L	Hasta 25U/L	Hasta 38U/L
Mujeres	Hasta 15U/L	Hasta 21U/L	Hasta 32U/L

CONVERSION DE UNIDADES

$\text{GOT (U/L)} \times 0,017 = \text{GOT (ukat/L)}$

	MÉTODO COLORIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBUMINA EN SUERO	
	Código: SGC.INS.008.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. La albúmina es el principal contribuyente de las proteínas totales plasmáticas. Entre sus múltiples funciones se pueden mencionar:

- Transporte de una amplia variedad de sustancias como hormonas esteroides, ácidos grasos, bilirrubina, catecolaminas, que en forma libre son insolubles en medio acuoso;
- Mantenimiento de la presión coloidosmótica, que estaría relacionado con su bajo peso molecular y su gran carga neta.

Los aumentos anormales de albúmina son ocasionales y se relacionan casi siempre con la deshidratación que provoca la reducción en el contenido del agua plasmática.

La hipoalbuminemia ocurre en condiciones patológicas tales como pérdida excesiva de proteínas en el síndrome nefrótico, desnutrición infecciones prolongadas, quemaduras severas. Otras causas son disminución en la síntesis por una dieta deficiente, enfermedad hepática o malabsorción.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La albúmina reacciona específicamente (sin separación previa) con la forma aniónica de la 3,3', 5 5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG). El cambio de absorbancia a 625nm, respecto del blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albumina presente en la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A: solución de BCG 0,3mmol/L, buffer acetato 0,1 mol/L y polioxietilénlauril éter 0,9 g/L

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus/Protíl 2 suero patrón.

INSTRUCTIVOS PARA SU USO

Reactivo provisto: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro"

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero

- A) **Recolección:** debe obtenerse suero libre de hemólisis
- B) **Aditivos:** no se requieren
- C) **Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 200 mg/L, triglicéridos hasta 9 g/L y hemoglobina hasta 700 mg/dL.
- D) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse 3 días en refrigerador (2-10°C) o una semana en congelador (4°C).

MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 625nm en espectrofotómetro o 620-650nm en fotocolorímetro con filtro rojo.
- Temperatura de reacción: 15-28°C
- Tiempo de reacción: 10 minutos
- Volumen de muestra: 10 µL
- Volumen de Reactivo A: 2,5 mL
- Volumen final de reacción: 2,51 mL

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Calibrador/ Suero patrón	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
Reactivo A	2,5mL	2,5mL	2,5mL

Mezclar con varilla. Mantener los tubos entre 15 y 28 °C durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm o en fotocolorímetro con filtro rojo (620-650 nm) llevando a cero con el blanco de reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color es estable 20 minutos por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Albumina (g/dL)} = D \times f \qquad f = \frac{\text{Albumina (g/dL)}^*}{D}$$

*Concentración de albumina en el Calibrador A plus o en el suero patrón.

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albumina (g/L)}}{\text{Prot.tot. (g/L) - Alb. (g/L)}}$$

$$\text{Prot.tot. (g/L) - Alb. (g/L)}$$

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con actividades conocidas de albúmina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se determinó el contenido de proteínas totales en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.

Se obtuvieron los siguientes rangos:

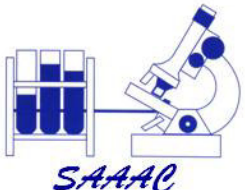
Albúmina: 3,5 a 4,8 g/dL

Relación A/G: 1,2 a 2,2

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSION DE UNIDADES

$$\text{Albumina (U/L)} \times 10 = \text{Albúmina (g/L)}$$

	MÉTODO CINÉTICO OPTIMIZADO (DGKC y SSCC) a 405nm, PARA DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA	
	Código: SGC.INS.009.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La fosfatasa alcalina es una enzima ampliamente distribuida en el organismo. Hidroliza los monoésteres del ácido orto fosfórico en medio alcalino.

En el adulto proviene en parte del hígado (fracción termoestable) y en parte del hueso, sistema reticuloendotelial y vascular (fracción termolábil), dando lugar a distintas isoenzimas. La actividad sérica de fosfatasa alcalina ósea, en condiciones normales, alcanza su mayor actividad en los niños en edad de crecimiento (llegando a triplicar los niveles del adulto) debido a que esta isoenzima se localiza en los osteoblastos (relacionados con la calcificación y formación de estructuras óseas). También es fisiológico el aumento que se produce al final del primer trimestre del embarazo, a expensas de la isoenzima placentaria que en este período alcanza niveles máximos (aproximadamente el doble de los valores normales)

Entre las patologías que afectan la actividad sérica de fosfatasa alcalina, se pueden citar: carcinomas metastásicos en hígado y en hueso (productores de enzima), colestasis biliar, fenómenos osteoblásticos, trastornos de malabsorción acompañados de lesiones ulcerosas (donde la deficiencia de vitamina D produce osteomalacia con el consecuente aumento de fosfatasa alcalina ósea) e incluso lesiones en vías de reparación tales como infarto agudo de miocardio, infarto pulmonar o renal.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (ALP o monoesterortofosfóricofofoshidrolasa EC 3.1.3.1.) hidroliza al p-nitrofenilfosfato (p-NFF), que es incoloro, produciendo fosfato y p-nitrofenol a pH alcalino. La velocidad de aparición del anión p-nitrofenolato (amarillo) a 405nm, es proporcional a la actividad enzimática de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. **Reactivo A:** solución de buffer DEA (dietanolamina) conteniendo sales de magnesio.
- B. **Reactivo B:** solución conteniendo p-nitrofenil fosfato (p-NFF).

Concentraciones finales

DEA.....1,0 mol/L

Mg.....0,5mmol/L

p-NFF.....10 mmol/L

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos provistos: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivoúnico**, mezclando 4 partes de Reactivo A con 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1ml Reactivo B).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro es llevado a cero con agua destilada, lecturas de absorbancia del reactivo único (premezclado) superiores a 0,900 D.O son indicio de deterioro del mismo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro" utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las mujeres deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador por períodos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único: (premezclados): estable 1 mes en refrigerador (2-10 °C) a partir de la fecha de su preparación.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

A) Recolección: se debe obtener suero de la manera usual

B) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina como anticoagulante.

C) Sustancias interferentes conocidas:

No se observan interferencias por bilirrubina hasta 16 mg/dL, lípidos hasta 1000 mg/dL de triglicéridos, ni heparina hasta 50 UI/mL.

Hemólisis moderadas (hasta 200 mg/dL) no producen interferencias, pero hemolisis muy intensas pueden producir variaciones en los resultados.

D) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero preferentemente fresco. En caso de no efectuarse el ensayo dentro de las 6 horas posteriores a su obtención, la muestra debe conservarse en el congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Baño de agua a la temperatura de reacción seleccionada
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 405 nm
- Temperatura de reacción: 25, 30 o 37 °C. Ver los VALORES DE REFERENCIA correspondientes a cada temperatura.
- Tiempo de reacción: 3 minutos y 20 segundos.
- Volumen de muestra: 10 µL

Los volúmenes de muestra y de reactivo pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO I

TÉCNICA CON REACTIVO ÚNICO

En una cubeta mantenida a la temperatura de reacción seleccionada colocar.

Reactivo único-----1,0 mL

Preincubar unos minutos. Luego agregar.

Muestra-----10 µL

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronómetro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min ($\Delta A/\text{min}$) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa alcalina (U/L) a 405 nm = $(\Delta A/\text{min}) \times 5,460$

PROCEDIMIENTO II

Reactivo A -----1,0 mL

Muestra -----10 µL

Preincubar unos minutos. Luego agregar.

Reactivo B -----0,25 mL

Mezclar inmediatamente y disparar simultáneamente el cronometro. Esperar 20 segundos y leer la absorbancia inicial. Registrar la absorbancia luego de 1, 2 y 3 minutos de la primera lectura. Determinar la diferencia promedio de Absorbancia/min ($\Delta A/\text{min}$) restando cada lectura de la anterior y promediando los valores. Utilizar este promedio para los cálculos.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Fosfatasa alcalina (U/L) a 405 nm = ($\Delta A/\text{min}$) x 6,812

MÉTODOS DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con actividades conocidas de fosfatasa alcalina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

En adultos normales (edades entre 20 y 60 años) se observan los siguientes rangos:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Valores en adultos (U/L)	40-190	45-213	65-300

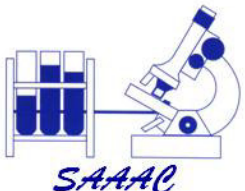
Debido al proceso osteoclastico, la isoenzimaósea se encuentra aumentada en la niñez y adolescencia (hasta los 18 años, aproximadamente) proporcionando valores de fosfatasa alcalina más elevados que en los adultos. En condiciones normales se consideran los siguientes valores límites.

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Valores en niños y adolescentes (U/L)	Hasta 400	Hasta 450	Hasta 645

La IFCC recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia eligiendo grupos de personas en base a criterios establecidos, acorde con el contexto de su población.

CONVERSIONES DE UNIDADES AL SISTEMA SI

ALP (U/L) x 0,017 = ALP (ukat/L)

	MÉTODO COLORIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES EN SUERO	
	Código: SGC.INS.010.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo, esenciales para la vida. Actúan como elementos estructurales y de transporte y aparecen bajo la forma de enzimas, hormonas anticuerpos, factores de coagulación, etc.

En el plasma, las proteínas contribuyen a mantener el volumen del fluido circulante, transportan sustancias relativamente insolubles y actúan en la inactivación de compuestos tóxicos y en la defensa contra agentes invasores. La determinación de proteínas totales es útil para el monitoreo de cambios ocasionados por diversos estados de enfermedad. En condiciones patológicas como pérdidas renales, desnutrición, infecciones prolongadas, etc., suelen presentarse hipoproteinemias, mientras que en otras como mieloma múltiple, endocarditis bacteriana y hemoconcentración de diversos orígenes (ej.: deshidratación) se observan hiperproteinemias.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ion cúprico en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

REACTIVO PROVISTO

A. Reactivo A: complejo EDTA/Cu 13 mmol/L en hidróxido de sodio 875 mmol/L y alquilarilpolieter (AAP)

REACTIVO NO PROVISTO

Calibrador A plus/ Proti 2 suero patrón

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivo A: listo para usar.

PRECAUCIONES

El reactivo provisto es para uso diagnóstico "in vitro". El reactivo A es irritante. R36/38: irrita los ojos y la piel. S24/25: evitar el contacto con los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente

con agua y acúdase a un médico. S28: en caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo provisto: es estable a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero

- A) Recolección:** debe obtenerse suero libre de hemólisis
- B) Aditivos:** no se requieren.
- C) Sustancias interferentes conocidas:** no se observa interferencia por bilirrubina hasta 100 mg/L, ni hemólisis ligera y en ningún caso se presenta turbiedad por quilomicrones. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- D) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse hasta 3 días en refrigerador (2-10°C) o una semana en congelador.

MATERIAL REQUERIDO (no previsto)

- Espectrofotómetro o foto colorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 540 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm)
- Temperatura de reacción: 37°C
- Volumen de muestra:
- Volumen de reactivo A: 2,0 mL
- Volumen final de reacción: 2,02 mL

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (blanco), S (standard) y D (desconocido), colocar:

	B	S	D
Calibrador/ Suero Patrón	-	20 µL	-
Muestra	-	-	20 µL
Reactivo A	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Mezclar con varilla. Incubar durante 15 minutos a 37 °C. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-560 nm) llevando a cero con el blanco de reactivo.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACION FINAL

El color de la reacción es estable durante 12 horas por lo que la absorbancia debe ser en ese lapso.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Empleando el suero patrón, tal como se indica en procedimiento, los cálculos se realizan como sigue:

$$\text{Proteínas totales (g/dL)} = \frac{D}{S} \times f \quad f = \frac{P.T. (g/dl)}{S} *$$

*Concentraciones de proteínas totales en el calibrador A plus o en el suero patrón.

$$\text{Relación A/G} = \frac{\text{Albúmina (g/dL)}}{\text{P.T. (g/dL) - Alb. (g/dL)}}$$

$$\text{P.T. (g/dL) - Alb. (g/dL)}$$

Curva de calibración:

Para constatar que el fotocolorímetro tenga una respuesta lineal en la longitud de onda fijada para la reacción, puede prepararse una curva de calibración con cantidades crecientes de suero patrón (ej.: 20 y 40 µL) con un volumen de Reactivo A de 2,0 mL en todos los casos. Si el valor obtenido para el segundo tubo se aparta en más de un 5% del calculado de acuerdo a la lectura del primero debe emplearse para los cálculos la curva de calibración.

CONVERSIÓN DE UNIDADES AL SISTEMA SI

$$\text{Proteínas totales (g/dL)} \times 10 = \text{Proteínas totales (g/L)}$$

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2niveles) con concentraciones conocidas de proteínas totales, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

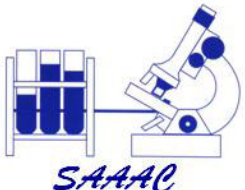
Se determinó el contenido de proteínas totales en suero de personas sanas, de ambos sexos, con alimentación mixta normal y edades entre 17 y 40 años.

Se obtuvieron los siguientes rangos:

Proteínas totales: 6,1 a 7,9 g/dL

Relación A/G: 1,2 a 2,2

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

	DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA DIRECTA Y TOTAL	
	Código: SGC.INS.011.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias. Los eritoblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La bilirrubina reacciona específicamente con el ácido sulfanílicodiazotado produciendo un pigmento color rojo-violáceo (azobilirrubina) que se mide fotocolorimétricamente a 530nm. Si bien la bilirrubina conjugada (directa) reacciona directamente con el diazorreactivo, la bilirrubina no conjugada (indirecta) requiere la presencia de un desarrollador acuoso (Reactivo A), que posibilite su reacción. De forma tal que, para que reaccione la bilirrubina total (conjugada y no conjugada) presente en la muestra, debe agregarse benzoato de cafeína al medio de reacción.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** solución acuosa de benzoato de cafeína 0.13 mol/L tamponada y estabilizada.
- B. Reactivo B:** solución de ácido sulfanílico 29mmol/L y ácido clorhídrico 0.17 mol/L.
- C. Reactivo C:** solución de nitrito de sodio 0.07mol/L.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- Bilirrubina Standard, para efectuar la calibración periódica del equipo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- **Reactivo A:** listo para usar
- **Reactivo B:** listo para usar.

- **Diazorreactivo:** de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar 1 parte de Reactivo C con 21 partes de Reactivo B. Rotular y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Reactivo B: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- **Reactivos provistos:** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- **Diazorreactivo:** en refrigerador (2-10°C) y en frasco de vidrio color caramelo es estable 3 meses a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de sedimento y/o cambio de coloración de los reactivos pueden ser indicio de deterioro de los mismos.

MUESTRA

Suero, plasma o líquido amniótico.

- A) Recolección:** obtener suero o plasma de la manera usual. Proteger de la luz natural o artificial, envolviendo el tubo con papel negro.
- B) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.
- C) Sustancias interferentes conocidas:** hemólisis moderada o intensa inhibe la reacción directa, obteniéndose valores de bilirrubina total falsamente aumentados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

- D) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero debe conservarse hasta 48 horas en el refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador o 12 horas a temperatura ambiente. El líquido amniótico es conveniente mantenerlo congelado hasta el momento de efectuar el ensayo.

La acción de la luz de destruir en una hora hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra. Es por tal motivo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Frasco de vidrio color caramelo.
- Tubos
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCIONES

- Longitud de onda: 530nm en espectrofotómetro o 520-550nm en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 200 µL
- Volumen final de reacción: 2,9mL

PROCEDIMIENTO

I. TÉCNICA PARA SUERO

En tres tubos marcados B (Blanco), D (Directa) y T (Total) colocar:

	B	D	T
Muestra (suero)	200 µL	200 µL	200 µL
Agua destilada	2,5 mL	2,5 mL	-
Reactivo A	-	-	2,5 mL
Reactivo B	200 µL	-	-
Diazorreactivo	-	200 µL	200 µL

Mezclar de inmediato cada tubo por inversión. Luego de 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550nm), llevando el aparato a cero con agua destilada. Las lecturas pueden efectuarse entre 4 y 15 minutos, excepto para la bilirrubina directa que debe leerse a los 5 minutos exactos. Si se lee antes, habrá subvaloración de los resultados por reacción incompleta. Si se lee después, habrá sobrevaloración porque comienza a reaccionar la bilirrubina libre.

Sueros ictericos: debe emplearse la técnica descrita pero con menores cantidades de muestra, de acuerdo a la severidad de la ictericia. De tal forma, en caso de ictericia moderada se usaran 50 µL de suero mientras que frente a una ictericia intensa se requieren solo 20 µL. Multiplicar los resultados obtenidos por 3.79 y 9.38 respectivamente.

II. TÉCNICA PARA LÍQUIDO AMNIÓTICO

Se determina bilirrubina total. En dos tubos marcados B (Blanco) y T (Total) colocar:

	B	T
Muestra (líquido amniótico)	1mL	1mL
Agua destilada	1,5mL	-
Reactivo A	-	1,5mL

Reactivo B	0,2mL	-
Diazorreactivo	-	0,2mL

Proceder de la misma manera que en la técnica I. Dividir el resultado final por 5,37.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

- Bilirrubina total (mg/L) = (T-B) x f
- Bilirrubina directa (mg/L) = (D-B) x f
- Bilirrubina libre (indirecta) = BRB total –BRB directa

El factor colorímetro (f) debe calcularse con Bilirrubina Estándar.

MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero o plasma, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2niveles) con concentraciones conocidas de bilirrubina, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

✓ **Bilirrubina en suero o plasma**

Adultos

- Directa: hasta 2 mg/L
- Total: hasta 10 mg/L

Recién nacidos:

	Nacidos a termino	Prematuros
Sangre de cordón	25 mg/L	
Hasta las 24 hs	60mg/L	80 mg/L
Hasta las 48 hs	75mg/L	120mg/L
Del 3° al 5° día	120mg/L	240mg/L

✓ **Bilirrubina en líquido amniótico**

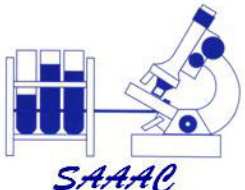
Valores menores de 1mg/L son considerados normales, mientras que entre 1 y 2,7mg/L sugieren la posibilidad de un feto afectado. Los niveles por encima de 2,7 mg/L solo se encuentran en presencia de eritroblastosis fetal. Si la cantidad de bilirrubina es superior a 4,7mg/L el feto ya se encuentra afectado y tiene probablemente algún tipo de falla circulatoria. Si la cantidad de bilirrubina sobrepasa los 9,5mg/L la muerte fetal es inminente.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

Bilirrubina (mg/L) = Bilirrubina (mg/dL) x 10

Bilirrubina (µmol/L) = Bilirrubina (mg/dL) x 17,1

	URICOSTAT-ENZIMÁTICO AA PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO, PLASMA U ORINA	
	Código: SGC.INS.012.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

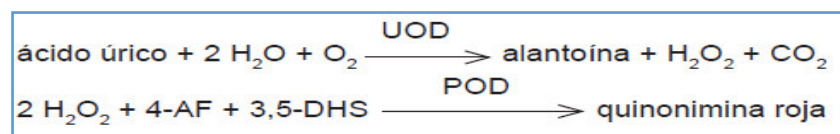
1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.

Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de inadecuada eliminación.

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El esquema de reacción es el siguiente:



La cantidad de ácido úrico se determina midiendo la absorbancia de este pigmento.

UOD: uricasa

POD: peroxidasa

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

3. REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de ácido úrico 10 mg/dL.

Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8 y la sal sódica de 3,5 diclorohidroxibencenosulfónico (DHS).

Reactivo B: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Concentraciones finales

Buffer Good.....	50 mmol/L
UOD.....	≥ 200 U/L
POD.....	≥ 1000 U/L
4-AF.....	0,10 mmol/L
Ferrocianuro de potasio.....	6 umol/L
DHS.....	2,0 mmol/L

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como Reactivo único mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej. 4 mL Reactivo A + 1 mL Reactivo B).

5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar la zona afectada con abundante agua.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provisos: son estables en refrigerador (2-10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10 °C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado (ej. Standatrol S-E 2 niveles) es indicio de deterioro de los Reactivos. En tal caso, desechar. La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.

Desechar cuando las lecturas del Blanco sean > 0,200 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

8. MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación siempre que sea posible 24 horas antes de la toma de muestra.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 10 mg/dL (100 mg/L), triglicéridos hasta 490 mg/dL (4,9 g/L), hemoglobina hasta 180 mg/dL y heparina hasta 100 U/mL.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25 °C, 7 días a 2-10 °C o 6 meses a -20 °C sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25 °C a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

9. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj o timer.

10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C o 18-25 °C
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37 °C o 20 minutos a 18-25 °C
- Volumen de muestra: 20 µL
- Volumen final de la reacción: 1,02 mL

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 µL de Muestra + 2,5 mL de Reactivo único o 10 µL + 500 µL).

11. PROCEDIMIENTO

I. TÉCNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard o Calibrador	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	800 ul	800 ul	800 ul
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37 °C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

II- TÉCNICA CON REACTIVO ÚNICO

Proceder como en la Técnica I pero utilizando 1 mL de Reactivo único preparado en proporción 4+1 de acuerdo a lo indicado en Instrucciones para su uso.

III- TÉCNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

12. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

13. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{ácido úrico (mg/l)} = D \times f$$

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

⁽¹⁾ En caso de usar Calibrador A plus, ver la concentración de ácido úrico en el manual de instrucciones correspondiente.

D: lectura de absorbancia del Desconocido

S: lectura de absorbancia del Standard o Calibrador

Ejemplo:

$$D = 0,134$$

$$S = 0,284$$

Acido úrico en el Standard = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Acido úrico en la muestra} = 0,134 \times 35,21 \text{ mg/dl} = 4,72 \text{ mg/dl}$$

14. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

15. VALORES DE REFERENCIA

Se analizaron con Uricostat enzimático AA líquida, 120 muestras de individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de gota, nefropatía gotosa, nefrolitiasis por uratos o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron los siguientes rangos:

Hombres: 2,5-6,0 mg/dL

Mujeres: 2,0-5,0 mg/dL

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Hombres: 3,5-7,2 mg/dL

Mujeres: 2,6-6,0 mg/dL

Orina

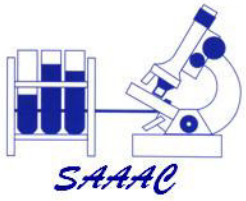
Orina: 250 a 750 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

16. CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Acido úrico (mg/dL) x 0,059 = Acido úrico (mmol/L)

Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Acido úrico (mmol/24 hs)

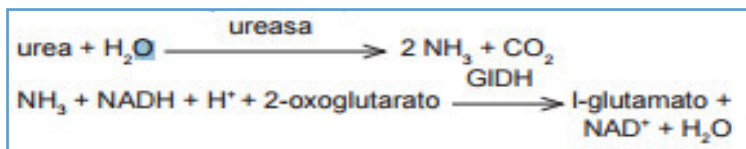
	ÚREA-CINÉTICA AA PARA LA DETERMINACIÓN DE ÚREA EN SUERO, PLASMA U ORINA	
	Código: SGC.INS.013.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones. Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante



3. REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de urea 0,60 g/L (28,04 mg/dL de BUN).

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, NADH, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GIDH).

B. Reactivo B: solución de buffer Goods pH 7,8 ± 0,1.

Concentraciones finales

2-Oxoglutarato.....7,5 mmol/L

NADH 0,28 mmol/L

Ureasa (Jack bean)..... ≥ 4000 U/L

GIDH (microbiana)..... ≥ 400 U/L

Goods.....100 mmol/L

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivo de Trabajo:

- 4 x 50 mL: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.

- 10 x 20 mL: disolver el contenido de un vial de Reactivo A con 20 mL de Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.

5. PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provisos: son estables en refrigerador (2-10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10 °C) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Reactivo de Trabajo inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo, por lo que debe descartarse.

8. MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.

Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA (Anticoagulante) para su obtención. No utilizar heparinato de amonio.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/L, hemoglobina hasta 350 mg/dL, ni triglicéridos hasta 7 g/L.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la úrea en suero es estable 7 días a 20-25 °C o a 2-10 °C o 1 año a -20 °C, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25 °C, 7 días a 2-10 °C o 4 semanas a -20 °C sin agregado de conservantes.

9. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.

- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

10. CONDICIONES DE REACCIÓN

(Disminución de la absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 µL
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 mL
- Volumen final de la reacción: 1,01 mL

Se pueden alterar proporcionalmente los volúmenes de muestra y de reactivo a fin de acomodarlo a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

11. PROCEDIMIENTO

Equilibrar los reactivos a la temperatura de trabajo antes de agregar la muestra.

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada.

En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo de Trabajo 1 mL

Muestra o Standard 10 µL

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D1 o S1) y continuar la incubación.

Medir nuevamente la absorbancia (D2 o S2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1ra lectura).

Determinar la diferencia de absorbancia (ΔA). Utilizar esta diferencia para los cálculos.

TÉCNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

12. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{0,60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

13. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

14. VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

0,10 - 0,50 g/L como úrea (4,7 - 23,4 mg/dL como BUN)

Este rango se obtuvo de 120 muestras de individuos enayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

Orina

Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/L)

Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

15. CONVERSIÓN DE UNIDADES

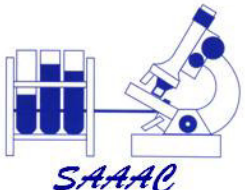
Urea (g/L) x 46,7 = BUN (mg/dL)

Urea (mg/dL) x 0,1665 = Úrea (mmol/L)

Urea (mg/dL) x 0,467 = BUN (mg/dL)

BUN (mg/dL) x 2,14 = Úrea (mg/dL)

Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 hs)

	CREATININA - CINÉTICA AA MÉTODO CINÉTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SUERO, PLASMA, ORINA	
	Código: SGC.INS.014.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como la depuración de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales.

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La creatinina reacciona con el picrato alcalino (reacción de Jaffe) produciendo un cromógeno rojo. La velocidad de esta reacción, bajo condiciones controladas, es una medida de la concentración de creatinina de la muestra puesto que se comporta como una reacción cinética de primer orden para la creatinina. Por otra parte, se ha demostrado que los cromógenos no-creatinina que interfieren en la mayor parte de las técnicas convencionales, reaccionan dentro de los 30 segundos de iniciada la reacción. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

3. REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de ácido pícrico 12,7 mmol/L y laurilsulfato de sodio 8,4 mmol/L.

B. Reactivo B: solución de borato 53 mmol/L e hidróxido de sodio 970 mmol/L.

S. Standard*: solución de creatinina 20 mg/L.

4. REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus.

5. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37 °C unos minutos antes de usar.

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar cuatro partes de Reactivo A y una parte de Reactivo B. Rotular y fechar. A baja temperatura puede presentar turbidez o sedimento. En tal caso, colocar en baño de agua a 37 °C unos minutos antes de usar.

6. PRECAUCIONES

El kit es para uso diagnóstico "in vitro".

Reactivo B: corrosivo. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

7. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provisos: son estables a temperatura ambiente (menor a 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: premezclado y en envase plástico es estable una semana a temperatura ambiente. En analizadores automáticos que emplean Reactivo de Trabajo único (premezclado), referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

Evitar la exposición prolongada al aire, manteniendo el frasco bien tapado cuando no sea utilizado.

8. MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: el suero o plasma se deben obtener de la manera usual.

Puede emplearse también orina de 2 horas o de 24 horas. Su recolección debe efectuarse en un recipiente perfectamente limpio que se mantendrá en el refrigerador (2-10 °C) durante el tiempo de la recolección. Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma en agua destilada. En caso de que la diuresis sea de 2 horas, multiplicar el volumen medido por 12 para calcular la cantidad de creatinina eliminada durante 24 horas.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina o EDTA.

c) Sustancias interferentes conocidas: cuando la muestra es suero o plasma, no se observan interferencias por hemoglobina hasta 0,78 g/dL (7,8 g/L), triglicéridos hasta 1.700 mg/dL (17 g/L) ni bilirrubina hasta 24 mg/dL (240 mg/L); cuando la muestra es orina, no se observan interferencias por proteínas hasta 500 mg/dL (5 g/L), ácido ascórbico hasta 100 mg/dL (1 g/L) ni cetonas hasta 4 mmol/L.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos antes de las dos horas de la extracción. Conservados en refrigerador (2-10 °C) su estabilidad es de 3 días.

La orina puede mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10 °C) sin agregado de conservantes.

9. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro capaz de leer a 500 ± 10 nm.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 25 °C.
- Cronómetro.

10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 500 nm
- Temperatura de reacción: 25 °C

El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 28°C. Ver Limitaciones del Procedimiento.

- Volumen de muestra: 0,2 mL
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1,2 mL
- Volumen final de reacción: 1,4 mL

11. PROCEDIMIENTO

11.1. TÉCNICA PARA SUERO O PLASMA

Equilibrar el Reactivo de Trabajo a la temperatura de reacción (25 °C). Antes de agregar la muestra, llevar el aparato a cero con agua destilada. En dos cubetas espectrofotométricas marcadas S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	S	D
Reactivo de Trabajo	1,2 ml	1,2 ml
Standard	0,2 ml	-
Muestra	-	0,2 ml

Mezclar inmediatamente, iniciando al mismo tiempo el cronómetro y proseguir la incubación. A los 30 segundos exactos medir la absorbancia (S1 y D1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (S2 y D2) a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos después de la primera lectura).

11.2. TÉCNICA PARA ORINA

Recolectar y preparar la muestra como se describió en "Recolección", efectuando una dilución 1:50 de la misma en agua desionizada. Aplicar luego la técnica 11.1

12. CÁLCULO DE RESULTADOS

$$1) \text{ Creatinina en suero (mg/l)} = (D_2 - D_1) \times f$$

$$f = \frac{20 \text{ mg/l}}{S_2 - S_1}$$

$$2) \text{ Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times V$$

siendo:

V = volumen de la diuresis expresado en litros/24 hs

La fórmula surge de:

$$\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} = \frac{D_2 - D_1}{S_2 - S_1} \times 0,020 \text{ g/l} \times 50 \times V$$

donde:

0,020 g/l = concentración del Standard

50 = factor de dilución

Para expresar la creatinina en orina en "mg/Kg/24 hs":

$$\frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)} \times 1000 \text{ mg/g}}{\text{Peso del paciente (Kg)}}$$

3) Depuración de Creatinina Endógena (D.C.E.):

$$\text{D.C.E. ml/min} = \frac{\text{Creatinina en orina (g/24 hs)}}{\text{Creatinina en suero (mg/l)}} \times 694 \text{ ml/min}$$

donde:

$$694 \text{ ml/min} = \frac{\text{g/24 hs}}{\text{mg/l}} = \frac{1.000 \text{ mg} \times 1.000 \text{ ml}}{1 \text{ mg} \times 1.440 \text{ min}} = \frac{1.000.000 \text{ ml}}{1.440 \text{ min}}$$

Para expresar D.C.E. en "ml/min/1,73 m²":

$$\frac{\text{D.C.E. (ml/min)} \times 1,73}{\text{Superficie corporal del paciente (m}^2\text{)}}$$

13. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de creatinina, con cada determinación.

14. VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma:

Hombre: 7 - 13 mg/L

Mujer: 6 - 11 mg/L

Orina:

Hombre: 14 - 26 mg/Kg/24 hs

Mujer: 11 - 20 mg/Kg/24 hs

D.C.E.:

Hombre: 94 - 140 mL/min/1,73 m²

Mujer: 72 - 110 mL/min/1,73 m²

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

15. CONVERSIÓN DE UNIDADES AL SISTEMA SI

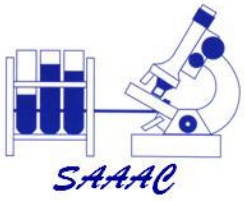
Creatinina (mg/l) x 8,84 = Creatinina (umol/L)

16. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Otras causas de resultados erróneos son:

- Temperatura: si bien la temperatura de reacción admite una variación entre 22 y 28 °C, una diferencia entre la temperatura de incubación del Standard respecto de las muestras disminuye la precisión del método.
- Tiempo de lectura: ligeras variaciones en la medición del tiempo afectan notablemente la exactitud del método. Las lecturas deberán realizarse exactamente a los 30 segundos luego de haber mezclado la muestra con el reactivo y a los 5 minutos (4 minutos 30 segundos luego de la primera lectura).

	GLICEMIA –ENZIMÁTICA AA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SUERO, PLASMA, ORINA	
	Código: SGC.INS.015.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA:

La patología más común relacionada con el metabolismo de los hidratos de carbono es la diabetes mellitus. El diagnóstico precoz y el control de los pacientes diabéticos, tienen por objeto evitar la cetoacidosis y las complicaciones resultantes de la hiperglicemia, mediante el tratamiento adecuado.

Dado que existen múltiples factores causales de hiper o hipoglicemia, debe considerarse en cada caso la condición fisiológica y/o la patología presente en el paciente.

2. REACTIVOS PROVISTOS

S. Estándar: solución de glucosa 100 mg/dL

A. Reactivo A: solución conteniendo glucosa oxidasa (GOPD), peroxidasa (POD), 4-aminoénazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7.0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

- GOD (microbiana) ≥ 10 Ku/L
- POD (rábano) ≥ 1 Ku/L
- 4-AF 0.5 mmol/L
- Fosfatos 100 mmol/L, pH 7.0
- Hidroxibenzoato 12 mmol/L

3. PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Los Reactivos provistos, son estables en refrigerador (2 – 10 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

4. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE REACTIVOS

Durante el uso el Reactivo A puede colorearse ligeramente no afectando su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Estándar periódicamente. Desechar cuando las lecturas de Blanco sean superiores a 0.160 D.O.

5. MUESTRA

Suero, Plasma, Orina o líquido cefalorraquídeo (LCR)

a) Recolección:

- Suero o plasma: se debe obtener suero de la manera usual o plasma recolectando con anticoagulantes comunes.
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2 – 10 °C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 mL de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- LCR: en caso de utilizar LCR, el ensayo debe realizarse en forma inmediata a la obtención de la muestra.

b) Aditivos:

En el caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de anticoagulante G (EDTA/fluoruro) para su obtención.

c) Sustancias Interferentes conocidas:

No se observan interferencias por: bilirrubina hasta 10 mg/dL, triglicéridos, hasta 500 mg/dL y hemoglobina hasta 350 mg/dL. El ácido ascórbico interfiere en la determinación en orina en cualquier concentración.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

La destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucolisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37 °C. Este proceso no se inhibe aun en estado de congelación por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante limpio se transfiere a otro tubo para su conservación. De esta forma la glucosa estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigerada. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción

El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10 °C o 5 horas a 20-25 °C.

6. MATERIAL REQUERIDO

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C
- Reloj

7. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm)
- Temperatura de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 µL
- Volumen de reactivo A: 1 mL
- Volumen final de reacción: 1,01 mL

Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 µL Muestra + 2 mL Reactivo A)

8. PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Estándar) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Estándar	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
Reactivo A	1 mL	1 mL	1 mL

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37 °C o 25 minutos a 15-25°C. luego leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el blanco

9. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

10. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Glucosa (mg/dl)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/d}}{S}$$

11. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de glucosa, con cada determinación.

12. VALORES DE REFERENCIAS

Se analizaron con Glicemia enzimática AA líquida, 120 muestras de individuos en ayunas, de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de diabetes o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron el siguiente rango:

Suero o plasma: 70 a 110 mg/dL

En la literatura (Tietz, N.M) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Adulto: 74 – 106 mg/dL (4,11 – 5,89 mmol/L)

Niños: 60 – 100 mg/dl (3,33 – 5,55 mmol/L)

Neonatos: 1 día: 40 – 60 mg/dL (2,22 – 3,33 mmol/L)

Mayor a 1 día: 50 – 80 mg/dL (2,78 – 4,44 mmol/L)

Orina aislada fresca

1 – 15 mg/dL (0,06 – 0,83 mmol/dL)

Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 hrs (<2,78 mmol/24 hrs)

LRC

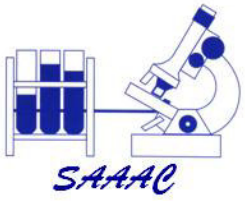
Niños: 60 – 80 mg/dL (3,33 – 4,44 mmol/L)

Adultos: 40 – 70 mg/dL (2,22 – 3,89 mmol/dL)

13. CONVERSIONES DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Glucosa (mg/dL) x 0,0555 = glucosa (mmol/L)

Glucosa (g/24 hrs) x 55,5 = glucosa (mmol/24hrs)

	HDL COLESTEROL-FT REACTIVO PRECIPITANTE (ÁCIDO FOSFOTÚNGSTICO) PARA LA SEPARACIÓN DE LAS LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD (HDL) EN SUERO O PLASMA	
	Código: SGC.INS.016.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA:

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas.

Los fosfolípidos, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula lipoproteica, mientras que su core contiene en mayor proporción colesterol estearificado y triglicéridos.

Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y proveen las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, proteínas de muy baja densidad (VLDL), proteínas de baja densidad (LDL) y proteínas de alta densidad (HDL).

Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedades coronarias.

La función principal de las HDL en el metabolismolípídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de ácido fosfotúngstico en presencia de iones magnesio.

Las HDL quedan en el sobrenadante separado por centrifugación, donde se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-AF).

3. REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo A (Reactivo Precipitante): solución de ácido fosfotúngstico 0,44 mmol/L y cloruro de magnesio 20 mmol/L.

4. REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA o Colestat enzimático AA líquida.

5. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

6. PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

7. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El Reactivo Provisto es estable a temperatura ambiente (< 25 °C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

8. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier indicio de contaminación bacteriana puede ser signo de deterioro del reactivo.

9. MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina.

c) Sustancias interferentes conocidas: anticoagulantes distintos de la heparina y bilirrubinemia mayor de 50 mg/L son causas de interferencia.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: separar el suero dentro de la hora de la extracción. Las LipidResearchClinics recomiendan refrigerar la muestra hasta la realización del ensayo. La conservación de las muestras a temperatura ambiente altera la composición lipoproteica de las muestras aún antes de las 24 horas. Algunos autores mencionan estabilidad de 3 días a 4 °C que se prolongan al congelar, pero existe mucha variabilidad entre muestras diferentes, por lo que se recomienda mantener la muestra refrigerada y procesar dentro de las 24 horas.

10. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn.

- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37 °C.
- Reloj o timer.

11. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o enfotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37 °C
- Tiempo de reacción: 35 minutos
- Volumen de muestra: 200 µL
- Volumen de Reactivo A: 500 µL
- Volumen de Sobrenadante: 200 µL
- Volumen de Reactivo de Trabajo de Colestat enzimático o Colestat enzimático AA/líquida: 2 mL
- Volumen final de reacción: 2,2 mL

12. PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn medir 200 µL de muestra, y agregar 500 µL de Reactivo A. Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 10 minutos en reposo a temperatura ambiente. Centrifugar 15 minutos a 3.000 r.p.m. o 2 minutos a 12.000 r.p.m. Usar el sobrenadante límpido como muestra. En tres tubos marcados B, S y D, colocar:

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	200 ul
Standard	-	20 ul	-
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37 °C si se usa el Reactivo de Trabajo de Colestat enzimático AA/líquida o 15 minutos a 37 °C cuando se usa el de Colestat enzimático. Retirar del baño y enfriar. Leer a 505 nm en espectrofotómetro o en colorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando a cero con el Blanco.

13. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color de reacción es estable 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

14. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \quad f = \frac{0,762}{S}$$

$$0,762 = 2 \text{ g/l} \times \frac{VF_E}{V_M} \times \frac{VR_E}{VR_S} \times \frac{V_S}{V_E}$$

donde:

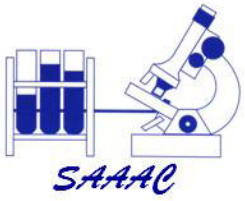
VF_E = volumen final de extracto = 0,7 ml
 V_M = volumen de muestra procesada = 0,2 ml
 VR_E = volumen de reacción con extracto = 2,2 ml
 VR_S = volumen de reacción con Standard = 2,02 ml
 V_S = volumen de Standard en la reacción = 0,020 ml
 V_E = volumen de extracto en la reacción = 0,2 ml
 Si se emplean volúmenes de Reactivo diferentes de 2 ml el factor 0,762 varía y debe ser calculado nuevamente, reemplazando en la fórmula VR_E y VR_S .

15. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del NationalCholesterolEducationProgram (NCEP) provee los siguientes valores de HDLcolesterol:

0,40 - 0,60 g/L

*Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 0,40 g/L se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 0,60 g/L se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 0,40 g/L se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

	TG COLOR – MÉTODO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO O PLASMA	
	Código: SGC.INS.017.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

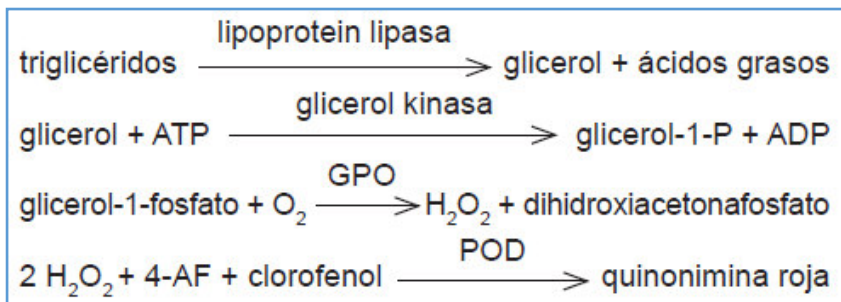
1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos.

Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El esquema de reacción es el siguiente:



3. REACTIVOS PROVISTOS

Reactivo A: solución conteniendo buffer Good (pH 6,8), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).

Standard*: solución de glicerol 2,26 mmol/L (equivale a 2 g/l de trioleína).

Concentraciones finales

Buffer Good.....50 mmol/L; pH 6,8

clorofenol.....2 mmol/L

lipoprotein lipasa.....≥ 800 U/L

GK.....≥ 500 U/L

GPO.....≥ 1500 U/L
POD.....≥ 900 U/L
ATP.....2 mmol/L
4-AF.....0,4mmol/L

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.

Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo A. En tal caso, desechar.

8. MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dL; hemólisis marcadas no interfieren en la determinación.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10°C). No congelar.

9. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37°C

- Reloj

10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 µL
- Volumen de Reactivo A: 1 mL
- Volumen final de reacción: 1,01 mL

11. PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos.

En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 µl
Standard	-	10 µl	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente pero utilizando 5 µL de Muestra y 500 µL de Reactivo A.

12. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

13. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$TG \text{ (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

14. CONVERSION DE UNIDADES

Triglicéridos (g/L) = 0,01 x Triglicéridos (mg/dL)

Triglicéridos (mg/dL) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/L)

15. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de triglicéridos, con cada determinación.

16. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del NationalCholesterolEducationProgram (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/L

Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/L

Elevado: 2,00 - 4,99 g/L

Muy elevado: \geq 5,00 g/L

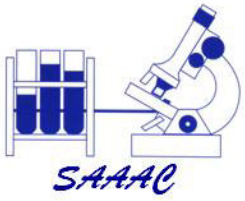
No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

17. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.

Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

	COLESTAT-ENZIMÁTICO AA, MÉTODO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL	
	Código: SGC.INS.018.01	Versión: 001
Fecha de emisión:	Reemplaza a:	Fecha de Vigencia:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

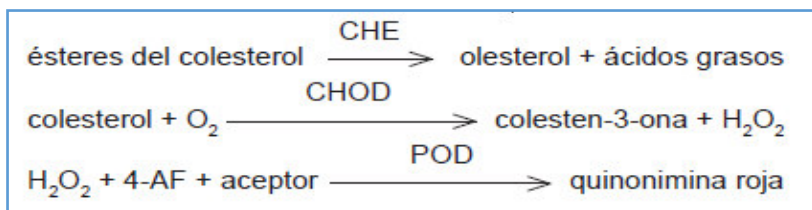
1. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Sin embargo, su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos.

Diversos estudios epidemiológicos han permitido observar además, que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC) para los individuos varones de más de 40 años con colesterolemia menor o igual a 2,10 g/L es 3 veces menor que entre individuos con más de 2,30 g/L y 6 veces menor que entre individuos con más de 2,60 g/L.

2. FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

La secuencia reacción es la siguiente:



3. REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de colesterol 2 g/L.

A. Reactivo A: solución conteniendo colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa (CHOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y buffer Good, conteniendo fenol y colato de sodio, en las siguientes concentraciones:

CHE.....≥100 U/L

CHOD.....≥ 100 U/L

POD.....≥ 1000 U/L

4-AF.....0,2 mmol/L

Good.....50 mmol/L

Fenol.....15 mmol/L

Colato de sodio.....0,2 mmol/L

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

5. PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

6. ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

7. INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

8. MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.

- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 80 mg/L, ácido ascórbico hasta 75 mg/L, ácido úrico hasta 200 mg/L, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.

9. MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.

- Baño de agua a 37°C.

- Reloj o timer.

10. CONDICIONES DE REACCIÓN

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).

- Temperatura de reacción: 37°C

- Tiempo de reacción: 5 minutos

- Volumen de muestra: 10 µL

- Volumen de Reactivo A: 1 mL

- Volumen final de reacción: 1,01 mL

Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 µL de Muestra + 2 mL de Reactivo A).

11. PROCEDIMIENTO

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

12. ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCIÓN FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

13. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \quad \text{donde } f = \frac{2,00 \text{ g/l}}{S}$$

14. CONVERSIÓN DE UNIDADES

Colesterol (g/L) = colesterol (mg/dL) x 0,01

Colesterol (mmol/L) = colesterol (g/L) x 2,59

Colesterol (g/L) = colesterol (mmol/L) x 0,39

15. MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (Standatrol S-E 2 niveles) con concentraciones conocidas de colesterol, con cada determinación.

16. VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del NationalCholesterolEducationProgram (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:

Deseable: < 2,00 g/L

Moderadamente alto: 2,00 - 2,39 g/L

Elevado: \geq 2,40 g/L

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.